

I. DISPOSICIÓN XERAIS

MINISTERIO DA PRESIDENCIA, RELACIÓNS COAS CORTES E MEMORIA DEMOCRÁTICA

13799 *Orde PCM/1042/2020, do 6 de novembro, pola que se modifica o anexo II do Real decreto 1205/2011, do 26 de agosto, sobre a seguridade dos xoguetes.*

O Real decreto 1205/2011, do 26 de agosto, sobre a seguridade dos xoguetes, incorporou ao ordenamento xurídico español a Directiva 2009/48/CE, do Parlamento Europeo e do Consello, do 18 de xuño de 2009, sobre a seguridade dos xoguetes.

A Directiva 2009/48/CE do Parlamento Europeo e do Consello, do 18 de xuño de 2009, así como o Real decreto 1205/2011, do 26 de agosto, establecen límites de migración do aluminio presente nos xoguetes ou nos seus compoñentes. Actualmente, os límites de migración do aluminio están fixados en 5.625 mg/kg para o material para xoguetes seco, crebadizo, en po ou maleable; en 1.406 mg/kg para o material para xoguetes líquido ou pegañento, e en 70.000 mg/kg para o material para xoguetes raspado.

O Comité Científico de Riscos Sanitarios, Ambientais e Emerxentes (en diante, CRSAE) examinou os datos dispoñibles sobre a toxicidade do aluminio, tendo en conta os distintos niveis de inxestión tolerable deste elemento establecidos pola Autoridade Europea de Seguridade Alimentaria en 2008 e polo Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios en 2011. O CRSAE, no seu Ditame final sobre a inxestión tolerable de aluminio con vistas a adaptar os límites de migración do aluminio presente nos xoguetes, adoptado o 28 de setembro de 2017, considerou que unha inxestión diaria tolerable (IDT) de 0,3 mg/kg de peso corporal era a base apropiada para revisar os ditos límites.

Ao calcular os límites, dado que os nenos tamén están expostos ao aluminio a través doutras fontes distintas dos xoguetes, só debe atribuírse á exposición a estes unha porcentaxe determinada. A achega máxima dos xoguetes á inxestión diaria recomendada polo Comité Científico da Toxicidade, a Ecotoxicidade e o Ambiente no seu ditame de 2004 é do 10 %.

O CRSAE aplicou por tanto o 10 % da IDT, multiplicado polo peso medio dun neno menor de tres anos (estimado en 7,5 kg) e dividido pola cantidade diaria de material de xoguete ingerida. Esa cantidade calculouse en 100 mg/día para o material para xoguetes seco, crebadizo, en po ou maleable; en 400 mg/día para o material para xoguetes líquido ou pegañento, e en 8 mg/día para o material para xoguetes raspado. Sobre a base do dito cálculo, o CRSAE propuxo a actual revisión dos límites de migración do aluminio presente nos xoguetes.

Con respecto ao formaldehído, a Directiva 2009/48/CE do Parlamento Europeo e do Consello, do 18 de xuño de 2009, establece unha serie de requisitos relativos ás substancias químicas clasificadas como carcinóxenas, mutáxenas ou tóxicas para a reprodución conforme o Regulamento (CE) nº 1272/2008 do Parlamento Europeo e do Consello, do 16 de decembro de 2008, sobre clasificación, etiquetaxe e envasado de substancias e mesturas, e polo que se modifican e derrogan as directivas 67/548/CEE e 1999/45/CE e se modifica o Regulamento (CE) nº 1907/2006. No apéndice C do anexo II da dita directiva establécense valores límite específicos para os produtos químicos utilizados en xoguetes destinados a nenos menores de trinta e seis meses ou noutros xoguetes destinados a introducirse na boca.

O formaldehído (número CAS 50-00-0) non figura actualmente na lista do apéndice C do anexo II da Directiva 2009/48/CE do Parlamento Europeo e do Consello, do 18 de xuño de 2009. Está clasificado como carcinóxeno de categoría 1B conforme o Regulamento (CE) nº 1272/2008 do Parlamento Europeo e do Consello, do 16 de decembro de 2008. De conformidade co punto 4, letra a), da parte III do anexo II da Directiva 2009/48/CE, pode utilizarse o formaldehído até unha concentración do 0,1 %, o que corresponde a 1.000 mg/kg (límite de contido).

O formaldehído utilízase como monómero na fabricación de diversos materiais que se utilizan a miúdo en xoguetes. Polo tanto, os nenos poderían inxerir formaldehído cando leven á boca xoguetes que conteñan materiais poliméricos. A inxestión diaria tolerable (IDT) para o formaldehído foi establecida pola Organización Mundial da Saúde (OMS) e foi confirmada pola Comisión Técnica de Aditivos Alimentarios, Aromatizantes, Auxiliares Tecnolóxicos e Materiais (AFC) da Autoridade Europea de Seguridade Alimentaria. A IDT é de 0,15 mg/kg de peso corporal ao día. Cunha asignación do 10 % da IDT á inxestión do formaldehído dos xoguetes, un neno cun peso corporal de 10 kg non debería, por tanto, inxerir unha cantidade de formaldehído superior a 0,15 mg ao día.

Á luz das probas científicas dispoñibles, dos ditames do CRSAE, dos datos facilitados polos Estados membros e polo sector de materiais de escritura, e das recomendacións do Grupo de Expertos sobre a Seguridade dos Xoguetes e do Subgrupo de Produtos Químicos, cómpre modificar os actuais límites de migración do aluminio presente nos xoguetes ou os seus compoñentes para adaptalos aos avances técnicos e científicos, e substituílos polos límites de migración establecidos na Directiva (UE) 2019/1922 do Consello, do 18 de novembro de 2019, pola que se modifica, para adaptalo ao progreso técnico e científico, o punto 13 da parte III do anexo II da Directiva 2009/48/CE, do Parlamento Europeo e do Consello, relativa á seguridade dos xoguetes, no que respecta ao aluminio, así como establecer os límites recomendados para o formaldehído nos diferentes materiais para xoguetes, de conformidade co previsto na Directiva (UE) 2019/1929 da Comisión, do 19 de novembro de 2019, pola que se modifica o apéndice C do anexo II da Directiva 2009/48/CE do Parlamento Europeo e do Consello, co fin de adoptar valores límite específicos para os produtos químicos utilizados en determinados xoguetes, polo que respecta ao formaldehído.

Resulta, por tanto, necesario incorporar ao noso ordenamento xurídico interno a referida normativa europea, que determina o establecemento dun novo valor límite do aluminio e o formaldehído que pode ser empregado na composición dos xoguetes, incorporación que se leva a cabo a través desta orde ministerial, que modifica nestes termos o Real decreto 1205/2011, do 26 de agosto.

Cabe sinalar que esta orde se axusta aos principios de boa regulación contidos no artigo 129 da Lei 39/2015, do 1 de outubro, do procedemento administrativo común das administracións públicas, principios de necesidade, eficacia, proporcionalidade, seguridade xurídica, transparencia e eficiencia, en canto que esta persegue un interese xeral xa que o seu obxectivo principal é a protección dos nenos mediante a redución da presenza de aluminio e formaldehído nos xoguetes, e o mecanismo utilizado é o xa previsto no artigo 46 da Directiva 2009/48/CE do Parlamento Europeo e do Consello, do 18 de xuño de 2009. Ademais, non existe ningunha alternativa regulatoria menos restritiva de dereitos, resulta coherente co ordenamento xurídico tanto nacional como europeo, en canto que o seu obxecto é a incorporación ao ordenamento xurídico interno dos últimos avances da normativa europea en materia de seguridade dos xoguetes, e non introduce novas cargas administrativas. En cumprimento do principio de transparencia, durante o procedemento de elaboración da norma os potenciais destinatarios tiveron unha participación activa e quedan xustificadas no preámbulo os obxectivos que persegue esta orde.

Ao longo do seu proceso de elaboración esta orde foi sometida aos trámites de consulta previa e información pública. Igualmente, deuse audiencia aos sectores afectados e consultáronse, a través da Conferencia Sectorial de Consumo, as comunidades autónomas e cidades de Ceuta e Melilla; así mesmo, o Consello de Consumidores e Usuarios emitiu informe.

Esta disposición dítase en virtude do establecido no artigo 149.1.16.^a da Constitución española, que atribúe ao Estado a competencia exclusiva en materia de bases e coordinación xeral da sanidade, e en virtude da autorización contida na disposición derradeira terceira do Real decreto 1205/2011, do 26 de agosto, que faculta os ministros de Consumo e de Industria, Comercio e Turismo, para modificaren, conxunta ou separadamente, de acordo coas súas respectivas competencias, os anexos do dito real decreto, co fin de mantelos adaptados ao progreso técnico e, especialmente, ao disposto na normativa europea.

Na súa virtude, por proposta do ministro de Consumo e da ministra de Industria, Comercio e Turismo, de acordo co Consello de Estado,

DISPOÑO:

Artigo único. *Modificación do Real decreto 1205/2011, do 26 de agosto, sobre a seguridade dos xoguetes.*

O Real decreto 1205/2011, do 26 de agosto, sobre a seguridade dos xoguetes, queda modificado como segue:

Un. No punto 13 da parte III, propiedades químicas, do anexo II, a entrada referente ao aluminio substitúese polo texto seguinte:

Elemento	mg/kg de material para xoguetes seco, crebadizo, en po ou maleable	mg/kg en material para xoguetes líquido ou pegañento	mg/kg en material para xoguetes raspado
«Aluminio	2 250	560	28 130»

Dous. Engádesse a substancia formaldehído ao apéndice C do anexo II:

Substancia	N.º CAS	Valor límite
«Formaldehído	50-00-0	1,5 mg/l (límite de migración) en materiais poliméricos en xoguetes 0,1 ml/m ³ (límite de emisión) en materiais de madeira ligada con resina para a fabricación de xoguetes 30 mg/kg (límite de contido) en materiais téxtiles en xoguetes 30 mg/kg (límite de contido) en materiais de coiro en xoguetes 30 mg/kg (límite de contido) en materiais de papel en xoguetes 10 mg/kg (límite de contido) en materiais de base acuosa en xoguetes».

Disposición derradeira primeira. *Incorporación de dereito da Unión Europea.*

Mediante esta orde incorpóranse ao ordenamento xurídico español a Directiva (UE) 2019/1922 do Consello, do 18 de novembro de 2019, pola que se modifica, para adaptalo ao progreso técnico e científico, o punto 13 da parte III do anexo II da Directiva 2009/48/CE, do Parlamento Europeo e do Consello, relativa á seguridade dos xoguetes, no que respecta ao aluminio, e a Directiva (UE) 2019/1929 da Comisión, do 19 de novembro de 2019, pola que se modifica o apéndice C do anexo II da Directiva 2009/48/CE do Parlamento Europeo e do Consello, co fin de adoptar valores límite específicos para os produtos químicos utilizados en determinados xoguetes, polo que respecta ao formaldehído.

Disposición derradeira segunda. *Entrada en vigor*

A presente orde entrará en vigor:

- O 20 de maio de 2021, para a substancia aluminio.
- O 21 de maio de 2021, para a substancia formaldehído.

Madrid, 6 de novembro de 2020.—A vicepresidenta primeira do Goberno e ministra da Presidencia, Relacións coas Cortes e Memoria Democrática, Carmen Calvo Poyato.