

## I. DISPOSICIONES GENERALES

### MINISTERIO DE LA PRESIDENCIA Y PARA LAS ADMINISTRACIONES TERRITORIALES

**6896** Orden PRA/516/2018, de 22 de mayo, por la que se modifica el anexo II del Real Decreto 1205/2011, de 26 de agosto, sobre la seguridad de los juguetes.

El Real Decreto 1205/2011, de 26 de agosto, sobre la seguridad de los juguetes, incorporó al ordenamiento jurídico español la Directiva 2009/48/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de junio de 2009, sobre la seguridad de los juguetes.

La Directiva 2009/48/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de junio de 2009, así como el Real Decreto 1205/2011, de 26 de agosto, establecieron los requisitos generales para las sustancias clasificadas como carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción de conformidad con el 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 derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) n.º 1907/2006.

La Comisión Europea creó el Grupo de Expertos sobre la Seguridad de los Juguetes para que le asesorase en la preparación de propuestas legislativas e iniciativas políticas en este ámbito. Dentro de este Grupo, se encomendó al Subgrupo de productos químicos que prestase este tipo de asesoramiento con respecto a las sustancias químicas que pueden utilizarse en los juguetes.

La Directiva 2009/48/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de junio de 2009, estableció 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. Estos límites se basan en las recomendaciones que el Instituto Nacional de Salud Pública y Medio Ambiente (en adelante RIVM) de los Países Bajos formuló en su informe de 2008 titulado «Sustancias químicas en los juguetes: metodología general para la evaluación de la seguridad química de los juguetes centrada en los elementos». 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.

El Comité Científico de la Toxicidad, la Ecotoxicidad y el Medio Ambiente recomendó, en su dictamen sobre la «Evaluación de la biodisponibilidad de determinados elementos en los juguetes», adoptado el 22 de junio de 2004, que se admitiera el diez por ciento de la ingesta tolerable máxima de plomo como aportación máxima de los juguetes. El Comité Científico de los Riesgos Sanitarios y Medioambientales (en adelante CCRSM), en su Dictamen titulado «Evaluación de los límites de migración de elementos químicos en los juguetes», adoptado el 1 de julio de 2010, se mostró de acuerdo con ese valor. Además, al considerarse el plomo un elemento especialmente tóxico, en la Directiva 2009/48/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de junio de 2009, se fijaron sus límites de utilización en un nivel de un cincuenta por ciento 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 cinco por ciento de la ingesta diaria tolerable, determinada como la migración de plomo a partir de los juguetes.

La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en adelante 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, debe dejar de

utilizarse la ingesta diaria tolerable como valor de referencia toxicológico en favor del límite de la dosis de referencia relativo a la neurotoxicidad en el desarrollo (en adelante  $BMDL_{01}$ ).

El Comité de Evaluación de Riesgos establecido en el marco de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas se mostró conforme con la determinación de la EFSA de que el  $BMDL_{01}$  es el nivel de exposición máxima tolerable para el plomo. 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.

Al aplicar, por un lado, los avances científicos más recientes a la metodología empleada en el informe de 2008 del Instituto RIVM y, por otro, el enfoque de la Directiva 2009/48/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de junio de 2009, 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 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de junio de 2009, con respecto a la presencia de plomo en los juguetes, que han de fijarse en una determinación del cinco por ciento del  $BMDL_{01}$  a efectos de la protección de la salud de los niños.

Habida cuenta de ello, la Comisión adoptó la Directiva (UE) 2017/738 del Consejo, de 27 de marzo de 2017, 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.

En sus deliberaciones acerca del fenol, el Subgrupo de productos químicos se basó en las normas europeas EN 71-9:2005+A1:2007, EN 71-10:2005 y EN 71-11:2005. Dichas normas se refieren a la presencia de fenol en los materiales de juguetes y proporcionan métodos específicos para la preparación de muestras y las mediciones.

El Subgrupo de productos químicos también tuvo en cuenta la recomendación del CCRSM de reducir el valor límite de migración de fenol establecido actualmente en la norma europea al menos en un factor de 2 a fin de lograr un margen de exposición de 100 que pudiera considerarse lo suficientemente grande. Además, tuvo en cuenta el dictamen de la Comisión Técnica de Materiales en contacto con Alimentos, Enzimas, Aromatizantes y Auxiliares Tecnológicos (en adelante Comisión CEF) de la EFSA, que redujo la ingesta diaria tolerable (en adelante IDT) de fenol.

El fenol está clasificado como sustancia mutágena de la categoría 2 con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008. De conformidad con el punto 5 de la parte III, Propiedades químicas, del anexo II de la Directiva 2009/48/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de junio de 2009, las sustancias mutágenas de categoría 2, como el fenol, pueden estar presentes en los juguetes en concentraciones menores o iguales a la concentración correspondiente establecida para la clasificación de mezclas que lo contengan. La Directiva 2009/48/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de junio de 2009, no establece en la actualidad ningún límite de migración para el fenol.

Habida cuenta de lo anteriormente expuesto, el Subgrupo de productos químicos, en sus reuniones del 26 de marzo de 2014 y el 18 de febrero de 2015, recomendó limitar el fenol en los juguetes. Como consecuencia, la Comisión adoptó la Directiva (UE) 2017/774 de la Comisión, de 3 de mayo de 2017, por la que se modifica, con el fin de adoptar valores límite específicos para determinados productos químicos utilizados en los juguetes, el apéndice C del 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 fenol.

Por otra parte, en relación al bisfenol A gracias a los nuevos datos y a metodologías perfeccionadas, la Comisión CEF de la EFSA, pudo establecer una IDT «temporal» de 4 microgramos por kilogramo de peso corporal al día. La Comisión CEF consideró que la IDT era temporal a la espera del resultado del estudio a largo plazo en ratas que incluye una exposición prenatal y postnatal al bisfenol A, que está llevando a cabo en la actualidad el Programa Nacional de Toxicología de la autoridad competente en los Estados Unidos.

Habida cuenta de todo ello, el Subgrupo de productos químicos recomendó, en su reunión de 1 de octubre de 2015, que se limitara el bisfenol A en los juguetes en el supuesto de exposición de 3 microgramos por kilogramo de peso corporal al día en un niño de 10 kilogramos de peso corporal que se introduzca en la boca un juguete durante 3 horas al día y una asignación del diez por ciento de la IDT de bisfenol A procedente de juguetes. El Grupo de Expertos sobre la Seguridad de los Juguetes apoyó esta recomendación en su reunión de 14 de enero de 2016.

Como consecuencia, la Comisión adoptó la Directiva (UE) 2017/898 de la Comisión, de 24 de mayo de 2017, por la que se modifica, con el fin de adoptar valores límite específicos para determinados productos químicos utilizados en los juguetes, el apéndice C del 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 bisfenol A.

Procede, por tanto, modificar el Real Decreto 1205/2011, de 26 de agosto, sobre la seguridad de los juguetes, a fin de incorporar al mismo el contenido de las directivas anteriormente citadas.

Cabe señalar que esta orden se ajusta a los principios de buena regulación contenidos en el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, principios de necesidad, eficacia, proporcionalidad, seguridad jurídica, transparencia y eficiencia, en tanto que la misma persigue un interés general en cuanto a que su objetivo principal es la protección de los niños mediante la reducción de los límites de plomo, fenol y bisfenol y el mecanismo utilizado es el ya previsto en el artículo 46 de la Directiva 2009/48/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de junio de 2009. Además, no existe ninguna alternativa regulatoria menos restrictiva de derechos, resulta coherente con el ordenamiento jurídico tanto nacional como europeo y no introduce nuevas cargas administrativas. Del mismo modo, durante el procedimiento de elaboración de la norma los potenciales destinatarios han tenido una participación activa y quedan justificados en el preámbulo los objetivos que persigue esta orden.

El proyecto ha sido sometido al trámite de audiencia e información pública. Igualmente, en la tramitación de esta orden se ha dado audiencia a los sectores afectados y se ha consultado, a través de la Conferencia Sectorial de Consumo, a las comunidades autónomas y Ciudades de Ceuta y Melilla, habiendo emitido informe, asimismo, el Consejo de Consumidores y Usuarios.

Esta disposición se dicta en virtud de la autorización contenida en la disposición final tercera del Real Decreto 1205/2011, de 26 de agosto, sobre la seguridad de los juguetes, que faculta a los Ministros de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad y de Economía, Industria y Competitividad para modificar conjunta o separadamente, de acuerdo con sus respectivas competencias, los anexos del real decreto, a fin de mantenerlos adaptados al progreso técnico y, especialmente, a lo dispuesto en la normativa comunitaria.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad y del Ministro de Economía, Industria y Competitividad, de acuerdo con el Consejo de Estado, dispongo:

**Artículo único.** *Modificación del Real Decreto 1205/2011, de 26 de agosto, sobre la seguridad de los juguetes.*

El Real Decreto 1205/2011, de 26 de agosto, sobre la seguridad de los juguetes, queda modificado como sigue:

Uno. En el cuadro que figura en el punto 13 de la parte III, Propiedades químicas, del anexo II, 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 en material para juguetes líquido o pegajoso	mg/kg en material para juguetes raspado
Plomo . . . . .	2,0	0,5	23»

Dos. En el apéndice C del anexo II, la entrada correspondiente al bisfenol A se sustituye por el texto siguiente:

«Sustancia»	N.º CAS	Valor límite
Bisfenol A	80-05-7	0,04 mg/l (límite de migración), con arreglo a los métodos definidos en las normas EN 71-10:2005 y EN 71-11:2005.»

Tres. En el apéndice C del anexo II, se añade la entrada siguiente:

«Sustancia»	Nº CAS	Valor límite
Fenol	108-95-2	5 mg/l (límite de migración) en materiales poliméricos, con arreglo a los métodos definidos en las normas EN 71-10:2005 y EN 71-11:2005. 10 mg/kg (límite de contenido) como conservante, con arreglo a los métodos definidos en las normas EN 71-10:2005 y EN 71-11:2005.»

Disposición final primera. *Incorporación de derecho de la Unión Europea.*

Mediante esta orden se incorporan al derecho español las siguientes directivas:

a) Directiva (UE) 2017/738 del Consejo, de 27 de marzo de 2017, 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.

b) Directiva (UE) 2017/774 de la Comisión, de 3 de mayo de 2017, por la que se modifica, con el fin de adoptar valores límite específicos para determinados productos químicos utilizados en los juguetes, el apéndice C del 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 fenol.

c) Directiva (UE) 2017/898 de la Comisión, de 24 de mayo de 2017, por la que se modifica, con el fin de adoptar valores límite específicos para determinados productos químicos utilizados en los juguetes, el apéndice C del 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 bisfenol A.

Disposición final segunda. *Entrada en vigor.*

La presente orden entrará en vigor:

- El 28 de octubre de 2018, para la sustancia plomo.
- El 4 de noviembre de 2018, para la sustancia fenol.
- El 26 de noviembre de 2018, para la sustancia bisfenol A.

Madrid, 22 de mayo de 2018.–La Vicepresidenta del Gobierno y Ministra de la Presidencia y para las Administraciones Territoriales, Soraya Sáenz de Santamaría Antón.