

I. DISPOSICIONES GENERALES

MINISTERIO DE LA PRESIDENCIA, JUSTICIA Y RELACIONES CON LAS CORTES

18261 Orden PJC/903/2026, de 26 de agosto, por la que se modifica el anexo II del Real Decreto 1205/2011, de 26 de agosto, sobre la seguridad de los juguetes.

La Directiva 2009/48/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de junio de 2009, sobre la seguridad de los juguetes, establece un marco armonizado destinado a garantizar un elevado nivel de protección frente a los riesgos que pueden derivarse de la presencia de sustancias químicas peligrosas en los productos destinados a los menores. Esta Directiva fue incorporada al ordenamiento jurídico español mediante el Real Decreto 1205/2011, de 26 de agosto, sobre la seguridad de los juguetes.

En el ámbito de dicha normativa, las sustancias clasificadas como carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción (CMR) se encuentran sujetas a estrictas limitaciones, permitiéndose su uso únicamente cuando se cumplan condiciones específicas previstas por la legislación europea. El cobalto y determinadas sales de este elemento se encuentran clasificadas como sustancias CMR 1B 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, 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, por lo que su utilización en juguetes requiere una evaluación científica que acredite la seguridad de los usos propuestos y, además, la inexistencia de alternativas adecuadas.

El Comité Científico de Riesgos Sanitarios, Medioambientales y Emergentes evaluó la presencia de cobalto en distintos tipos de juguetes y en diversas condiciones de exposición. Sobre la base de dicha evaluación, la Comisión adoptó la Directiva (UE) 2026/192 de la Comisión, de 28 de enero de 2026, por la que se modifica el apéndice A del anexo II de la Directiva 2009/48/CE del Parlamento Europeo y del Consejo sobre la seguridad de los juguetes, por lo que se refiere al cobalto, con el fin de permitir el uso del cobalto únicamente en aquellos supuestos que, atendiendo a la evidencia científica disponible, no comprometen la seguridad infantil. Entre estos usos se encuentran su presencia como impureza del níquel en el acero inoxidable, su utilización en componentes destinados a la conducción de corriente eléctrica y su incorporación en determinados imanes de neodimio siempre que estos no puedan ser tragados ni inhalados.

De conformidad con el artículo 2 de la Directiva (UE) 2026/192, los Estados miembros deben adoptar las disposiciones necesarias para su transposición antes del 29 de julio de 2026 y aplicarlas a partir del 29 de agosto de 2026. Resulta por ello necesario adaptar el anexo II del Real Decreto 1205/2011, de 26 de agosto, a la modificación introducida por la normativa europea, a fin de garantizar la plena armonización del ordenamiento jurídico español con las exigencias técnicas propias del mercado interior y asegurar un nivel elevado de protección de la salud de los consumidores, en particular de los niños.

La presente modificación no supone una autorización general del uso del cobalto en juguetes, sino que se limita estrictamente a los usos expresamente enumerados en el apéndice A del anexo II, evaluados como seguros. En consecuencia, quedan excluidos otros usos no autorizados conforme a la normativa de la Unión Europea.

Esta orden se adecua a los principios de buena regulación previstos en el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas. El principio de necesidad se justifica en la obligación

jurídica de transponer la citada Directiva; el de eficacia, en la adaptación puntual del anexo técnico que garantiza la aplicación uniforme del derecho europeo; el de proporcionalidad, en que la medida se limita estrictamente a incorporar los cambios obligatorios sin introducir requisitos adicionales; el de seguridad jurídica, en la coherencia con el marco normativo estatal y europeo vigente; el de transparencia, en la tramitación seguida; y el de eficiencia, al no imponerse cargas administrativas nuevas ni gastos adicionales a las empresas o a las administraciones públicas.

Durante la tramitación del proyecto se han recabado los informes de los ministerios competentes, de conformidad con lo previsto en el artículo 26.5 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, del Consejo de Consumidores y Usuarios, de acuerdo con el artículo 39 del Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias, y de las comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla, a través de la Conferencia Sectorial de Consumo, en virtud del artículo 41 del texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios. Asimismo, el proyecto ha sido sometido al trámite de audiencia e información pública, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 26.6 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre.

La disposición final tercera del Real Decreto 1205/2011, de 26 de agosto, faculta a la Ministra de Sanidad, Política Social e Igualdad, cuyas competencias en consumo actualmente se encuentran atribuidas al Ministerio de Derechos Sociales, Consumo y Agenda 2030, y al Ministro de Industria, Comercio y Turismo, cuyas competencias en comercio se encuentran hoy atribuidas al Ministerio de Economía, Comercio y Empresa, para modificar sus anexos cuando resulte necesario para mantenerlos adaptados al progreso técnico, especialmente el derivado de la normativa europea.

Esta orden se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.^a de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia para establecer las bases y la coordinación general en materia de sanidad.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Derechos Sociales, Consumo y Agenda 2030 y del Ministro de Economía, Comercio y Empresa, de acuerdo con el Consejo de Estado, dispongo:

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

El apéndice A del anexo II del Real Decreto 1205/2011, de 26 de agosto, queda modificado como sigue:

«Sustancia	Clasificación	Uso autorizado
Níquel.	CMR 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.
Cobalto.	CMR 1B.	En juguetes y componentes de juguetes de acero inoxidable, como impureza en el níquel contenido en el acero inoxidable. En los componentes de juguetes destinados a conducir la corriente eléctrica. En imanes de neodimio utilizados en juguetes, si dichos imanes no pueden tragarse o inhalarse.»

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

Mediante esta orden se incorpora al ordenamiento jurídico español la Directiva (UE) 2026/192 de la Comisión, de 28 de enero de 2026, por la que se modifica el apéndice A

del anexo II de la Directiva 2009/48/CE del Parlamento Europeo y del Consejo sobre la seguridad de los juguetes, por lo que se refiere al cobalto.

Disposición final segunda. *Entrada en vigor.*

La presente orden entrará en vigor el 29 de agosto de 2026.

Madrid, 26 de agosto de 2026.—El Ministro de la Presidencia, Justicia y Relaciones con las Cortes, Félix Bolaños García.