

I. DISPOSICIONES GENERALES

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

18041 Orden PCM/1048/2022, de 1 de noviembre, 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 una serie de requisitos relativos a las sustancias químicas clasificadas como carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción con arreglo al 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. En el apéndice C del anexo II de la Directiva 2009/48/CE y del Real Decreto 1205/2011, se establecen valores límite específicos para productos químicos que se utilizan en juguetes destinados a niños menores de treinta y seis meses o en otros juguetes destinados a introducirse en la boca.

La anilina (número CAS 62-53-3) está clasificada como carcinógeno de categoría 2 y mutágeno de categoría 2 con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1272/2008. De conformidad con el anexo II, parte III, punto 5, letra a), de la Directiva 2009/48/CE, las sustancias carcinógenas y mutágenas de categoría 2, como la anilina, pueden utilizarse en los juguetes en concentraciones individuales iguales o menores a las concentraciones pertinentes establecidas en el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 para la clasificación de mezclas que contengan dichas sustancias, a saber, el 1%, lo que corresponde a 10.000 mg/kg («límite de contenido»).

El Comité Científico de los Riesgos Sanitarios y Medioambientales (CCRSM) consideró, en su dictamen de 29 de mayo de 2007, que los juguetes no debían contener compuestos que sean carcinógenos, mutágenos o tóxicos para la reproducción (CMR). El informe de evaluación del riesgo de la Unión Europea sobre la anilina concluyó que, para los consumidores, es necesario limitar los riesgos para la salud asociados al uso de productos que contienen anilina. Esta conclusión se basaba en una serie de «motivos de preocupación en relación con la mutagenicidad y la carcinogenicidad como consecuencia de la exposición derivada de la utilización de productos que contienen esta sustancia, ya que la anilina está identificada como un carcinógeno sin umbral».

El Grupo de Expertos sobre la Seguridad de los Juguetes, creado por la comisión para que la asesore en la preparación de propuestas legislativas e iniciativas políticas en este ámbito cuenta a su vez con el Subgrupo de Productos Químicos del Grupo de Trabajo sobre Productos Químicos en Juguetes cuya misión es asesorar al Grupo de Expertos sobre la Seguridad de los Juguetes con respecto a las sustancias químicas que pueden ser utilizadas en los juguetes.

El Subgrupo de Productos Químicos, en su reunión del 26 de septiembre de 2017, concluyó que debía restringirse la anilina en los juguetes y sus componentes fabricados con cuero y textiles, así como en las pinturas de dedos. El subgrupo también indicó que el valor límite debería ser de 30 mg/kg después de realizar el ensayo de fragmentación reductora previsto en el apéndice 10 del 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. Este valor es la concentración más baja que puede identificar de manera fiable el ensayo de

fragmentación reductora. Por lo que se refiere a las pinturas de dedos, el Subgrupo indicó que debía fijarse un límite de 10 mg/kg para la anilina libre, ya que es la concentración más baja que puede comprobarse de manera fiable en los ensayos rutinarios de este tipo de pinturas. La citada recomendación se examinó por el Grupo de Expertos sobre Seguridad de los Juguetes, en su reunión del 19 de diciembre de 2017.

Habida cuenta de la clasificación de la anilina como sustancia CMR, del informe de evaluación del riesgo de la Unión Europea sobre la anilina, y de los dictámenes del CCRSM, del Grupo de Expertos sobre Seguridad de los Juguetes y de su Subgrupo de Productos Químicos, así como de los estudios realizados sobre la presencia de anilina en los textiles, se consideró necesario establecer un límite para la anilina en el material textil de los juguetes y en el material de cuero de los juguetes de 30 mg/kg después de realizar una fragmentación reductora, y un límite para la anilina en pinturas de dedos de 10 mg/kg como anilina libre y de 30 mg/kg después de realizar una fragmentación reductora. En consecuencia, se procedió a modificar la Directiva 2009/48/CE, mediante la Directiva (UE) 2021/903 de la Comisión, de 3 de junio de 2021, que modifica la Directiva 2009/48/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, en lo que respecta a los valores límite específicos para la anilina en determinados juguetes.

Resulta, por tanto, necesario incorporar a nuestro ordenamiento jurídico interno la referida normativa europea, que establece unos valores límite específicos para la anilina en el material textil de los juguetes, en el material de cuero de los juguetes y en las pinturas de dedos, 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 de determinadas sustancias químicas clasificadas como carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción 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.^a 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, a modificar, conjunta o separadamente, de acuerdo con sus respectivas competencias, los anexos de dicho real decreto, a fin de mantenerlos adaptados al progreso técnico y, especialmente, a lo dispuesto en la normativa europea.

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:

En el apéndice C del anexo II, en el cuadro del párrafo primero se añade la entrada siguiente:

Sustancia	Número CAS	Valor límite
Anilina.	62-53-3	30 mg/kg después de realizar una fragmentación reductora en el material textil de los juguetes y en el material de cuero de los juguetes. 10 mg/kg como anilina libre en pinturas de dedos. 30 mg/kg después de realizar una fragmentación reductora en pintura de dedos.

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

Mediante esta orden se incorpora al ordenamiento jurídico español la Directiva (UE) 2021/903 de la Comisión, de 3 de junio de 2021, que modifica la Directiva 2009/48/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, en lo que respecta a los valores límite específicos para la anilina en determinados juguetes.

Disposición final segunda. *Entrada en vigor.*

La presente orden entrará en vigor el 4 de diciembre de 2022.

Madrid, 1 de noviembre de 2022.—El Ministro de la Presidencia, Relaciones con las Cortes y Memoria Democrática, Félix Bolaños García.