



2023/0290(COD)

12.2.2024

OPINIÓN

de la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria

para la Comisión de Mercado Interior y Protección del Consumidor

sobre la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la seguridad de los juguetes y por el que se deroga la Directiva 2009/48/CE (COM(2023)0462 – C9-0317/2023 – 2023/0290(COD))

Ponente de opinión (*): Sara Cerdas

(*) Comisión asociada – artículo 57 del Reglamento interno

PA_Legam

ENMIENDAS

La Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria pide a la Comisión de Mercado Interior y Protección del Consumidor, competente para el fondo, que tome en consideración lo siguiente:

Enmienda 1

Propuesta de Reglamento

Considerando 2

Texto de la Comisión

(2) Los menores constituyen un grupo particularmente vulnerable. Es esencial garantizar un alto nivel de seguridad de los niños cuando juegan con juguetes. Los niños deben estar adecuadamente protegidos frente a los posibles riesgos derivados de los juguetes, en particular, de las sustancias químicas que pueden contener. Al mismo tiempo, los juguetes conformes deben poder circular libremente por el mercado interior sin requisitos adicionales.

Enmienda

(2) Los menores constituyen un grupo particularmente vulnerable. Es esencial garantizar un alto nivel de seguridad de los niños cuando juegan con juguetes. Los niños deben estar adecuadamente protegidos frente a los posibles riesgos derivados de los juguetes, en particular, de las sustancias químicas que pueden contener, ***en consonancia con el principio de cautela definido en el artículo 191 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE)***. Al mismo tiempo, los juguetes conformes deben poder circular libremente por el mercado interior sin requisitos adicionales.

Enmienda 2

Propuesta de Reglamento

Considerando 9 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(9 bis) «Una sola salud» es un planteamiento integrado y unificador cuyo objetivo es equilibrar y optimizar de manera sostenible la salud de las personas, los animales y los ecosistemas. Este planteamiento reconoce que la salud de los seres humanos, los animales domésticos y silvestres, las plantas y el medio ambiente en general, incluidos los ecosistemas, están estrechamente interrelacionadas y son interdependientes, y que las acciones para hacer frente a las amenazas para la salud deben tener en cuenta la complejidad de las

interrelaciones entre la salud y el medio ambiente. La exposición a la contaminación química se asocia a diversos efectos sobre la salud, como enfermedades crónicas, trastornos neurológicos y la reducción de la fertilidad, así como a efectos sobre el medio ambiente y la biodiversidad del planeta. El reconocimiento desde un punto de vista global de las interconexiones entre la salud humana, la salud animal y el medio ambiente a través de la integración del enfoque de «Una sola salud» en la elaboración de las políticas está definido como una de las condiciones favorecedoras para la consecución de los objetivos prioritarios del Programa General de Acción de la Unión en materia de Medio Ambiente hasta 2030^{1 bis} (VIII PMA). Por consiguiente, el presente Reglamento debe implementarse siguiendo el enfoque de «Una sola salud».

^{1 bis} Decisión (UE) 2022/591 del Parlamento Europeo y del Consejo.

Enmienda 3
Propuesta de Reglamento
Considerando 9 ter (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(9 ter) El VIII PMA incluye entre sus objetivos prioritarios alcanzar la contaminación nula, también en relación con las sustancias químicas nocivas, con el fin de lograr un entorno sin sustancias tóxicas, también en el aire, el agua y el suelo. Como una de las condiciones favorecedoras para la consecución de los objetivos prioritarios, el VIII PMA aspira a sustituir rápidamente las sustancias de posible riesgo, incluidas las sustancias extremadamente preocupantes, los alteradores endocrinos, los productos químicos muy persistentes y las sustancias

neurotóxicas e inmunotóxicas, y abordar los efectos combinados de los productos químicos, las nanoformas de sustancias y la exposición a productos químicos peligrosos presentes en otros productos, evaluar sus impactos en la salud y el medio ambiente, incluido el clima y la biodiversidad y, al mismo tiempo, promover los productos químicos seguros y sostenibles desde el diseño e intensificar y coordinar los esfuerzos de promoción del desarrollo y la validación de alternativas a los ensayos con animales. La aplicación del presente Reglamento debe apoyar los objetivos del VIII PMA.

Enmienda 4
Propuesta de Reglamento
Considerando 16

Texto de la Comisión

(16) Las sustancias químicas clasificadas como carcinógenas, mutágenas y tóxicas para la reproducción (sustancias CMR), las sustancias químicas que afectan al sistema endocrino, al sistema respiratorio o que son tóxicas para un órgano específico son especialmente nocivas para los niños y deben abordarse específicamente en los juguetes. Dado el papel esencial del sistema endocrino durante el desarrollo humano, la exposición temprana durante períodos críticos, como la primera infancia, a los alteradores endocrinos puede tener efectos adversos incluso a dosis muy bajas y afectar a la salud en una fase posterior de la vida. Los sensibilizantes respiratorios pueden dar lugar a un aumento del asma infantil y las sustancias neurotóxicas son especialmente perjudiciales para el cerebro en desarrollo de los niños, que es intrínsecamente más vulnerable a las lesiones tóxicas que el cerebro adulto. Los niños también deben estar adecuadamente protegidos contra las sustancias alergénicas y determinados metales. Es necesario actualizar y reforzar los requisitos para las

Enmienda

(16) Las sustancias químicas clasificadas como carcinógenas, mutágenas y tóxicas para la reproducción (sustancias CMR), las sustancias químicas que afectan al sistema endocrino, al sistema respiratorio o que son tóxicas para un órgano específico ***o móviles, persistentes, bioacumulables y tóxicas*** son especialmente nocivas para los niños ***y el medio ambiente*** y deben abordarse específicamente en los juguetes. Dado el papel esencial del sistema endocrino durante el desarrollo humano, la exposición temprana durante períodos críticos, como la primera infancia, a los alteradores endocrinos puede tener efectos adversos incluso a dosis muy bajas y afectar a la salud en una fase posterior de la vida. Los sensibilizantes respiratorios pueden dar lugar a un aumento del asma infantil y las sustancias neurotóxicas son especialmente perjudiciales para el cerebro en desarrollo de los niños, que es intrínsecamente más vulnerable a las lesiones tóxicas que el cerebro adulto. ***La persistencia y la bioacumulación dan lugar a una exposición continua y, por***

sustancias químicas establecidos en la Directiva 2009/48/CE. Los juguetes deben cumplir la legislación general sobre sustancias químicas, en particular, el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo. A fin de ofrecer una mayor protección a los niños, que son un grupo vulnerable de consumidores, y a otras personas, dicho marco jurídico debe complementarse con prohibiciones genéricas en juguetes que abarquen determinadas sustancias químicas peligrosas, clasificadas de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo³³. Estas prohibiciones genéricas deben aplicarse a las sustancias CMR, los alteradores endocrinos, los sensibilizantes respiratorios y las sustancias que afectan a un órgano específico, **tan pronto como dichas sustancias** estén clasificadas como peligrosas con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1272/2008³⁴. Para garantizar la seguridad de los juguetes, las sustancias prohibidas deben ser aceptables a niveles de trazas, pero solo si su presencia en dichos niveles es tecnológicamente inevitable con buenas prácticas de fabricación y si el juguete es seguro.

³³ **Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y se derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento**

tanto, aumentan el riesgo de efectos adversos. Algunas sustancias químicas tóxicas también son móviles en el medio ambiente. Los niños también deben estar adecuadamente protegidos contra las sustancias alergénicas y determinados metales. Es necesario actualizar y reforzar los requisitos para las sustancias químicas establecidos en la Directiva 2009/48/CE. Los juguetes deben cumplir la legislación general sobre sustancias químicas, en particular, el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo³³. A fin de ofrecer una mayor protección a los niños, que son un grupo vulnerable de consumidores, y a otras personas, dicho marco jurídico debe complementarse con prohibiciones genéricas en juguetes que abarquen determinadas sustancias químicas peligrosas, clasificadas de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo³⁴. Estas prohibiciones genéricas deben aplicarse a las sustancias CMR, los alteradores endocrinos **para la salud humana y el medio ambiente**, los sensibilizantes respiratorios y las sustancias que afectan a un órgano específico **o son móviles, persistentes, bioacumulables y tóxicas y que** estén clasificadas como peligrosas con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1272/2008 **o cumplan los criterios para estarlo**. Para garantizar la seguridad de los juguetes, las sustancias prohibidas deben ser aceptables a niveles de trazas, pero solo si su presencia en dichos niveles es tecnológicamente inevitable con buenas prácticas de fabricación y si el juguete es seguro.

³³ **Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas**

(CE) n.º 1907/2006 (DO L 353 de 31.12.2008, p. 1).

³⁴ Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) n.º 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1488/94 de la Comisión, así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión (DO L 396 de 30.12.2006, p. 1).

Químicas, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) n.º 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1488/94 de la Comisión, así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión (DO L 396 de 30.12.2006, p. 1).

³⁴ Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y se derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (DO L 353 de 31.12.2008, p. 1).

Enmienda 5 Propuesta de Reglamento Considerando 17

Texto de la Comisión

(17) **Con el fin de ofrecer flexibilidad** cuando no esté en peligro la seguridad de los niños y **cuando sea necesario para comercializar determinados juguetes, debe ser posible establecer excepciones** a las prohibiciones genéricas de sustancias químicas en los juguetes. Las **excepciones** a las prohibiciones genéricas que permiten el uso de sustancias prohibidas deben ser de aplicación general y solo deben ser posibles cuando el uso de la sustancia de que se trate se considere seguro para los niños, cuando no existan alternativas **comercialmente** viables para la sustancia y cuando el uso de la sustancia no esté

Enmienda

(17) Cuando no esté en peligro la seguridad de los niños y **no se disponga de sustancias o mezclas alternativas adecuadas, podrán establecerse exenciones** a las prohibiciones genéricas de sustancias y **mezclas** en los juguetes. Las **exenciones** a las prohibiciones genéricas que permiten el uso de sustancias y **mezclas** prohibidas deben ser de aplicación general y **limitarse temporalmente** y solo deben ser posibles cuando el uso de la sustancia o **mezcla** de que se trate se considere seguro para los niños, cuando **la eliminación o sustitución de dichas sustancias o mezclas prohibidas**

prohibido en artículos de consumo con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1907/2006. La evaluación de **la seguridad de la sustancia en los juguetes** debe ser realizada por los comités científicos pertinentes de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA) a fin de garantizar la coherencia y el uso eficiente de los recursos en la evaluación de las sustancias **químicas** en la Unión.

mediante cambios en el diseño u otros materiales o componentes no sea técnicamente posible, cuando no existan alternativas **técnicamente** viables para la sustancia **o mezcla, cuando se haya presentado un plan de sustitución ante la ECHA** y cuando el uso de la sustancia **o mezcla** no esté prohibido en artículos de consumo con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1907/2006. La evaluación de **dicha** sustancia debe ser realizada por los comités científicos pertinentes de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA) a fin de garantizar la coherencia y el uso eficiente de los recursos en la evaluación de las sustancias **o mezclas** en la Unión.

Enmienda 6
Propuesta de Reglamento
Considerando 21

Texto de la Comisión

(21) Los valores límite actuales para determinadas sustancias químicas y sus correspondientes métodos de ensayo han demostrado ser adecuados para la protección de los niños en lo que respecta a dichas sustancias y deben mantenerse. Con el fin de adaptarse a los nuevos conocimientos científicos, la Comisión debe estar facultada para revisar dichos valores límite cuando sea necesario. Los valores límite para el arsénico, **el cadmio, el cromo VI, el plomo, el mercurio** y el estaño orgánico, que son particularmente tóxicos, por lo que no se deben utilizar de manera intencionada en las partes de los juguetes accesibles a los niños, se deben fijar a un nivel equivalente a la mitad de los considerados seguros con arreglo a los criterios del comité científico pertinente, con el fin de garantizar que solo estarán presentes restos compatibles con buenas prácticas de fabricación.

Enmienda

(21) Los valores límite actuales para determinadas sustancias químicas y sus correspondientes métodos de ensayo han demostrado ser adecuados para la protección de los niños en lo que respecta a dichas sustancias y deben mantenerse. Con el fin de adaptarse a los nuevos conocimientos científicos, la Comisión debe estar facultada para revisar dichos valores límite cuando sea necesario, **en consonancia con el principio de cautela y el enfoque de «Una sola salud»**. Los valores límite para el arsénico y el estaño orgánico, que son particularmente tóxicos, por lo que no se deben utilizar de manera intencionada en las partes de los juguetes accesibles a los niños, se deben fijar a un nivel equivalente a la mitad de los considerados seguros con arreglo a los criterios del comité científico pertinente, con el fin de garantizar que solo estarán presentes restos compatibles con buenas prácticas de fabricación. **No debe permitirse el uso de cromo VI, cadmio,**

mercurio y plomo, elementos altamente tóxicos, en los juguetes, a menos que su presencia sea técnicamente inevitable con arreglo a las buenas prácticas de fabricación y sus residuos no superen el límite de detección en el material homogéneo.

Enmienda 7
Propuesta de Reglamento
Considerando 21 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(21 bis) El plomo es un metal tóxico presente de forma natural que puede causar cáncer de pulmón, cerebro, estómago y riñón en el ser humano. Puede entrar en el flujo de agua potable cuando se corroen los materiales de fontanería que contienen plomo, especialmente en casos de agua con elevada acidez o bajo contenido mineral, lo que provoca la corrosión de tuberías y accesorios. La Directiva (UE) 2020/2184^{1 bis} establece disposiciones relativas al contenido de plomo en las aguas destinadas al consumo humano. Por lo tanto, no puede descartarse que los juguetes cuya producción requiere agua puedan contener residuos mínimos de plomo debido al agua utilizada en el proceso de fabricación. Estos residuos deben considerarse técnicamente inevitables con arreglo a las buenas prácticas de fabricación cuando no sea posible eliminarlos mediante los métodos de filtrado o absorción disponibles.

^{1 bis} *Directiva (UE) 2020/2184 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2020, relativa a la calidad de las aguas destinadas al consumo humano (versión refundida) (DO L 435 de 23.12.2020, p. 1).*

Enmienda 8
Propuesta de Reglamento
Considerando 22

Texto de la Comisión

(22) La Directiva 2009/48/CE incluye valores límite para determinadas sustancias en juguetes destinados a niños menores de treinta y seis meses o destinados a introducirse en la boca. Se ha demostrado que estas sustancias también suponen un riesgo para los niños de más edad, ya que podrían estar igualmente expuestos a estas sustancias por contacto con la piel o por inhalación. Por lo tanto, estos valores límite deben aplicarse a todos los juguetes. Desde la adopción de los valores límite para el bisfenol A en la Directiva 2009/48/CE, han surgido nuevos datos científicos. En abril de 2023, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) reevaluó los riesgos para la salud pública derivados de la exposición alimentaria al bisfenol A, llegando a la conclusión de que la exposición al bisfenol A es un problema de salud para los consumidores de todos los grupos de edad. La EFSA ha establecido una nueva ingesta diaria tolerable de bisfenol A significativamente inferior a la anterior. A la vista de **estas pruebas científicas, el bisfenol A debe estar sujeto a la prohibición genérica de sustancias CMR en los juguetes.**

Enmienda

(22) La Directiva 2009/48/CE incluye valores límite para determinadas sustancias en juguetes destinados a niños menores de treinta y seis meses o destinados a introducirse en la boca. ***En una familia con más de un niño, es probable que los niños menores de treinta y seis meses se sientan atraídos por los juguetes de sus hermanos mayores de treinta y seis meses, por lo que en la práctica es imposible proteger completamente a los niños menores de treinta y seis meses de los juguetes de sus hermanos mayores.*** Se ha demostrado que estas sustancias también suponen un riesgo para los niños de más edad, ya que podrían estar igualmente expuestos a estas sustancias por contacto con la piel o por inhalación. Por lo tanto, estos valores límite deben aplicarse a todos los juguetes. Desde la adopción de los valores límite para el bisfenol A en la Directiva 2009/48/CE, han surgido nuevos datos científicos. En abril de 2023, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) reevaluó los riesgos para la salud pública derivados de la exposición alimentaria al bisfenol A, llegando a la conclusión de que la exposición al bisfenol A es un problema de salud para los consumidores de todos los grupos de edad. La EFSA ha establecido una nueva ingesta diaria tolerable de bisfenol A significativamente inferior a la anterior. A la vista de ***las similitudes estructurales entre los diferentes bisfenoles que generan riesgos comparables para los niños y con el fin de evitar una sustitución desafortunada,*** los juguetes ***no deben contener bisfenoles.***

Enmienda 9
Propuesta de Reglamento

Considerando 22 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(22 bis) Las sustancias perfluoroalquiladas y polifluoroalquiladas (PFAS) conforman una gran familia de más de 10 000 sustancias químicas artificiales. Desde su aparición a finales de la década de 1940, las PFAS se han utilizado en una gama cada vez más amplia de productos de consumo. La exposición a las PFAS más estudiadas se ha asociado con un conjunto de efectos sanitarios adversos, entre los que se incluyen las enfermedades tiroideas, las lesiones hepáticas, la obesidad, la diabetes y la disminución de la respuesta a las vacunas habituales, así como un mayor riesgo de cáncer de mama, de riñón y de testículos. Los juguetes no deben contener ninguna sustancia perfluoroalquilada ni polifluoroalquiladas (PFAS).

Enmienda 10 Propuesta de Reglamento Considerando 23

Texto de la Comisión

Enmienda

(23) A fin de garantizar una protección adecuada frente a sustancias químicas específicas en caso de nuevos conocimientos científicos, la Comisión debe estar facultada para adoptar actos delegados que determinen valores límite específicos para cualquier sustancia química utilizada en los juguetes. Si está justificado en el caso de juguetes con un mayor grado de exposición, dichos actos delegados deben establecer valores límite específicos para los juguetes ***destinados a niños menores de treinta y seis meses*** y para ***otros*** juguetes destinados a ser introducidos en la boca, teniendo en cuenta los requisitos establecidos en el Reglamento (CE) n.º 1935/2004 y las

(23) A fin de garantizar una protección adecuada frente a sustancias ***y mezclas*** químicas específicas en caso de nuevos conocimientos científicos ***o avances tecnológicos***, la Comisión debe estar facultada para adoptar actos delegados que determinen valores límite específicos para cualquier sustancia química utilizada en los juguetes, ***en consonancia con el principio de cautela y el enfoque de «Una sola salud».*** ***La Comisión debe actuar lo antes posible cuando surjan nuevos conocimientos sobre los riesgos de las sustancias químicas o nuevos avances tecnológicos.*** Si está justificado en el caso de juguetes con un mayor grado de exposición, dichos actos delegados deben

diferencias entre los juguetes y los materiales que entran en contacto con alimentos u objetos de los que pueden surgir riesgos debido al contacto oral como material en contacto con alimentos. Las fragancias presentes en los juguetes entrañan riesgos especiales para la salud humana. Por consiguiente, deben establecerse normas específicas para el uso de fragancias en los juguetes y para su etiquetado. Deben otorgarse a la Comisión poderes para adoptar actos delegados que modifiquen dichas normas a fin de permitir adaptaciones al progreso técnico y científico.

establecer valores límite **generales y** específicos para los juguetes **en general** y para **los** juguetes destinados a ser introducidos en la boca, teniendo en cuenta los requisitos establecidos en el Reglamento (CE) n.º 1935/2004 y las diferencias entre los juguetes y los materiales que entran en contacto con alimentos u objetos de los que pueden surgir riesgos debido al contacto oral como material en contacto con alimentos. **En caso de que el riesgo no sea específico de un juguete, sino que esté relacionado con cualquier producto de consumo con el que un niño entre en contacto, debe darse prioridad a las restricciones a través del anexo XVII del Reglamento REACH, para garantizar así una mejor protección general de los niños y unas condiciones de competencia equitativas.** Las fragancias presentes en los juguetes entrañan riesgos especiales para la salud humana. Por consiguiente, deben establecerse normas específicas para el uso de fragancias en los juguetes y para su etiquetado. Deben otorgarse a la Comisión poderes para adoptar actos delegados que modifiquen dichas normas a fin de permitir adaptaciones al progreso técnico y científico.

Enmienda 11
Propuesta de Reglamento
Considerando 23 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(23 bis) En una economía circular limpia, es esencial impulsar la producción y la adopción de materias primas secundarias y garantizar que tanto los materiales como los productos primarios y secundarios sean siempre seguros. Este aspecto exige una combinación de acciones previas a fin de garantizar que los productos sean seguros y sostenibles desde su diseño y en fases posteriores, a fin de aumentar la seguridad y la

confianza en los materiales y productos reciclados. Para avanzar hacia ciclos de materiales sin sustancias tóxicas y un reciclado limpio, hay que garantizar que se eliminen o minimicen las sustancias preocupantes presentes en los productos y materiales reciclados. Con el fin de salvaguardar unas condiciones de competencia equitativas, debe tratarse de la misma manera a las sustancias peligrosas y a los materiales vírgenes y reciclados. Sin duda, la producción de materiales más limpios sin sustancias químicas peligrosas facilita el reciclado, protege el medio ambiente y es clave para que funcione una economía circular, mientras que las empresas que innovan e invierten en alternativas más seguras también contribuyen a la competitividad de la industria europea en el mercado mundial. Así pues, es fundamental garantizar que todo juguete fabricado a partir de material reciclado cumpla los mismos requisitos que los juguetes producidos a partir de materiales vírgenes. Debe garantizarse la transparencia sobre el contenido químico de todos los materiales. Al mismo tiempo, se reitera que, de conformidad con la jerarquía de residuos, la prevención tiene prioridad sobre el reciclado y, en consecuencia, el reciclado no puede justificar que se perpetúe la utilización de sustancias peligrosas.

Enmienda 12
Propuesta de Reglamento
Considerando 24

Texto de la Comisión

(24) Cuando los peligros que pueda presentar un juguete no puedan abordarse completamente mediante el diseño, el riesgo residual debe abordarse mediante información relativa al producto dirigida a los supervisores de los niños en forma de advertencias, teniendo en cuenta la

Enmienda

(24) Cuando los peligros que pueda presentar un juguete no puedan abordarse completamente mediante el diseño, el riesgo residual debe abordarse mediante información relativa al producto dirigida a los supervisores de los niños en forma de advertencias, teniendo en cuenta la

capacidad de dichos supervisores para tomar las precauciones necesarias.

capacidad de dichos supervisores para tomar las precauciones necesarias. ***Al objeto de garantizar que la información se muestre de manera eficiente, el fabricante puede añadir un código QR con un enlace a las instrucciones en formato digital, pero siempre debe marcar las advertencias sanitarias en la etiqueta física o el embalaje.***

Enmienda 13
Propuesta de Reglamento
Considerando 25

Texto de la Comisión

(25) Para evitar el uso indebido de advertencias a fin de eludir los requisitos de seguridad aplicables, no deben permitirse las advertencias regulas para determinadas categorías de juguetes si entran en conflicto con el uso previsto del juguete. Para garantizar que los supervisores sean conscientes de cualquier riesgo asociado al juguete, es necesario garantizar que las advertencias sean legibles y visibles.

Enmienda

(25) Para evitar el uso indebido de advertencias a fin de eludir los requisitos de seguridad aplicables, no deben permitirse las advertencias regulas para determinadas categorías de juguetes si entran en conflicto con el uso previsto del juguete. Para garantizar que los supervisores sean conscientes de cualquier riesgo asociado al juguete, es necesario garantizar que las advertencias sean legibles y visibles. ***Cuando la compra se realice a través de ventas en línea o a distancia, las advertencias y los pictogramas pertinentes para cada categoría establecida en el anexo III deben marcarse en la primera página junto a la fotografía o el producto de forma inmediata y claramente visible, fácilmente legible, comprensible y precisa.***

Enmienda 14
Propuesta de Reglamento
Considerando 54

Texto de la Comisión

(54) Los niños están expuestos diariamente a una amplia variedad de sustancias químicas procedentes de diversas fuentes. Se han realizado progresos significativos para colmar

Enmienda

(54) Los niños están expuestos diariamente a una amplia variedad de sustancias químicas procedentes de diversas fuentes ***que tienen efectos negativos como sustancias o mezclas***

algunas lagunas de conocimiento sobre el impacto del efecto combinado de estas sustancias químicas. Sin embargo, la seguridad de las sustancias químicas suele evaluarse mediante la evaluación de sustancias individuales y, en algunos casos, de mezclas añadidas intencionadamente para usos particulares. A fin de ofrecer la máxima protección a los niños, deben prohibirse las sustancias más nocivas, en general, en los juguetes, de manera que no estén expuestos a ellas. Los valores límite concretos para sustancias químicas presentes en los juguetes deben tener en cuenta la exposición combinada de varias fuentes a la misma sustancia química. Además, debe exigirse a los fabricantes que lleven a cabo un análisis de los diversos peligros que puede presentar el juguete y una evaluación de la posible exposición a dichos peligros y, como parte de la evaluación de los peligros químicos, que tengan en cuenta los efectos acumulativos o sinérgicos conocidos de las sustancias químicas presentes en el juguete, a fin de garantizar que se tienen en cuenta los riesgos derivados de la exposición simultánea a múltiples sustancias químicas. Asimismo, los juguetes deben cumplir la legislación general sobre sustancias químicas, en particular, el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo. El presente Reglamento no modifica las obligaciones de evaluación de la seguridad de las propias sustancias o mezclas químicas que puedan ser aplicables de conformidad con este Reglamento.

individuales, pero también a través de una exposición combinada. Se han realizado progresos significativos para colmar algunas lagunas de conocimiento sobre el impacto del efecto combinado de estas sustancias químicas. Sin embargo, la seguridad de las sustancias químicas suele evaluarse ***actualmente*** mediante la evaluación de sustancias individuales y, en algunos casos, de mezclas añadidas intencionadamente para usos particulares. ***Es necesario un mayor esfuerzo para comprender mejor el impacto del efecto combinado de las sustancias químicas.*** A fin de ofrecer la máxima protección a los niños ***y al medio ambiente en general,*** deben prohibirse las sustancias más nocivas, en general, en los juguetes, de manera que no estén expuestos a ellas. Los valores límite concretos para sustancias químicas presentes en los juguetes deben tener en cuenta la exposición combinada de varias fuentes a la misma sustancia química. Además, debe exigirse a los fabricantes que lleven a cabo un análisis de los diversos peligros que puede presentar el juguete y una evaluación de la posible exposición a dichos peligros y, como parte de la evaluación de los peligros químicos, que tengan en cuenta los efectos acumulativos o sinérgicos conocidos de las sustancias químicas presentes en el juguete, a fin de garantizar que se tienen en cuenta los riesgos derivados de la exposición simultánea a múltiples sustancias químicas. Asimismo, los juguetes deben cumplir la legislación general sobre sustancias químicas, en particular, el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo. El presente Reglamento no modifica las obligaciones de evaluación de la seguridad de las propias sustancias o mezclas químicas que puedan ser aplicables de conformidad con este Reglamento.

Enmienda 15
Propuesta de Reglamento
Considerando 54 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(54 bis) Con el fin de que la ECHA pueda ofrecer conocimientos especializados adecuados, apoyo y evaluaciones científicas exhaustivas, se debe garantizar la financiación adecuada y estable de dicha Agencia.

Enmienda 16
Propuesta de Reglamento
Considerando 68

Texto de la Comisión

Enmienda

(68) A fin de tener en cuenta los avances técnicos y científicos o las nuevas pruebas científicas, deben delegarse en la Comisión los poderes para adoptar actos con arreglo al artículo 290 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea por lo que respecta a la modificación del presente Reglamento mediante la adaptación de las advertencias específicas que deben colocarse en los juguetes, la adopción de requisitos específicos relativos a las sustancias químicas presentes en los juguetes y la concesión de ***excepciones*** para incluir los usos específicos permitidos en los juguetes de sustancias sujetas a prohibiciones genéricas.

(68) A fin de tener en cuenta los avances técnicos y científicos o las nuevas pruebas científicas, deben delegarse en la Comisión los poderes para adoptar actos con arreglo al artículo 290 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea por lo que respecta a la modificación del presente Reglamento mediante la adaptación de las advertencias específicas que deben colocarse en los juguetes, la adopción de requisitos específicos relativos a las sustancias químicas presentes en los juguetes y la concesión de ***exenciones*** para incluir los usos específicos permitidos en los juguetes de sustancias sujetas a prohibiciones genéricas, ***en consonancia con el principio de cautela y el enfoque de «Una sola salud».***

Enmienda 17
Propuesta de Reglamento
Artículo 6 – apartado 3 – párrafo 1

Texto de la Comisión

Enmienda

El fabricante indicará las advertencias de manera claramente visible y legible, fácilmente comprensible y exacta en el

El fabricante indicará las advertencias de manera claramente visible y legible, fácilmente comprensible y exacta en el

juguete, en una etiqueta pegada o en el embalaje y, si procede, en las instrucciones de uso que lo acompañen. Los juguetes pequeños que se vendan sin embalaje llevarán las advertencias apropiadas colocadas directamente en ellos.

juguete, en una etiqueta pegada o en el embalaje y, si procede, en las instrucciones de uso que lo acompañen. Los juguetes pequeños que se vendan sin embalaje llevarán las advertencias apropiadas colocadas directamente en ellos. ***El fabricante podrá añadir un código QR con un enlace a las instrucciones en formato digital, pero marcará siempre las advertencias sanitarias en la etiqueta física o el embalaje.***

Enmienda 18
Propuesta de Reglamento
Artículo 6 – apartado 3 – párrafo 2

Texto de la Comisión

Las advertencias serán claramente visibles para el consumidor antes de la compra, también cuando tenga lugar mediante ventas a distancia. Las advertencias deberán tener dimensiones suficientes para garantizar su visibilidad.

Enmienda

Las advertencias serán claramente visibles para el consumidor antes de la compra, también cuando tenga lugar mediante ventas a distancia. Las advertencias deberán tener dimensiones suficientes para garantizar su visibilidad. ***Cuando la compra se realice a través de ventas en línea o a distancia, las advertencias y los pictogramas pertinentes para cada categoría establecida en el anexo III se marcarán en la primera página junto a la fotografía o el producto de forma inmediata y claramente visible, fácilmente legible, comprensible y precisa.***

Enmienda 19
Propuesta de Reglamento
Artículo 46 – apartado 6

Texto de la Comisión

6. Se otorgan a la Comisión los poderes para adoptar actos delegados de conformidad con el artículo 47, por los que se modifique la parte C del apéndice del anexo II, con objeto de permitir una utilización determinada en los juguetes de una sustancia o mezcla específica prohibida con arreglo a la parte III,

Enmienda

6. Se otorgan a la Comisión los poderes para adoptar actos delegados de conformidad con el artículo 47, por los que se modifique la parte C del apéndice del anexo II, con objeto de permitir ***durante un período específico*** una utilización determinada en los juguetes de una sustancia o mezcla específica prohibida

punto 4, del anexo II, o de limitar un uso determinado que se haya autorizado.

con arreglo a la parte III, punto 4, del anexo II, o de limitar un uso determinado que se haya autorizado. *Al evaluar las solicitudes de exención y su duración, la Comisión tendrá en cuenta la disponibilidad de alternativas y cualquier efecto adverso potencial para la innovación. Cuando proceda, se aplicará un enfoque basado en el ciclo de vida en relación con las repercusiones generales de la exención. Seis meses a partir de la entrada en vigor del presente Reglamento, la Comisión adoptará actos delegados de conformidad con el artículo 47 para modificar la parte C del apéndice del anexo II en lo que respecta al níquel, con el fin de establecer el período de validez de la exención de la prohibición genérica en virtud de la parte III, punto 4, del anexo II para dicha sustancia. La Comisión justificará toda exención concedida y pondrá a disposición del público tal justificación de una manera fácilmente accesible y sencilla.*

Enmienda 20

Propuesta de Reglamento

Artículo 46 – apartado 7 – parte introductoria

Texto de la Comisión

7. *Solo podrá permitirse que se utilice* en los juguetes una sustancia o mezcla prohibida de conformidad con la parte III, punto 4, del anexo II si se cumplen todas las condiciones siguientes:

Enmienda

7. *No se permitirá la utilización* en los juguetes *de* una sustancia o mezcla prohibida de conformidad con la parte III, punto 4, *letras a), b), d ter), d quater), d quinquies) y d sexies)* del anexo II, *excepto* si se cumplen todas las condiciones siguientes:

Enmienda 21

Propuesta de Reglamento

Artículo 46 – apartado 7 – letra a

Texto de la Comisión

a) la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA) ha considerado

Enmienda

a) la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA) ha considerado

que es segura, ***en particular por lo que respecta a la exposición, incluida la exposición global procedente de otras fuentes***, y teniendo especialmente en cuenta la vulnerabilidad de los niños;

que es segura ***debido a la imposibilidad de garantizar una exposición en condiciones de uso razonablemente previsibles con arreglo al artículo 5, apartado 2, párrafo primero***, y teniendo especialmente en cuenta la vulnerabilidad de los niños;

Enmienda 22
Propuesta de Reglamento
Artículo 46 – apartado 7 – letra a bis (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

a bis) la eliminación o sustitución mediante cambios en el diseño o el uso de otros materiales o componentes sin tales sustancias o mezclas no es técnicamente posible;

Enmienda 23
Propuesta de Reglamento
Artículo 46 – apartado 7 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

7 bis. No se permitirá la utilización en los juguetes de una sustancia o mezcla prohibida de conformidad con la parte III, punto 4, letras c), d) y d bis), del anexo II, excepto si se cumplen todas las condiciones siguientes:

a) la ECHA ha considerado que es segura, en particular por lo que respecta a la exposición, incluida la exposición global procedente de toda fuente potencial, así como cualquier otro peligro conocido derivado de la exposición combinada a las diferentes sustancias y mezclas presentes en el juguete, y teniendo especialmente en cuenta la vulnerabilidad de los niños;

b) la eliminación o sustitución mediante cambios en el diseño o el uso de otros materiales o componentes sin tales sustancias o mezclas no es técnicamente

posible;

c) no se dispone de sustancias o mezclas alternativas adecuadas, según lo establecido por la ECHA, con arreglo a un análisis de alternativas;

d) no está prohibido el uso de la sustancia o mezcla en artículos de consumo conforme al Reglamento (CE) n.º 1907/2006.

Enmienda 24
Propuesta de Reglamento
Artículo 46 – apartado 7 ter (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

7 ter. Las exenciones de la prohibición general de conformidad con los apartados 7 y 7 bis estarán limitadas en el tiempo. El período de validez de cada exención estará sujeto a revisión y podrá renovarse, caso por caso, para cada sustancia o mezcla.

Enmienda 25
Propuesta de Reglamento
Artículo 46 – apartado 9

Texto de la Comisión

Enmienda

9. A efectos de los apartados 6 y 7, la Comisión evaluará sistemática y periódicamente la presencia de sustancias o mezclas *químicas* peligrosas en los juguetes. En estas evaluaciones, se tendrán en cuenta los informes de los organismos de vigilancia del mercado y las pruebas científicas que presenten los Estados miembros y las partes interesadas.

9. A efectos de los apartados 6, 7, **7 bis** y **8**, la Comisión evaluará sistemática y periódicamente la presencia de sustancias o mezclas peligrosas en los juguetes. En estas evaluaciones, se tendrán en cuenta los informes de los organismos de vigilancia del mercado y las pruebas científicas que presenten los Estados miembros y las partes interesadas.

Enmienda 26
Propuesta de Reglamento
Artículo 46 – apartado 9 bis (nuevo)

9 bis. La Comisión evaluará si alguna sustancia o mezcla prohibida en virtud del presente Reglamento requiere más restricciones sectoriales o horizontales.

Enmienda 27
Propuesta de Reglamento
Artículo 48 – apartado 1

Texto de la Comisión

Enmienda

1. Las solicitudes de evaluación de una sustancia o mezcla que se prohíban conforme a lo dispuesto en la parte III, punto 4, del anexo II, a efectos del artículo 46, apartado 6, se presentarán a la ECHA utilizando el formato y las herramientas de presentación mencionadas en el apartado 3 del presente artículo.

1. Las solicitudes de evaluación de una sustancia o mezcla que se prohíban conforme a lo dispuesto en la parte III, punto 4, del anexo II, a efectos del artículo 46, apartado 6, se presentarán a la ECHA utilizando el formato y las herramientas de presentación mencionadas en el apartado 3 del presente artículo. **Las solicitudes se publicarán de una manera fácilmente accesible y de fácil utilización.**

Enmienda 28
Propuesta de Reglamento
Artículo 48 – apartado 2

Texto de la Comisión

Enmienda

2. Toda persona que presente una solicitud de evaluación con arreglo al apartado 1 podrá solicitar que determinada información no se ponga a disposición del público. La solicitud de confidencialidad deberá ir acompañada de una justificación de las razones por las que la divulgación de la información pueda ser perjudicial para los intereses comerciales de la persona que presente la solicitud de evaluación o de cualquier otra parte interesada.

2. **Sin perjuicio del párrafo siguiente,** toda persona que presente una solicitud de evaluación con arreglo al apartado 1 podrá solicitar que determinada información **comercial confidencial** no se ponga a disposición del público, **de conformidad con el Derecho de la Unión pertinente.** La solicitud de confidencialidad deberá ir acompañada de una justificación de las razones por las que la divulgación de la información pueda ser perjudicial para los intereses comerciales de la persona que presente la solicitud de evaluación o de cualquier otra parte interesada. **La siguiente información en poder de la ECHA se pondrá a disposición del público de forma gratuita en un formato de fácil**

utilización:

a) el nombre de la persona jurídica que presente la solicitud;

b) el nombre de la sustancia o mezcla para la que se haya solicitado una exención;

c) tipo de juguete o componente de juguete;

d) plan de sustitución, en su caso.

Enmienda 29
Propuesta de Reglamento
Artículo 48 – apartado 3

Texto de la Comisión

3. La ECHA elaborará y pondrá a disposición del público un formato y herramientas para la presentación de las solicitudes de evaluación a las que se refiere el apartado 1, así como orientaciones técnicas y científicas sobre cómo presentar dichas solicitudes.

Enmienda

3. *Antes de ... [OP: insértese la fecha correspondiente al primer día del mes posterior a un período de un mes a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento],* la ECHA elaborará y pondrá a disposición del público un formato y herramientas para la presentación de las solicitudes de evaluación a las que se refiere el apartado 1, así como orientaciones técnicas y científicas sobre cómo presentar dichas solicitudes.

Enmienda 30
Propuesta de Reglamento
Artículo 49 – apartado 1

Texto de la Comisión

1. A efectos del artículo 46, apartado 6, la ECHA emitirá dictámenes dirigidos a la Comisión sobre el uso en los juguetes de sustancias o mezclas prohibidas de conformidad con la parte III, punto 4, del anexo II, cuando se le presente una solicitud de evaluación de conformidad con el artículo 48, apartado 1. La ECHA evaluará en sus dictámenes si se cumplen los criterios establecidos en el artículo 46,

Enmienda

1. A efectos del artículo 46, apartado 6, la ECHA emitirá dictámenes dirigidos a la Comisión sobre el uso en los juguetes de sustancias o mezclas prohibidas de conformidad con la parte III, punto 4, del anexo II, cuando se le presente una solicitud de evaluación de conformidad con el artículo 48, apartado 1. La ECHA evaluará en sus dictámenes si se cumplen los criterios establecidos en el artículo 46,

apartado 6, párrafo segundo, letras a) y b), para un uso específico.

apartados 7 y 7 bis, para un uso específico.

Enmienda 31
Propuesta de Reglamento
Artículo 49 – apartado 1 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

1 bis. La Comisión Europea publicará directrices sobre la manera en que se llevará a cabo esta evaluación, en particular en lo que se refiere a la disponibilidad de sustancias o mezclas alternativas y a la manera de abordar los efectos combinados de la exposición con arreglo al presente Reglamento.

Enmienda 32
Propuesta de Reglamento
Artículo 49 – apartado 2

Texto de la Comisión

Enmienda

2. La ECHA podrá pedir a la persona que presente la solicitud de evaluación o a cualquier tercero que presente información adicional en un plazo determinado. Asimismo, tendrá en cuenta cualquier información presentada por terceros.

2. La ECHA podrá pedir a la persona que presente la solicitud de evaluación o a cualquier tercero que presente información adicional en un plazo determinado. Asimismo, tendrá en cuenta cualquier información presentada por terceros.
Cuando la ECHA lo considere necesario para determinar un período de validez adecuado para la exención, también podrá solicitar a la persona que presente la solicitud de evaluación que presente un plan de sustitución.

Enmienda 33
Propuesta de Reglamento
Artículo 49 – apartado 3

Texto de la Comisión

Enmienda

3. Los dictámenes a los que se refiere el apartado 1 se enviarán a la Comisión en un plazo de doce meses a partir de la

3. Los dictámenes a los que se refiere el apartado 1 se enviarán a la Comisión ***y se pondrán a disposición del público de***

recepción de la solicitud de evaluación.

manera fácilmente accesible y de fácil utilización en un plazo de doce meses a partir de la recepción de la solicitud de evaluación.

Enmienda 34
Propuesta de Reglamento
Artículo 49 – apartado 6

Texto de la Comisión

6. La Comisión solicitará un dictamen a la ECHA sobre la utilización en los juguetes de sustancias o mezclas enumeradas en la parte C del apéndice del anexo II tan pronto como la Comisión tenga conocimiento de nueva información científica que ***pueda*** afectar al uso permitido de una sustancia o mezcla específica en los juguetes.

Enmienda

6. La Comisión solicitará un dictamen a la ECHA sobre la utilización en los juguetes de sustancias o mezclas enumeradas en la parte C del apéndice del anexo II tan pronto como la Comisión tenga conocimiento de nueva información científica ***o avances técnicos que puedan*** afectar al uso permitido de una sustancia o mezcla específica en los juguetes.

Enmienda 35
Propuesta de Reglamento
Artículo 49 – apartado 7

Texto de la Comisión

7. A efectos del artículo 46, ***apartado 7***, la Comisión podrá pedir un dictamen de la ECHA sobre la seguridad de una sustancia o mezcla específica en los juguetes, ***en el que se tendrán en cuenta la exposición global a la sustancia o mezcla procedente de otras fuentes y la vulnerabilidad de los niños.***

Enmienda

7. A efectos del artículo 46, ***apartados 7, 7 bis y 8***, la Comisión podrá pedir un dictamen de la ECHA sobre la seguridad de una sustancia o mezcla específica en los juguetes.

Enmienda 36
Propuesta de Reglamento
Artículo 49 – apartado 8 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

8 bis. Se proporcionarán a la ECHA recursos adecuados para apoyar su labor.

Enmienda 37
Propuesta de Reglamento
Anexo II – parte II – punto 2 – letra a – punto 5

Texto de la Comisión

Enmienda

5) las clases de peligro 3.9 y **3.10**;

5) las clases de peligro 3.9, **3.10 y 3.11**;

Enmienda 38
Propuesta de Reglamento
Anexo II – parte II – punto 2 – letra a – punto 6

Texto de la Comisión

Enmienda

6) la clase de peligro 4.1;

6) las clases de peligro 4.1, **4.2, 4.3 y 4.4**;

Enmienda 39
Propuesta de Reglamento
Anexo II – parte III – punto 2

Texto de la Comisión

Enmienda

2. Los juguetes que sean en sí mismos sustancias o mezclas deberán cumplir asimismo lo dispuesto en el Reglamento (CE) n.º 1272/2008.

2. Los juguetes que sean en sí mismos sustancias o mezclas deberán cumplir asimismo lo dispuesto en el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 **y ajustarse a los requisitos de etiquetado establecidos en el Reglamento (CE) n.º 1223/2009.**

Enmienda 40
Propuesta de Reglamento
Anexo II – parte III – punto 4 – parte introductoria

Texto de la Comisión

Enmienda

4. Queda prohibido utilizar en juguetes, componentes de juguetes o partes de juguetes distintas desde un punto de vista microestructural las sustancias o mezclas clasificadas en la parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 en cualquiera de las categorías siguientes:

4. Queda prohibido utilizar en juguetes, componentes de juguetes o partes de juguetes distintas desde un punto de vista microestructural las sustancias o mezclas **que cumplan los requisitos establecidos en el artículo 57 y determinadas de conformidad con el artículo 59, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1907/2006**, clasificadas en la parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 **o que cumplan los criterios**

de clasificación en cualquiera de las categorías siguientes:

Enmienda 41
Propuesta de Reglamento
Anexo II – parte III – punto 4 – letra b

Texto de la Comisión

Enmienda

b) alteración endocrina de las categorías 1 o 2;

b) alteración endocrina de las categorías 1 o 2 *para la salud humana y el medio ambiente*;

Enmienda 42
Propuesta de Reglamento
Anexo II – parte III – punto 4 – letra d bis (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

d bis) sensibilización cutánea de la categoría 1;

Enmienda 43
Propuesta de Reglamento
Anexo II – parte III – punto 4 – letra d ter (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

d ter) persistentes, bioacumulables y tóxicas;

Enmienda 44
Propuesta de Reglamento
Anexo II – parte III – punto 4 – letra d quater (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

d quater) muy persistentes y muy bioacumulables;

Enmienda 45
Propuesta de Reglamento
Anexo II – parte III – punto 4 – letra d quinquies (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

d quinquies) persistentes, móviles y tóxicas;

Enmienda 46
Propuesta de Reglamento
Anexo II – parte III – punto 4 – letra d sexies (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

d sexies) propiedades muy persistentes y muy móviles.

Enmienda 47
Propuesta de Reglamento
Anexo II – parte III – punto 4 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

4 bis) Queda prohibido utilizar en juguetes, componentes de juguetes o partes de juguetes distintas desde un punto de vista microestructural las sustancias perfluoroalquiladas y polifluoroalquiladas (PFAS) y los bisfenoles. Los juguetes destinados a niños menores de treinta y seis meses u otros juguetes destinados a introducirse en la boca no contendrán fragancias.

Enmienda 48
Propuesta de Reglamento
Anexo II – parte III – punto 8

Texto de la Comisión

Enmienda

8. Los juguetes cosméticos, como los cosméticos para muñecas, se ajustarán los requisitos de composición y etiquetado establecidos en el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo⁴³.

8. Los juguetes cosméticos, como los cosméticos para muñecas *o niños, el slime, la pintura de dedos o la arcilla* se ajustarán los requisitos de composición y etiquetado establecidos en el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo⁴³.

⁴³ Reglamento (CE) n.º 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre de 2009, sobre los productos cosméticos (DO L 342 de 22.12.2009, p. 59).

⁴³ Reglamento (CE) n.º 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre de 2009, sobre los productos cosméticos (DO L 342 de 22.12.2009, p. 59).

Enmienda 49
Propuesta de Reglamento
Anexo II – parte A – punto 1 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

1 bis. Los juguetes no contendrán aluminio, cromo VI, cadmio, mercurio ni plomo, a menos que su presencia sea técnicamente inevitable con arreglo a las buenas prácticas de fabricación y no superen el límite de detección en el material homogéneo.

Enmienda 50
Propuesta de Reglamento
Anexo II – parte A – punto 2

Texto de la Comisión

Enmienda

2. Debe prohibirse la utilización de nitrosaminas y sustancias nitrosables en los juguetes ***destinados a niños menores de treinta y seis meses o en otros juguetes destinados a introducirse en la boca si la migración de las sustancias sea igual o superior a 0,01 mg/kg en el caso de las nitrosaminas, y a 0,1 mg/kg, en el de las sustancias nitrosables.***

2. Debe prohibirse la utilización de nitrosaminas y sustancias nitrosables en ***todos los juguetes. La migración de dichas sustancias a partir de juguetes, componentes de juguetes o partes de juguetes distintas desde un punto de vista microestructural no excederá de 0,01 mg/kg en el caso de las nitrosaminas ni de 0,1 mg/kg en el de las sustancias nitrosables.***

Enmienda 51
Propuesta de Reglamento
Anexo II – parte A – punto 4 – parte introductoria

Texto de la Comisión

Enmienda

4. Los juguetes no contendrán las

4. Los juguetes no contendrán las

fragancias alergénicas que figuran a continuación a menos que su presencia en el juguete sea técnicamente inevitable con arreglo a las buenas prácticas de fabricación y no supere **los 100 mg/kg**:

fragancias alergénicas que figuran a continuación a menos que su presencia en el juguete sea técnicamente inevitable con arreglo a las buenas prácticas de fabricación y no supere **el respectivo límite de detección**:

Enmienda 52

Propuesta de Reglamento

Anexo II – parte B – punto 1 – parte introductoria

Texto de la Comisión

1. Los nombres de las fragancias alergénicas que se enumeran a continuación figurarán en el juguete, ya sea en una etiqueta pegada, en el embalaje o en un prospecto adjunto, así como en el pasaporte del producto, si tales fragancias alergénicas se han añadido al juguete y si están presentes en este o en cualquiera de sus componentes en concentraciones superiores a **100 mg/kg**:

Enmienda

1. Los nombres de las fragancias alergénicas que se enumeran a continuación figurarán en el juguete, ya sea en una etiqueta pegada, en el embalaje o en un prospecto adjunto, así como en el pasaporte del producto, si tales fragancias alergénicas se han añadido al juguete y si están presentes en este o en cualquiera de sus componentes en concentraciones superiores a **10 mg/kg**:

Enmienda 53

Propuesta de Reglamento

Anexo II – parte B – punto 2 – párrafo 1 – letra a

Texto de la Comisión

a) **las** fragancias estarán claramente etiquetadas en el embalaje del juguete, donde figurará la advertencia contemplada en el punto 11 del anexo III;

Enmienda

a) **dichas** fragancias estarán claramente etiquetadas en el embalaje del juguete, donde figurará la advertencia contemplada en el punto 11 del anexo III;

Enmienda 54

Propuesta de Reglamento

Anexo II – parte A – cuadro

Texto de la Comisión

Elemento	mg/kg de material para juguetes seco, quebradizo, en polvo o maleable	mg/kg en material para juguetes líquido o pegajoso	mg/kg en material para juguetes raspado
Aluminio	2250	560	28130
Antimonio	45	11,3	560

Arsénico	3,8	0,9	47
Bario	1 500	375	18750
Boro	1 200	300	15 000
Cadmio	1,3	0,3	17
Cromo (III)	37,5	9,4	460
Cromo (VI)	0,02	0,005	0,053
Cobalto	10,5	2,6	130
Cobre	622,5	156	7 700
Plomo	2,0	0,5	23
Manganeso	1 200	300	15 000
Mercurio	7,5	1,9	94
Níquel	75	18,8	930
Selenio	37,5	9,4	460
Estroncio	4 500	1 125	56 000
Estaño	15 000	3 750	180 000
Estaño orgánico	0,9	0,2	12
Zinc	3 750	938	46 000

Enmienda

Elemento	mg/kg de material para juguetes seco, quebradizo, en polvo o maleable	mg/kg en material para juguetes líquido o pegajoso	mg/kg en material para juguetes raspado
Aluminio	2250	560	28130
Antimonio	45	11,3	560
Arsénico	3,8	0,9	47
Bario	1 500	375	18750
Boro	1 200	300	15 000
Suprimido			
Cromo (III)	37,5	9,4	460
Suprimido			
Cobalto	10,5	2,6	130
Cobre	622,5	156	7 700
Suprimido			
Manganeso	1 200	300	15 000
Suprimido			
Níquel	75	18,8	930
Selenio	37,5	9,4	460
Estroncio	4 500	1 125	56 000
Estaño	15 000	3 750	180 000

Estaño orgánico	0,9	0,2	12
Zinc	3 750	938	46 000

Enmienda 55

Propuesta de Reglamento

Anexo II – parte C – parte introductoria

Texto de la Comisión

Enmienda

Los nombres y la clasificación de las sustancias y mezclas siguientes figurarán en el juguete, en una etiqueta pegada o en el embalaje, así como en el pasaporte del producto. Además, esta información podrá incluirse en el prospecto adjunto.

Enmienda 56

Propuesta de Reglamento

Anexo II – parte C – cuadro

Texto de la Comisión

Sustancia o mezcla	Clasificación	Uso autorizado
Níquel	Carc. 2	En los juguetes y en los componentes de juguetes fabricados con acero inoxidable. En los componentes de juguetes destinados a conducir la corriente eléctrica.

Enmienda

Sustancia o mezcla	Clasificación	Uso autorizado	<i>Fechas de aplicación</i>
Níquel	Carc. 2	En los juguetes y en los componentes de juguetes fabricados con acero inoxidable. En los componentes de juguetes destinados a conducir la corriente eléctrica.	

ANEXO: ENTIDADES O PERSONAS DE LAS QUE LA PONENTE DE OPINIÓN HA RECIBIDO CONTRIBUCIONES

La ponente de opinión ha recibido contribuciones de las siguientes entidades o personas durante la preparación de la opinión:

Entidad o persona
Toy Industries of Europe (TIE)
The Lego Group
European Balloon and Party Council
Globetrade
SES Creative
Amazon
The International Chemical Secretariat (ChemSec)
European Chemicals Agency
European Commission
Federation of European Publishers
EuroCommerce
APOFAB – Associação Portuguesa de Fabricantes de Brinquedos
Mattel Portugal
Creative Toys Portugal
Concentra
SRS Legal
European Writing Instrument Manufacturer's Association (EWIMA)
Industrieverband Schreiben, Zeichnen, Kreatives Gestalten e.V. (ISZ e.V.).
European Committee for Electrotechnical Standardization (CENELEC)
European Committee for Standardization (CEN)
CHEM Trust
The European Consumer Organisation (BEUC)
Client Earth

La lista anterior se elabora bajo la exclusiva responsabilidad de la ponente de opinión.

PROCEDIMIENTO DE LA COMISIÓN COMPETENTE PARA EMITIR OPINIÓN

Título	Seguridad de los juguetes y derogación de la Directiva 2009/48/CE
Referencias	COM(2023)0462 – C9-0317/2023 – 2023/0290(COD)
Comisión competente para el fondo Fecha del anuncio en el Pleno	IMCO 19.10.2023
Opinión emitida por Fecha del anuncio en el Pleno	ENVI 19.10.2023
Comisiones asociadas - Fecha del anuncio en el Pleno	19.10.2023
Ponente de opinión: Fecha de designación	Sara Cerdas 24.10.2023
Examen en comisión	6.11.2023
Fecha de aprobación	24.1.2024
Resultado de la votación final	+ : 72 - : 0 0 : 5
Miembros presentes en la votación final	Catherine Amalric, Maria Arena, Hildegard Bentele, Michael Bloss, Delara Burkhardt, Pascal Canfin, Sara Cerdas, Mohammed Chahim, Nathalie Colin-Oesterlé, Esther de Lange, Christian Doleschal, Bas Eickhout, Helène Fritzon, Malte Gallée, Catherine Griset, Martin Häusling, Anja Hazekamp, Martin Hojsík, Jan Huitema, Karin Karlsbro, Ska Keller, Petros Kokkalis, Peter Liese, Javi López, César Luena, Elżbieta Katarzyna Łukacijewska, Marian-Jean Marinescu, Lydie Massard, Liudas Mažylis, Marina Measure, Silvia Modig, Dolors Montserrat, Alessandra Moretti, Ville Niinistö, Ljudmila Novak, Nikos Papandreou, Francesca Peppucci, Stanislav Polčák, Jessica Polfjärd, Erik Poulsen, Nicola Procaccini, Frédérique Ries, Manuela Ripa, María Soraya Rodríguez Ramos, Maria Veronica Rossi, Silvia Sardone, Günther Sidl, Ivan Vilibor Sinčić, Maria Spyradi, Edina Tóth, Achille Variati, Petar Vitanov, Alexandr Vondra, Mick Wallace, Emma Wiesner, Michal Wiezik
Suplentes presentes en la votación final	Asger Christensen, Christophe Clergeau, Margarita de la Pisa Carrión, Billy Kelleher, Sara Matthieu, Dace Melbārde, Idoia Villanueva Ruiz
Suplentes (art. 209, apdo. 7) presentes en la votación final	Mazaly Aguilar, Katarina Barley, Daniel Buda, Ana Collado Jiménez, Marie Dauchy, Matthias Ecke, Paola Ghidoni, Peter Jahr, Thierry Mariani, Nora Mebarek, Sara Skytvedal, Michaela Šojdrová, Thomas Waitz, Stefania Zambelli

**VOTACIÓN FINAL NOMINAL
EN LA COMISIÓN COMPETENTE PARA EMITIR OPINIÓN**

72	+
ECR	Mazaly Aguilar, Margarita de la Pisa Carrión, Alexandr Vondra
ID	Marie Dauchy, Catherine Griset, Thierry Mariani
NI	Edina Tóth
PPE	Hildegard Bentele, Daniel Buda, Nathalie Colin-Oesterlé, Ana Collado Jiménez, Christian Doleschal, Peter Jahr, Esther de Lange, Peter Liese, Elżbieta Katarzyna Łukacijewska, Marian-Jean Marinescu, Liudas Mažylis, Dace Melbārde, Dolors Montserrat, Ljudmila Novak, Francesca Peppucci, Stanislav Polčák, Jessica Polfjård, Sara Skyttedal, Michaela Šojdrová, Maria Spyraiki, Stefania Zambelli
Renew	Catherine Amalric, Pascal Canfin, Asger Christensen, Martin Hojsík, Jan Huitema, Karin Karlsbro, Billy Kelleher, Erik Poulsen, Frédérique Ries, María Soraya Rodríguez Ramos, Emma Wiesner, Michal Wiezik
S&D	María Arena, Katarina Barley, Delara Burkhardt, Sara Cerdas, Mohammed Chahim, Christophe Clergeau, Matthias Ecke, Heléne Fritzon, Javi López, César Luena, Nora Mebarek, Alessandra Moretti, Nikos Papandreou, Günther Sidl, Achille Variati, Petar Vitanov
The Left	Anja Hazekamp, Petros Kokkalis, Marina Measure, Silvia Modig, Idoia Villanueva Ruiz, Mick Wallace
Verts/ALE	Michael Bloss, Bas Eickhout, Malte Gallée, Martin Häusling, Ska Keller, Lydie Massard, Sara Matthieu, Ville Niinistö, Manuela Ripa, Thomas Waitz

0	-

5	0
ECR	Nicola Procaccini
ID	Paola Ghidoni, Maria Veronica Rossi, Silvia Sardone
NI	Ivan Vilibor Sinčić

Explicación de los signos utilizados

+ : a favor

- : en contra

0 : abstenciones