

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DE LA PROPUESTA

• Razones y objetivos de la propuesta

La Directiva 2009/48/CE, sobre la seguridad de los juguetes, establece, en el cuadro del punto 13 de la parte III del anexo II, límites de migración para los juguetes o componentes de juguetes en relación con una serie de elementos entre los que figura el plomo, ya sea como material seco, líquido o material para juguetes raspado. Para garantizar la protección adecuada de los niños, la Directiva 2009/48/CE faculta a la Comisión para adaptar el punto 13 de la parte III del anexo II al progreso técnico y científico. De conformidad con el artículo 46, apartado 1, de la Directiva 2009/48/CE, tales medidas deberán adoptarse con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 47, apartado 2, de la Directiva.

Con el objetivo de reforzar los valores límite para el plomo en los juguetes y basándose en las pruebas científicas más recientes de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA), la Comisión elaboró una propuesta de Directiva que fue sometida a votación en el Comité de Seguridad de los Juguetes, creado por el artículo 47 de la Directiva 2009/48/CE. En su reunión de 14 de enero de 2015, dicho Comité no emitió ningún dictamen sobre el proyecto de Directiva.

De conformidad con el artículo 5 *bis* de la Decisión 1999/468/CE, en caso de que el Comité emita un dictamen negativo o cuando no se haya emitido ningún dictamen, la Comisión tiene la obligación de presentar al Consejo una propuesta relativa a las medidas que vayan a adoptarse, y de transmitirla al mismo tiempo al Parlamento Europeo. El Consejo deberá decidir por mayoría cualificada sobre esta propuesta en un plazo de dos meses a partir de la fecha en que fue presentada. Si el Consejo se opone a la medida propuesta, esta no se adopta. Si el Consejo prevé adoptar la medida propuesta, o si el Consejo no se pronuncia, dicha medida será presentada al Parlamento Europeo. Si este, pronunciándose la mayoría de los miembros que lo componen, se opone a la medida propuesta en un plazo de cuatro meses a partir de la fecha en que fue presentada al Consejo, la medida no es adoptada. Si el Parlamento Europeo no se opone en dicho plazo, la medida propuesta deberá ser adoptada.

Poco después de la reunión del Comité celebrada el 14 de enero de 2015, se publicó una fe de erratas del informe de 2008 del Instituto Nacional de Salud Pública y Medio Ambiente (RIVM) de los Países Bajos, en la que se resaltaban los límites de migración del cuadro que figura en el punto 13 de la parte III del anexo II de la Directiva 2009/48/CE. Según la fe de erratas, en 2008 se habían calculado mal los límites de los elementos de material sólido y material líquido para juguetes. El cálculo se basaba en cantidades de material que se asumía que los niños ingerían diariamente, si bien solo se ingerían semanalmente. Al ser consultado por la Comisión sobre esta cuestión, el Comité Científico de los Riesgos Sanitarios y Medioambientales (CCRSM) señaló, en abril de 2016, que la ingesta diaria era adecuada, confirmando así que la metodología utilizada en el informe de 2008 del RIVM para calcular unos límites seguros de los elementos de los juguetes había sido correcta. Por consiguiente, debe aplicarse la misma metodología para revisar los límites de plomo en los juguetes; es lo que se hace en la presente propuesta.

• Coherencia con las disposiciones vigentes en el ámbito político en cuestión

Tal como demuestran las pruebas científicas mencionadas anteriormente, el nivel de protección contra la exposición al plomo que se estableció en 2009 en el punto 13 de la parte III del anexo II de la Directiva 2009/48/CE ya no es adecuado. Por tanto, es necesario adaptar los actuales límites de migración del plomo a los datos científicos más recientes, a fin de reducir la exposición de los niños a esta sustancia.

En su Decisión 2012/160/UE, la Comisión reconoció que los límites de migración de plomo establecidos en 2009 ya no ofrecen un nivel de protección adecuado a los niños.

• Coherencia con otras políticas de la Unión

A escala de la UE, ya se limita la presencia de plomo en la cerámica y los materiales plásticos que entran en contacto con los alimentos. El Reglamento (CE) n.º 1907/2006 («REACH») establece restricciones al uso de carbonatos y sulfatos de plomo en la pintura y a la comercialización de plomo en los artículos de joyería. El REACH restringe también la comercialización y el uso del plomo en artículos suministrados al público en general pero exime a los juguetes de esta restricción, habida cuenta de los límites específicos de migración de plomo en los juguetes que se establecen en la Directiva 2009/48/CE.

2. BASE JURÍDICA, SUBSIDIARIEDAD Y PROPORCIONALIDAD

• Base jurídica

La base jurídica de la propuesta es el artículo 46, apartado 1, letra b), de la Directiva 2009/48/CE, sobre la seguridad de los juguetes.

• Subsidiariedad (para competencias no exclusivas)

El objetivo de la propuesta es garantizar un elevado nivel de seguridad para los niños al mismo tiempo que se restablece el mercado interior. La actuación individual de los Estados miembros, como el límite nacional diferente que se permite que mantenga Alemania —a raíz de la sentencia del Tribunal General de 14 de mayo de 2014 en el asunto T-198/12— hasta la fecha de entrada en vigor de las disposiciones de la UE por las que se fijan nuevos límites de plomo en los juguetes, dan lugar a unos niveles desiguales de protección de los niños europeos, así como una fragmentación del mercado interior, y crean obstáculos al comercio de juguetes.

Dado que la Directiva 2009/48/CE fija de forma exhaustiva normas para garantizar la seguridad de los juguetes y el mercado interior de los juguetes, modificar la Directiva en lo que respecta a los límites de plomo aplicables es la única forma de garantizar el elevado nivel de seguridad necesario para los niños y el funcionamiento del mercado interior.

• Proporcionalidad

Teniendo en cuenta los efectos que tiene el plomo en el desarrollo neurológico de los niños, que acarrea en particular déficits de aprendizaje, la exposición de los niños al plomo debe reducirse en la mayor medida posible, incluida la exposición a través de los juguetes. Este objetivo no implica que haya que elaborar estrategias en ámbitos nuevos, ya que existe legislación de la UE sobre seguridad de los juguetes que atribuye poderes a la Comisión para adoptar actos de ejecución a fin de alcanzar el objetivo. Otras medidas que no sean adaptar los límites actuales de migración del plomo a los datos científicos más recientes serían menos eficaces para proteger a los niños, que constituyen un segmento de la población especialmente vulnerable.

3. RESULTADOS DE LAS EVALUACIONES *EX POST*, DE LAS CONSULTAS CON LAS PARTES INTERESADAS Y DE LAS EVALUACIONES DE IMPACTO

• Consultas con las partes interesadas

La Comisión informó sobre su iniciativa a todas las partes interesadas (Estados miembros, industria, asociaciones de protección de los consumidores, organismos de normalización y organismos notificados) durante la reunión del Grupo de Expertos sobre Seguridad de los Juguetes que se celebró en abril de 2011; varios Estados miembros apoyaron la revisión de los valores límite establecidos para el plomo. Algunos prefirieron hacerlo sobre la base de una asignación de una ingesta diaria tolerable (IDT) del 5 %, otro hizo referencia a una asignación del 10 % de la IDC junto con una excepción o un período transitorio. El Grupo de Expertos no se opuso a que se utilizara una asignación de una IDC del 10 %. Un Estado miembro pidió que se realizara una evaluación de impacto. Posteriormente varios Estados miembros se manifestaron favorables a una asignación del 5 % y a una exención para los juguetes artesanales.

Después de ello, la Comisión recibió documentos sobre la posición de la industria del juguete, en los que se señalaba que la iniciativa de la Comisión repercutiría mucho en la competitividad del sector. La principal repercusión que destacó la industria fue que no podrían seguir comercializando determinadas categorías de juguetes. Teniendo esto en cuenta, la Comisión volvió a consultar a la industria del juguete mediante una consulta pública específica. El grupo destinatario de partes interesadas recibió información sobre la iniciativa y se le invitó a expresar su opinión sobre los problemas detectados, las opciones y otras cuestiones pertinentes. La consulta se publicó en el portal «Tu voz en Europa», así como en la página web de la Dirección General de Empresa e Industria dedicada a la seguridad de los juguetes, y tuvo lugar entre el 13 de febrero y el 7 de mayo de 2012. Además se informó por correo electrónico sobre la consulta a las asociaciones empresariales, a las que se pidió que difundieran la información entre sus miembros. Se publicaron los resultados de la consulta y se informó debidamente a las asociaciones empresariales sobre dicha publicación.

La Comisión también obtuvo documentos sobre la posición de asociaciones de protección de los consumidores, en particular de ANEC y BEUC. Tanto ANEC como BEUC apoyaron la revisión de los valores límite de plomo en los juguetes, a fin de aumentar en la mayor medida posible la protección de los niños contra la exposición al plomo y sus consecuencias para la salud.

La consulta se complementó con entrevistas con las partes interesadas efectuadas por dos consultores externos en el marco de sus estudios respectivos: uno sobre los costes sanitarios relacionados con la exposición de los niños al plomo a través de los juguetes y el otro sobre los efectos de la iniciativa sobre la competitividad de la industria del juguete (véase más adelante).

El impacto de la asignación del 5 % y el hecho de que solo unos pocos juguetes y materiales de juguetes tengan que adaptarse a los nuevos valores límite para el plomo fueron debatidos con todas las partes interesadas en la reunión del Grupo de Expertos sobre Seguridad de los Juguetes que se celebró en mayo de 2014. Varios Estados miembros prefirieron una asignación del 5 % del valor de referencia toxicológico, mientras que otros prefirieron el 10 %. Las partes interesadas de la industria del juguete y los representantes de los consumidores también mostraron disparidad de opiniones.

• Obtención y uso de asesoramiento especializado

Consultores externos realizaron dos estudios: uno sobre los costes sanitarios relacionados con la exposición de los niños al plomo a través de los juguetes (<http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/6655/attachments/1/translations/en/renditions/native>) y otro sobre los efectos de la iniciativa en la competitividad de la industria del juguete (<http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/6654/attachments/1/translations/en/renditions/native>).

• Evaluación de impacto

La Comisión preparó una evaluación de impacto sobre la «Revisión de los valores límite de plomo en los juguetes» para respaldar esta modificación *[insert link to summary when publicly available]*, que obtuvo un dictamen positivo del Comité de Evaluación de Impacto (Ares(2013)66470-18.1.2013).

En la evaluación de impacto se estudiaron las distintas alternativas estratégicas: 1) hipótesis de referencia «de dejar las cosas como están», 2) revisión completa de los límites actuales, 3) revisión parcial de los límites actuales, y 4) enfoque no vinculante o autorregulador. La hipótesis de referencia no prevé que haya nuevos costes, pero no aportaría ninguna mejora a la protección de la salud de los niños. Una revisión completa que tenga en cuenta los últimos conocimientos científicos presenta los mayores beneficios, pues daría lugar a un elevado nivel de protección de los niños contra la exposición al plomo, pero puede representar un coste importante para la industria, pues en el peor de los casos podría prohibirse totalmente la producción de determinadas categorías de juguetes. La revisión parcial no reduciría la exposición de los niños a juguetes que, de hecho, pueden contener demasiado plomo, lo que daría lugar a beneficios mucho más limitados que la revisión completa pero evitaría la eventual prohibición de comercialización de determinados juguetes y traería consigo unos costes limitados para la industria. Los enfoques no vinculantes o de autorregulación supondrían unos costes limitados para la industria, pero en la mayoría de los casos serían ineficaces y, por tanto, aumentarían poco el nivel de protección de los niños.

La propuesta final opta por la revisión completa, que presenta los mayores beneficios, pues daría lugar a un elevado nivel de protección de los niños contra la exposición al plomo; también se tuvo en cuenta que los datos correspondientes a 2 500 muestras de juguetes en Alemania pusieron de manifiesto que los juguetes comercializados cumplían, en una proporción entre un 91 % y un 100 %, los límites de plomo previstos en la propuesta, que son más estrictos. Se estimó que la opción de la revisión completa establecida en la propuesta tendría las repercusiones siguientes:

Repercusiones sobre la salud: La reducción de la exposición de los niños al plomo de los juguetes supondría un beneficio gradual con respecto a la hipótesis «de dejar las cosas como están» que ascendería a 836 millones EUR por lo que se refiere al trastorno de hiperactividad con déficit de atención (THDA) y a 1 176 millones EUR por lo que se refiere a la pérdida de cociente intelectual.

Impacto económico: La industria se vería afectada en su capacidad de comercializar determinados juguetes[[1]](#footnote-1) que se fabrican con materias primas que se contaminan con plomo de forma natural. La industria prevé un aumento de los costes de producción y una reducción de la gama de productos. Se estima que la opción tendría un impacto que equivaldría a 89 millones EUR del valor de producción. La hipótesis más pesimista sería una prohibición *de facto* de determinados juguetes. Esta prohibición potencial podría dar lugar a una pérdida de producción adicional que dé lugar a una pérdida total de la producción de estos juguetes en la UE. Ello daría lugar a una pérdida de 217 millones EUR en el peor de los casos.

Costes sociales (repercusiones sobre el empleo): Se estima que la opción seleccionada repercutiría en el empleo con la pérdida de 662 puestos de trabajo, lo que representa 8,5 millones EUR. La hipótesis más pesimista —una prohibición *de facto* de determinados juguetes— equivaldría a una pérdida de 2 112 puestos de trabajo, lo que representa 27,5 millones EUR.

• Adecuación y simplificación de la reglamentación

La propuesta no exime a las microempresas, pues los riesgos que representa para la salud de los niños la exposición al metal altamente tóxico que es el plomo a través de los juguetes no varían en función de si estos han sido fabricados por microempresas o por otras empresas.

La propuesta no contiene disposiciones específicas para reducir al mínimo los costes de cumplimiento para las pymes y otras partes interesadas, pues la Directiva 2009/48/CE, que se modifica mediante la presente propuesta, tampoco contiene tales disposiciones.

Los riesgos que la propuesta pretende abordar, a saber, riesgos para la salud de los niños por exposición a metal de plomo altamente tóxico a través de los juguetes solo tienen lugar en el mundo físico, mediante la exposición a juguetes físicos. En consecuencia, la «verificación digital» y la cuestión de si la propuesta está adaptada a internet y es adecuada tanto para el entorno físico y como para el entorno digital no son pertinentes.

4. REPERCUSIONES PRESUPUESTARIAS

Ninguna

5. OTROS ELEMENTOS

• Planes de aplicación y disposiciones sobre seguimiento, evaluación e información

La Directiva 2009/48/CE ha sido transpuesta por todos los Estados miembros; únicamente Alemania está autorizada a mantener temporalmente su límite nacional con respecto al plomo (véase lo indicado anteriormente). Los tres límites de migración fijados actualmente con respecto al plomo figuran en una fila del cuadro del punto 13 de la parte III de su anexo II. La modificación de los límites de migración implica sustituir los tres límites de migración actuales por tres nuevos límites de migración, lo cual también será necesario con respecto a la aplicación de la legislación en los Estados miembros. En consecuencia, no parece que haga falta contar con un plan de aplicación.

No se prevé que haya herramientas de seguimiento y evaluación específicas para la presente propuesta. En la Directiva 2009/48/CE se dispone la obligación de que los Estados miembros envíen a la Comisión un informe sobre la aplicación de la Directiva, incluidas sus modificaciones. Dicho informe debía enviarse a más tardar en julio de 2014 y cada cinco años a partir de esa fecha. Debe incluir una evaluación de la situación de la seguridad de los juguetes y de la eficacia de la Directiva, así como una presentación de las actividades de vigilancia del mercado de cada Estado miembro.

• Documentos explicativos (en el caso de las Directivas)

Una modificación anterior similar (Directiva 2012/7/UE de la Comisión) no dio problemas de aplicación, al igual que otras modificaciones [Directivas 2014/79/UE, 2014/81/UE, 2014/84/UE, (UE) 2015/2115, (UE) 2015/2116 y (UE) 2015/2117 de la Comisión]. En consecuencia, hasta ahora el proceso se desarrolla de forma rutinaria y no parece que haya necesidad de documentos explicativos sobre la transposición.

• Explicación detallada de las disposiciones específicas de la propuesta

El artículo 1 de la propuesta sustituye los actuales límites de migración del punto 13 de la parte III del anexo II de la Directiva 2009/48/CE por los nuevos límites de migración que se indican a continuación: 2,0 mg/kg de material para juguetes seco, 0,5 mg/kg de material para juguetes líquido y 23 mg/kg de material para juguetes raspado.

El artículo 2 de la propuesta establece la obligación de que los Estados miembros transpongan los límites de migración modificados a más tardar en la fecha en que se cumplan dieciocho meses a partir de la publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, los apliquen a partir de esa fecha y comuniquen a la Comisión las medidas de transposición.

2016/0267 (NLE)

Propuesta de

DIRECTIVA DEL CONSEJO

por la que se adapta al progreso técnico el anexo II de la Directiva 2009/48/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre la seguridad de los juguetes, en lo que respecta al plomo

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Vista la Directiva 2009/48/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de junio de 2009, sobre la seguridad de los juguetes[[2]](#footnote-2), y en particular su artículo 46, apartado 1, letra b),

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

Considerando lo siguiente:

(1) La Directiva 2009/48/CE establece límites de migración para los juguetes o componentes de juguetes en relación con una serie de elementos entre los que figura el plomo, ya sea como material seco, material líquido o material para juguetes raspado. Los límites para el plomo son de 13,5 mg/kg, 3,4 mg/kg y 160 mg/kg, respectivamente, en relación con cada tipo de material para juguetes.

(2) Estos límites se basan en las recomendaciones que el Instituto Nacional de Salud Pública y Medio Ambiente (RIVM) de los Países Bajos formuló en su informe[[3]](#footnote-3) de 2008. Las recomendaciones del RIVM parten de la conclusión de que la exposición de los niños al plomo no puede sobrepasar un determinado nivel, denominado «ingesta diaria tolerable». En dicho informe se determinó como valor de referencia toxicológico para el plomo una ingesta diaria tolerable de 3,6 microgramos por kilogramo de peso corporal al día.

(3) Dado que los niños también están expuestos al plomo a través de fuentes distintas de los juguetes, solo debe asignarse a los juguetes un porcentaje del valor de referencia toxicológico. El Comité Científico de la Toxicidad, la Ecotoxicidad y el Medio Ambiente (CCTEMA) recomendó que se admitiera el 10 % como ingesta tolerable máxima de plomo como aportación máxima de los juguetes[[4]](#footnote-4). El Comité Científico de los Riesgos Sanitarios y Medioambientales (CCRSM) se mostró de acuerdo con el planteamiento de que la absorción de plomo a partir de los juguetes no debe superar el 10 % de un valor de referencia toxicológico[[5]](#footnote-5). Además, al considerarse el plomo un elemento especialmente tóxico, en la Directiva 2009/48/CE se fijaron sus límites de utilización en un nivel un 50 % por debajo de lo que se consideraba seguro con arreglo a los criterios del Comité Científico pertinente, a fin de garantizar que solo queden rastros de plomo que sean compatibles con las buenas prácticas de fabricación. En consecuencia, los límites para el plomo se fijaron en dicha Directiva en el 5 % de la ingesta diaria tolerable, determinada como la migración de plomo a partir de los juguetes.

(4) La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) llegó a la conclusión de que, en el caso del plomo, no existe ningún umbral por debajo del cual la exposición a este metal tóxico no tenga efectos graves en la salud. Incluso un nivel bajo de exposición al plomo puede provocar neurotoxicidad, es decir, daños en el sistema nervioso y en el cerebro, en particular déficits de aprendizaje. Por tanto, con arreglo a dicho nuevo conocimiento científico publicado por la EFSA, la ingesta diaria tolerable como valor de referencia toxicológico[[6]](#footnote-6) debe dejar de utilizarse.

(5) Conforme a la EFSA, el nuevo valor de referencia toxicológico que debe utilizarse para establecer los límites del plomo es el BMDL01 (límite de la dosis de referencia), relativo a la neurotoxicidad en el desarrollo. El BMDL01 es el límite de confianza más bajo de la dosis de referencia (percentil 95) con un riesgo suplementario del 1 % de deficiencias intelectuales para los niños, que se mide con la puntuación del cociente intelectual de escala completa, es decir, una disminución de 1 punto del cociente intelectual en esta escala[[7]](#footnote-7). El BMDL01 equivale a una ingesta de plomo de 0,5 microgramos por kilogramo de peso corporal al día.

(6) El Comité de Evaluación de Riesgos (CER) establecido en el marco de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA) se mostró conforme con la determinación de la EFSA de que el BMDL01 es el nivel de exposición máxima tolerable para el plomo[[8]](#footnote-8). Dado que la media actual de los niveles de plomo en sangre de los niños europeos es hasta cuatro veces superior a este nivel de exposición máxima tolerable, y puesto que no puede establecerse ningún límite para la neurotoxicidad en el desarrollo, debe evitarse cualquier exposición adicional en la medida de lo posible[[9]](#footnote-9).

(7) Al aplicar, por un lado, los avances científicos más recientes a la metodología empleada en el informe de 2008 del Instituto RIVM para calcular los límites de seguridad relativos a los elementos de los juguetes y, por otro, el enfoque de la Directiva 2009/48/CE a la hora de gestionar los riesgos de elementos particularmente tóxicos, como es el caso del plomo, deben revisarse los límites que se establecen en la Directiva 2009/48/CE con respecto a la presencia de plomo en los juguetes, que han de fijarse en una determinación del 5 % del BMDL01 a efectos de la protección de la salud de los niños.

(8) En una fe de erratas del informe[[10]](#footnote-10) de 2008 del RIVM, que se publicó en 2015, se consideró que las cantidades de material seco y material líquido para juguetes que se asume que ingieren los niños — en las que se basaban las recomendaciones de valores límite del informe de 2008 del RIVM— deben expresarse como cantidades semanales y no como cantidades diarias. El CCRSM respondió a continuación que las cantidades de ingesta que se recomendaron inicialmente son adecuadas y deben seguir expresándose en cantidades diarias y no en cantidades semanales[[11]](#footnote-11), lo cual confirma que la metodología utilizada en el informe de 2008 del RIVM para calcular los límites de seguridad de los elementos en los juguetes es correcta. En consecuencia, la metodología utilizada en el informe de 2008 del RIVM debe seguir aplicándose a los efectos de establecer límites revisados para el plomo en los juguetes.

(9) Procede, por tanto, modificar la Directiva 2009/48/CE en consecuencia.

(10) El Comité establecido en virtud del artículo 47 de la Directiva 2009/48/CE no emitió ningún dictamen sobre las medidas establecidas en la presente Directiva, por lo que la Comisión presentó al Consejo una propuesta relativa a dichas medidas y la transmitió al Parlamento Europeo,

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

En el cuadro que figura en el punto 13 de la parte III del anexo II de la Directiva 2009/48/CE, la entrada referente al plomo se sustituye por el texto siguiente:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Elemento | mg/kg  de material para juguetes seco, quebradizo, en polvo o maleable | mg/kg  de material para juguetes líquido o pegajoso | mg/kg  de material para juguetes raspado |
| «Plomo | 2,0 | 0,5 | 23» |

Artículo 2

1. Los Estados miembros adoptarán y publicarán, a más tardar el *[…(Fill in date falling 18 months after publication in the OJ)]*, las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva. Comunicarán inmediatamente a la Comisión el texto de dichas disposiciones.

Aplicarán dichas disposiciones a partir del *[…(Fill in same date as in previous subparagraph)].*

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, estas harán 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 principales disposiciones de Derecho interno que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva.

Artículo 3

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

Artículo 4

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el

Por el Consejo

El Presidente

1. Se trata de juguetes artesanales, que representan aproximadamente el 6,5 % de los juguetes vendidos en la UE por término medio. Véase: Ecorys (2012), «Competitiveness Proofing Toy Related Industry. Impact of new lead migration limits on the competitiveness of European manufacturers» (Pruebas de competitividad de la industria del juguete: impacto de los nuevos límites de migración del plomo en la competitividad de los fabricantes europeos). Estudio para la Dirección General de Empresa e Industria en el contexto de la evaluación de impacto. Página 69. [↑](#footnote-ref-1)
2. DO L 170 de 30.6.2009, p. 1. [↑](#footnote-ref-2)
3. «Chemicals in Toys. A general methodology for assessment of chemical safety of toys with a focus on elements» (Sustancias químicas en los juguetes: metodología general para la evaluación de la seguridad química de los juguetes centrada en los elementos), J.G.M. Van Engelen, *et al.* (2008), informe 320003001/2008 del RIVM, <http://www.rivm.nl/bibliotheek/rapporten/320003001.pdf>. [↑](#footnote-ref-3)
4. Comité Científico de la Toxicidad, la Ecotoxicidad y el Medio Ambiente (CCTEMA), «Evaluación de la biodisponibilidad de determinados elementos en los juguetes», dictamen adoptado el 22 de junio de 2004, p. 3. [↑](#footnote-ref-4)
5. Comité Científico de los Riesgos Sanitarios y Medioambientales (CCRSM): «Evaluación de los límites de migración de los elementos químicos presentes en los juguetes», dictamen adoptado el 1 de julio de 2010, p. 5. [↑](#footnote-ref-5)
6. EFSA, Comisión Técnica CONTAM (2013): Dictamen científico sobre el plomo en los alimentos, p. 5. Aplicado en el Dictamen del CCRSMM sobre una norma relativa al plomo en el agua potable, adoptado el 11 de enero de 2011. [↑](#footnote-ref-6)
7. EFSA, Comisión Técnica CONTAM (2013): Dictamen científico sobre el plomo en los alimentos (véase la nota anterior), pp. 5 y 98. [↑](#footnote-ref-7)
8. Comité de Evaluación de Riesgos de la ECHA (2013): Dictamen sobre un expediente conforme al anexo XV en el que se proponen restricciones a la utilización del plomo y sus compuestos en artículos destinados a los consumidores, adoptado el 10 de diciembre de 2013, ECHA/RAC/RES-O-0000003487-67-04/F, p. 5. [↑](#footnote-ref-8)
9. *Ibidem*. [↑](#footnote-ref-9)
10. <http://www.rivm.nl/bibliotheek/rapporten/320003001.pdf> [↑](#footnote-ref-10)
11. Comité Científico de los Riesgos Sanitarios y Medioambientales (CCRSM), «Estimaciones de la cantidad de materiales de los juguetes ingerida por los niños», dictamen final adoptado el 8 de abril de 2016. <http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/environmental_risks/docs/scher_o_170.pdf> [↑](#footnote-ref-11)