

## I. DISPOSICIONES GENERALES

### MINISTERIO DE LA PRESIDENCIA, RELACIONES CON LAS CORTES Y MEMORIA DEMOCRÁTICA

**9984** Orden PCM/544/2022, de 15 de junio, 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, establecen la prohibición general en los juguetes de cincuenta y cinco fragancias alergénicas con objeto de proteger a los niños frente a las alergias que esas fragancias pueden causar si se usan en los juguetes; así como la obligación general de indicar, si se añaden a un juguete, los nombres de once fragancias alergénicas cuando la concentración de dichas fragancias exceda de 100 mg/kg en el juguete o en sus componentes, ya sea en una etiqueta pegada, en el embalaje o en un folleto adjunto.

El Comité Científico de Seguridad de los Consumidores (en adelante, CCSC), señala en su dictamen de 26 y 27 de junio de 2012 que la alergia de contacto a las fragancias es un problema común, significativo y pertinente en Europa, y que la exposición a las fragancias se produce por el uso de otros productos de consumo, como los juguetes. El CCSC añade que los consumidores están expuestos a fragancias a través de muy variados productos y también por la exposición profesional, y que todas estas exposiciones son importantes en el contexto de la alergia por contacto, ya que el factor crítico no es la fuente de exposición, sino la dosis acumulada por unidad de superficie. En el dictamen, se recogen en el cuadro 13-1 una serie de alérgenos de contacto reconocidos en seres humanos.

El Grupo de Expertos sobre la Seguridad de los Juguetes recordó, en su reunión de 13 de septiembre de 2019, que una sustancia alergénica, tanto si está presente en productos cosméticos como en juguetes, es siempre alergénica. Por lo tanto, subrayó la importancia de tener en cuenta los dictámenes del CCSC sobre las fragancias alergénicas en los productos cosméticos al regular las fragancias alergénicas en los juguetes.

La Directiva 2009/48/CE permite a la Comisión prohibir la presencia de fragancias alergénicas en los juguetes o exigir su etiquetado. Contrariamente al Reglamento (CE) n.º 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, que regula los productos cosméticos, la Directiva no permite a la Comisión establecer límites máximos para las fragancias alergénicas.

Teniendo en cuenta lo anterior, y en particular el dictamen del CCSC según el cual los productos cosméticos que contienen atranol o cloroatranol no son seguros, el dictamen del Comité Científico de los Productos de Consumo (en adelante, CCPC) establece que el atranol y el cloroatranol no deben estar presentes en los productos de consumo y el dictamen del Comité científico de los productos cosméticos y de los productos no alimentarios destinados al consumidor (en adelante, CCPCPNA), predecesor del CCSC, según el cual el heptincarbonato de metilo no debe superar el 0,01 % en los productos cosméticos, el Grupo de Expertos sobre la Seguridad de los Juguetes recomendó en su reunión de 13 de septiembre de 2019 prohibir el uso de atranol, cloroatranol y heptincarbonato de metilo en los juguetes.

Atendiendo a los dictámenes del CCSC, del CCPC y del CCPCNA y a la recomendación del Grupo de Expertos sobre la Seguridad de los Juguetes, se procede a prohibir el uso de atranol, cloroatranol y heptincarbonato de metilo en los juguetes.

Asimismo, en su reunión de 13 de septiembre de 2019, el Grupo de Expertos sobre la Seguridad de los Juguetes señaló que la entrada 4 del cuadro del anexo II, parte III, punto 11, párrafo tercero, de la Directiva 2009/48/CE relativa al citronelol, con número CAS 106-22-9, también debe incluir las dos formas individuales enantioméricas que figuran con los números CAS 1117-61-9 y 7540-51-4 en el cuadro 13-1 del dictamen del CCSC de 26 y 27 de junio de 2012.

A la luz del dictamen del CCSC de los días 26 y 27 de junio de 2012 y de la recomendación del Grupo de Expertos sobre la Seguridad de los Juguetes de 13 de septiembre de 2019, las fragancias alergénicas que figuran en el cuadro 13-1 de dicho dictamen deben estar sujetas a requisitos de etiquetado cuando estén presentes en juguetes. Por tanto, las fragancias que todavía no estén sujetas a requisitos de prohibición o de etiquetado establecidos en la Directiva 2009/48/CE deben incluirse en el cuadro que figura en el anexo II, parte III, punto 11, párrafo tercero, de dicha Directiva.

Se procedió, por tanto, a modificar la Directiva 2009/48/CE en consecuencia, mediante la Directiva (UE) 2020/2088 de la Comisión, de 11 de diciembre de 2020, por la que se modifica el anexo II de la Directiva 2009/48/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, en lo que respecta al etiquetado de las fragancias alergénicas presentes en los juguetes, y mediante la Directiva (UE) 2020/2089 de la Comisión, de 11 de diciembre de 2020, por la que se modifica el anexo II de la Directiva 2009/48/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, en lo relativo a la prohibición de fragancias alergénicas en los juguetes.

Resulta, por tanto, necesario incorporar a nuestro ordenamiento jurídico interno la referida normativa europea, que determina la prohibición del uso de atranol, cloroatranol y heptincarbonato de metilo en los juguetes; y la sujeción a los requisitos de etiquetado, cuando estén presentes en juguetes, de las fragancias alergénicas que figuran en el cuadro 13-1 del dictamen del CCSC de los días 26 y 27 de junio de 2012, incorporación que se lleva a cabo a través de esta orden ministerial, que modifica en estos términos el Real Decreto 1205/2011, de 26 de agosto.

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 por cuanto su objetivo principal es la protección de los niños mediante la prohibición o en su caso, sujeción a requisitos de etiquetado, de determinadas fragancias alergénicas en los juguetes 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, en tanto que su objeto es la incorporación al ordenamiento jurídico interno de los últimos avances de la normativa europea en materia de seguridad de los juguetes y, no introduce nuevas cargas administrativas. En cumplimiento del principio de transparencia, 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.

A lo largo de su proceso de elaboración, esta orden ha sido sometida a los trámites de consulta previa e información pública. Igualmente, 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 lo establecido en el artículo 149.1.16.<sup>a</sup> de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad, y en virtud de la autorización contenida en la

disposición final tercera del Real Decreto 1205/2011, de 26 de agosto, que faculta a los Ministros de Consumo y de Industria, Comercio y Turismo, para modificar conjunta o separadamente, de acuerdo con sus respectivas competencias, los anexos de este real decreto, a fin de mantenerlos adaptados al progreso técnico y, especialmente, a lo dispuesto en la normativa comunitaria.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Consumo y de la Ministra de Industria, Comercio y Turismo, 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 punto 11 de la parte III, propiedades químicas, del anexo II, en el cuadro del párrafo primero, se añaden las entradas siguientes:

«N.º	Nombre de la fragancia que produce alergia	Número CAS
(56)	Atranol (2,6-dihidroxi-4-metil-benzaldehído).	526-37-4
(57)	Cloroatranol (3-cloro-2,6-dihidroxi-4-metil-benzaldehído).	57074-21-2
(58)	Heptincarbonato de metilo.	111-12-6»

Dos. En el punto 11 de la parte III, propiedades químicas, del anexo II, en el cuadro del párrafo tercero, la entrada 4 se sustituye por el texto siguiente:

«N.º	Nombre de la fragancia que produce alergia	Número CAS
(4)	Citronelol.	106-22-9, 1117-61-9, 7540-51-4»

Tres. En el punto 11 de la parte III, propiedades químicas, del anexo II, en el cuadro del párrafo tercero, se suprime la entrada 10.

Cuatro. En el punto 11 de la parte III, propiedades químicas, del anexo II, en el cuadro del párrafo tercero, se añaden las entradas siguientes:

«N.º	Nombre de la fragancia que produce alergia	Número CAS
(12)	Acetilcedreno.	32388-55-9
(13)	Salicilato de amilo.	2050-08-0
(14)	trans-anetol.	4180-23-8
(15)	Benzaldehído.	100-52-7
(16)	Alcanfor.	76-22-2, 464-49-3
(17)	Carvona.	99-49-0, 6485-40-1, 2244-16-8
(18)	beta-cariofileno (ox.).	87-44-5
(19)	Rosa cetona-4 (Damascenona).	23696-85-7
(20)	alfa-damascona (TMCHB).	43052-87-5, 23726-94-5

«N.º	Nombre de la fragancia que produce alergia	Número CAS
(21)	cis-beta-damascona.	23726-92-3
(22)	delta-damascona.	57378-68-4
(23)	Acetato de dimetilbencil carbinilo (DMBCA).	151-05-3
(24)	Hexadecanolactona.	109-29-5
(25)	Hexametilindanopirano.	1222-05-5
(26)	(DL)-Limoneno.	138-86-3
(27)	Acetato de linalilo.	115-95-7
(28)	Mentol.	1490-04-6, 89-78-1, 2216-51-5
(29)	Salicilato de metilo.	119-36-8
(30)	3-metil-5-(2,2,3-trimetil-3-ciclopenten-1-il)pent-4-en-2-ol.	67801-20-1
(31)	alfa-pineno.	80-56-8
(32)	beta-pineno.	127-91-3
(33)	Propilidentalida.	17369-59-4
(34)	Salicilaldehído.	90-02-8
(35)	alfa-santalol.	115-71-9
(36)	beta-santalol.	77-42-9
(37)	Esclareol.	515-03-7
(38)	alfa-terpineol.	10482-56-1, 98-55-5
(39)	Terpineol (mezcla de isómeros).	8000-41-7
(40)	Terpinoleno.	586-62-9
(41)	Tetrametil acetiloctahidro naftalenos.	54464-57-2, 54464-59-4, 68155-66-8, 68155-67-9
(42)	Trimetil bencenopropanol (majantol).	103694-68-4
(43)	Vainillina.	121-33-5
(44)	Aceite de <i>Cananga odorata</i> e <i>Ylang-ylang</i> .	83863-30-3, 8006-81-3
(45)	Aceite de corteza de <i>Cedrus atlantica</i> .	92201-55-3, 8000-27-9
(46)	Aceite de hoja de <i>Cinnamomum cassia</i> .	8007-80-5
(47)	Aceite de corteza de <i>Cinnamomum zeylanicum</i> .	84649-98-9
(48)	Aceite de flor de <i>Citrus aurantium amara</i> .	8016-38-4
(49)	Aceite de piel de <i>Citrus aurantium amara</i> .	72968-50-4
(50)	Aceite obtenido por presión de piel de <i>Citrus bergamia</i> .	89957-91-5
(51)	Aceite obtenido por presión de piel de <i>Citrus limonum</i> .	84929-31-7
(52)	Aceite obtenido por presión de piel de <i>Citrus sinensis</i> .	97766-30-8, 8028-48-6

«N.º	Nombre de la fragancia que produce alergia	Número CAS
(53)	Aceites de <i>Cymbopogon citratus/schoenanthus</i> .	89998-14-1, 8007-02-01, 89998-16-3
(54)	Aceite de hoja de <i>Eucalyptus spp.</i>	92502-70-0, 8000-48-4
(55)	Aceite de hoja o de flor de <i>Eugenia caryophyllus</i> .	8000-34-8
(56)	<i>Jasminum grandiflorum/officinale</i> .	84776-64-7, 90045-94-6, 8022-96-6
(57)	<i>Juniperus virginiana</i> .	8000-27-9, 85085-41-2
(58)	Aceite de fruto de <i>Laurus nobilis</i> .	8007-48-5
(59)	Aceite de hoja de <i>Laurus nobilis</i> .	8002-41-3
(60)	Aceite de semilla de <i>Laurus nobilis</i> .	84603-73-6
(61)	<i>Lavandula hybrida</i> .	91722-69-9
(62)	<i>Lavandula officinalis</i> .	84776-65-8
(63)	<i>Mentha piperita</i> .	8006-90-4, 84082-70-2
(64)	<i>Mentha spicata</i> .	84696-51-5
(65)	<i>Narcissus spp.</i>	Varios, incluido 90064-25-8
(66)	<i>Pelargonium graveolens</i> .	90082-51-2, 8000-46-2
(67)	<i>Pinus mugo</i> .	90082-72-7
(68)	<i>Pinus pumila</i> .	97676-05-6
(69)	<i>Pogostemon cablin</i> .	8014-09-3, 84238-39-1
(70)	Aceite de flor de rosa ( <i>Rosa spp.</i> ).	Varios, incluidos 8007-01-0, 93334-48-6, 84696-47-9, 84604-12-6, 90106-38-0, 84604-13-7, 92347-25-6
(71)	<i>Santalum album</i> .	84787-70-2, 8006-87-9
(72)	Aguarrás (aceite).	8006-64-2, 9005-90-7, 8052-14-0»

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

Mediante esta orden se incorporan al ordenamiento jurídico español la Directiva (UE) 2020/2088 de la Comisión, de 11 de diciembre de 2020, por la que se modifica el anexo II de la Directiva 2009/48/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, en lo que respecta al etiquetado de las fragancias alergénicas presentes en los juguetes, y la

Directiva (UE) 2020/2089 de la Comisión, de 11 de diciembre de 2020, por la que se modifica el anexo II de la Directiva 2009/48/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, en lo relativo a la prohibición de fragancias alergénicas en los juguetes.

**Disposición final segunda.** *Entrada en vigor.*

La presente orden entrará en vigor el 5 de julio de 2022.

Madrid, 15 de junio de 2022.–El Ministro de la Presidencia, Relaciones con las Cortes y Memoria Democrática, Félix Bolaños García.