

**DIRECTIVA 2005/84/CE DEL
PARLAMENTO EUROPEO Y DEL
CONSEJO DE LA COMUNIDAD
EUROPEA DE 14 DE DICIEMBRE DE
2005 POR LA QUE SE MODIFICA POR
VIGESIMOSEGUNDA VEZ LA
DIRECTIVA 76/769/CEE DEL CONSEJO
RELATIVA A LA APROXIMACION E
LAS DISPOSICIONES LEGALES,
REGLAMENTARIAS Y
ADMINISTRATIVAS DE LOS ESTADOS
MIEMBROS QUE LIMITAN LA
COMERCIALIZACION Y EL USO DE
DETERMINADAS SUSTANCIAS Y
PREPARADOS PELIGROSOS
(FTALATOS EN LOS JUGUETES Y
ARTICULOS DE PUERICULTURA)
(DIARIO DE LA UNIÓN EUROPEA L344
DE 27 DE DICIEMBRE DE 2005)**

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL
CONSEJO DE LA UNION EUROPEA,
Visto el Tratado constitutivo de la
Comunidad Europea y, en particular, su
artículo 95, Vista la propuesta de la Comisión
(1), Visto el dictamen del Comité Económico
y Social Europeo (2), De conformidad con el
procedimiento establecido en el artículo 251
del Tratado (3), Considerando lo siguiente:
(1) El artículo 14 del Tratado establece un
espacio sin fronteras interiores en el que la
libre circulación de mercancías, personas,
servicios y capitales esta garantizada.
(2) Las iniciativas sobre el mercado interior
deben mejorar la calidad de vida, la
protección de la salud y la seguridad de los
consumidores. La presente Directiva se ajusta
a la obligación de garantizar un elevado nivel
de protección de la salud y de los
consumidores en la definición y aplicación de
todas las políticas y actividades comunitarias.
(3) Debe prohibirse el uso de determinados
ftalatos en los juguetes y artículos de
puericultura, fabricados en material
plastificado si la presencia de ciertos ftalatos
conlleva riesgos relacionados con la toxicidad
general para la salud de los niños. Los
juguetes y los artículos de puericultura que,
aunque no están pensados para ese fin,
puedan introducirse en la boca, son

susceptibles de presentar, en determinadas
circunstancias, un riesgo para la salud de los
niños pequeños si están fabricados en
material plastificado o contienen partes
fabricadas en material plastificado que
incluyen ciertos ftalatos.

(4) El Comité Científico de Toxicidad, Eco
toxicidad y Medio Ambiente (CCTEMA),
consultado por la Comisión, emitió
dictámenes sobre los riesgos para la salud que
resultan de dichos ftalatos.

(5) La Recomendación 98/485/CE de la
Comisión, de 1 de julio de 1998, relativa a los
artículos de puericultura y juguetes
destinados a ser introducidos en la boca por
niños menores de tres años y fabricados en
PVC blando que contenga determinados
ftalatos (4), invita a los Estados miembros a
tomar medidas para garantizar un nivel
elevado de protección de la salud de los niños
con respecto a tales productos.

(6) Desde 1999, el uso de seis ftalatos en
juguetes y artículos de puericultura
destinados a ser introducidos en la boca por
niños menores de tres años esta sometido a
una prohibición temporal a escala de la Unión
Europea tras la adopción de la Decisión
1999/815/CE de la Comisión (5) en el marco
de la Directiva 92/59/CEE del Consejo, de 29
de junio de 1992, sobre la seguridad general
de los productos

(6). Dicha Decisión se renueva
periódicamente.

(7) Las limitaciones ya adoptadas por algunos
Estados miembros en relación con la
comercialización de juguetes y artículos de
puericultura por contener ftalatos afectan
directamente a la consecución y el
funcionamiento del mercado interior. Por
consiguiente, resulta necesario aproximar las
disposiciones legales de los Estados
miembros al respecto y modificar el anexo I
de la Directiva 76/769/CEE (7).

(8) Debe aplicarse el principio de cautela
cuando la evolución científica no permita
determinar el riesgo con seguridad suficiente
para garantizar un elevado nivel de
protección de la salud, en particular para los
niños.

(9) Los niños, como organismos en
desarrollo, son particularmente vulnerables a

las sustancias reprotóxicas. En consecuencia, la exposición de niños a todas las fuentes de emisión de estas sustancias evitables prácticamente, especialmente de los artículos que los niños introducen en la boca, debe reducirse lo mas posible.

(1) DO C 116 E de 26.4.2000, p. 14.

(2) DO C 117 de 26.4.2000, p. 59.

(3) Dictamen del Parlamento Europeo de 6 de julio de 2000 (DO C 121 de 24.4.2001, p. 410), Posición Común del Consejo de 4 de abril de 2005 (DO C 144 E de 14.6.2005, p. 24), Posición del Parlamento Europeo de 5 de julio de 2005 (no publicada aun en el Diario Oficial) y Decisión del Consejo de 23 de noviembre de 2005.

(4) DO L 217 de 5.8.1998, p. 35.

(5) DO L 315 de 9.12.1999, p. 46. Decisión modificada en ultimo lugar por la Decisión 2004/781/CE (DO L 344 de 20.11.2004, p. 35).

(6) DO L 228 de 11.8.1992, p. 24. Directiva derogada por la Directiva 2001/95/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 11 de 15.1.2002, p. 4).

(7) DO L 262 de 27.9.1976, p. 201. Directiva modificada en ultimo lugar por la Directiva 2004/98/CE de la Comisión (DO L 305 de 1.10.2004, p. 63).

(10) Durante las evaluaciones del riesgo o en el marco de la Directiva 67/548/CEE del Consejo, de 27 de junio de 1967, sobre la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas en materia de clasificación, embalaje y etiquetado de las sustancias peligrosas (1), se han definido el di(2-etilhexil)ftalato (DEHP), el dibutilftalato (DBP) y el butilbencilftalato (BBP) como sustancias reprotóxicas y, por consiguiente, han sido clasificadas como reprotóxicas de categoría 2.

(11) La información científica relativa al diisonilftalato (DINP), al diisodecilftalato (DIDP) y al din-octilftalato (DNOP) es inexistente o controvertida, pero no puede excluirse que estas circunstancias planteen un riesgo potencial si se utiliza en los juguetes y artículos de puericultura que, por definición, se fabrican para niños.

(12) Las incertidumbres en la evaluación de la exposición a estos ftalatos, como numero

de veces que se introduce en la boca y exposición a otras fuentes de emisiones, exigen que se tengan en cuenta las consideraciones cautelares. Por ello, deben fijarse restricciones para el uso de esos ftalatos en juguetes y artículos de puericultura y para la comercialización de dichos artículos. Sin embargo, las restricciones para el DINP, el DIDP y el DNOP deben ser menos severas que las propuestas para el DEPH, el DBP y el BBP, por razones de proporcionalidad.

(13) La Colisión debe revisar otras aplicaciones de artículos fabricados en material plastificado o que contienen partes fabricadas en material pla stificado que puedan constituir un riesgo para las personas, especialmente los utilizados en productos sanitarios.

(14) En consonancia con la Comunicación de la Comisión sobre el recurso al principio de precaución, las medidas basadas en dicho principio de ben ser revisadas a la vista de la nueva información científica.

(15) La Comisión, en cooperación con las autoridades de los Estados miembros responsables de la vigilancia del mercado y la aplicación a los juguetes y artículos de puericultura, y en consulta con las organizaciones pertinentes de productores e importadores, debe supervisar el uso de ftalatos y otras sustancias como los plastificadotes en los juguetes y artículos de puericultura.

(16) Es necesario definir, a los efectos de la Directiva 76/769/CEE, el termino « articulo de puericultura» .

(17) De acuerdo con el punto 34 del Acuerdo institucional « Legislar mejor» (2), se alienta a los Estados miembros a establecer, en su propio interés y en el de la Comunidad, sus propios cuadros, que muestren, en la medida de lo posible, la concordancia entre la presente Directiva y las medidas de transposición, y a hacerlos públicos.

(18) La Comisión revisara el uso de los ftalatos que figuran en el anexo I de la Directiva 76/769/CEE en otros productos cuando haya concluido la evaluación del riesgo con arreglo al Reglamento (CEE) no 793/93 del Consejo, de 23 de marzo de 1993,

sobre evaluación y control de riesgo de las sustancias existentes (3).

(19) La presente Directiva se entiende sin perjuicio de la legislación comunitaria que fija los requisitos mínimos para la protección de los trabajadores, tal como se recoge en la Directiva 89/391/CEE del Consejo, de 12 de junio de 1989, relativa a la aplicación de medidas para promover la mejora de la seguridad y de la salud de los trabajadores en el trabajo (4), y en directivas específicas basadas en esta y, en particular, en la Directiva 90/394/CEE del Consejo, de 28 de junio de 1990, relativa a la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes carcinógenos durante el trabajo (5), y en la Directiva 98/24/CE del Consejo, de 7 de abril de 1998 relativa a la protección de la salud y la seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo (6).

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

La Directiva 76/769/CEE se modifica como sigue:

1) En el apartado 3 del artículo 1 se añade la letra siguiente: « c) "artículo de puericultura": todo producto destinado a facilitar el sueño, la relajación, la higiene, la alimentación de los niños o su amamantamiento;»

2) El anexo I se modifica como se establece en el anexo a la presente Directiva.

(1) DO 196 de 16.8.1967, p. 1. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2004/73/CE de la Comisión (DO L 152 de 30.4.2004, p. 1).

(2) DO C 321 de 31.12.2003, p. 1.

(3) DO L 84 de 5.4.1993, p. 1. Reglamento modificado por el Reglamento (CE) no 1882/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 284 de 31.10.2003, p. 1).

(4) DO L 183 de 29.6.1989, p. 1. Directiva modificada por el Reglamento (CE) no 1882/2003.

(5) DO L 196 de 26.7.1990, p. 1. Directiva derogada por la Directiva 2004/37/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 158 de 30.4.2004, p. 50).

(6) DO L 131 de 5.5.1998, p. 11.

Artículo 2

La Comisión reevaluará, antes del 16 de enero de 2010, las medidas previstas en la Directiva 76/769/CEE tal que modificada por la presente Directiva a la vista de la nueva información científica disponible sobre las sustancias descritas en el anexo a la presente Directiva y sus productos de sustitución, y, si ello se justifica, dichas medidas se modificarán en consonancia.

Artículo 3

1. Los Estados miembros adoptarán y publicarán las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para cumplir la presente Directiva antes del 16 de julio de 2006. Informarán de ello inmediatamente a la Comisión.

Aplicarán dichas disposiciones a partir del 16 de enero de 2007. Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, estas incluirán una referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia.

2. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión el texto de las disposiciones básicas de Derecho interno que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva.

Artículo 4

La presente Directiva entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Artículo 5

Los destinatarios de la presente Directiva son los Estados miembros.

Hecho en Estrasburgo, el 14 de diciembre de 2005.

Por el Parlamento Europeo El Presidente

J. BORRELL FONTELLES

Por el Consejo El Presidente

C. CLARKE

L 344/42 ES Diario Oficial de la Unión Europea 27.12.2005

ANEXO

Se añade el punto siguiente al anexo I de la Directiva 76/769/CEE: «[XX.] Los ftalatos siguientes (u otros números CAS- y EINECS que engloben la sustancia): di(2-ethylhexil)ftalato (DEHP) CAS no 117-81-7

EINECS no 204-211-0 dibutilftalato (DBP)
CAS no 84-74-2 EINECS no 201-557-4
butilbencilftalato (BBP)
CAS no 85-68-7 EINECS no 201-622-7 No
podrán utilizarse como sustancias o
constituyentes de preparados en
concentraciones superiores al 0,1 % en masa
del material plastificado, en los juguetes y
artículos de puericultura.
No podrán comercializarse los juguetes y
artículos de puericultura que contengan
dichos ftalatos en una concentración superior
a la mencionada anteriormente.
[XX. a.] Los ftalatos siguientes (u otros
números CAS- y EINECS que engloben la
sustancia):
diisononilftalato (DINP) CAS no 28553-12-0
y 68515-48-0 EINECS no 249-079-5, y 271-
090-9 diisodecilftalato (DIDP)
CAS no 26761-40-0 y 68515-49-1 EINECS
no 247-977-1, y 271-090-4 din-octilftalato
(DNOP) CAS no 117-84-0 EINECS no 204-
214-7 No podrán utilizarse como sustancias o
constituyentes de preparados en
concentraciones superiores al 0,1 % en masa
del material plastificado, en los juguetes y
artículos de puericultura que puedan ser
introducidos en la boca por los niños. No
podrán comercializarse los juguetes y
artículos de puericultura que contengan
dichos ftalatos en una concentración superior
a la mencionada anteriormente.»
27.12.2005 ES Diario Oficial de la Unión
Europea L 344/43