

I. DISPOSICIONES GENERALES

MINISTERIO DE LA PRESIDENCIA Y PARA LAS ADMINISTRACIONES TERRITORIALES

12221 Orden PRA/1942/2016, de 22 de diciembre, por la que se modifica el apéndice C del 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.

Dicha Directiva 2009/48/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de junio de 2009, así como el Real Decreto citado, establecen los requisitos generales para las sustancias clasificadas como carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción (CMR) 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. Tales sustancias no pueden utilizarse en los juguetes, en componentes o en partes de juguetes microestructuralmente distintas, salvo si son inaccesibles para los niños, están permitidas por una Decisión de la Comisión o están contenidas en concentraciones individuales iguales o menores a las concentraciones pertinentes establecidas para la clasificación de mezclas que las contengan como sustancias CMR.

El apéndice C del anexo II del Real Decreto 1205/2011, de 26 de agosto, especifica valores límite para determinadas sustancias químicas utilizadas en juguetes destinados a niños menores de 36 meses o en otros juguetes destinados a introducirse en la boca.

En 2010 varios Estados miembros identificaron la formamida (n.º CAS 75-12-7) en una gama de juguetes de espuma, como rompecabezas alfombra, que suscitaron preocupación por la salud de los niños por la inhalación de este material.

Por este motivo, la Comisión encomendó un estudio al subgrupo de productos químicos, encuadrado en el grupo de expertos sobre la seguridad de los juguetes, que basó sus deliberaciones en torno a la formamida en el dictamen de la Agencia Nacional de Seguridad Sanitaria de los Alimentos, el Medio Ambiente y el Trabajo (ANSES) de Francia. En el dictamen se recomendaba limitar las emisiones a la atmósfera de formamida a partir de los rompecabezas alfombra, de modo que dichas emisiones no excedan de 20 µg/m³, medidas veintiocho días después de su desempaqueado y confinamiento en una cámara de desgasificación de rompecabezas alfombra nuevos antes de su venta, siguiendo un método de ensayo de conformidad con las normas ISO 16000-6 y 16000-9 y en condiciones adecuadas para realizar el muestreo de productos y lotes de productos.

El subgrupo de productos químicos consideró además una guardería (tamaño de habitación de 30 m³), con un gran rompecabezas alfombra (1,2 m², 720 g) y otros materiales de espuma de los juguetes (hasta sumar 1 kg de materiales de espuma de los juguetes expuestos al aire). El aire de dicha guardería (índice de renovación del aire de 0,5 h⁻¹) contendría 20 µg/m³ de formamida después de 28 días si el contenido de formamida de los materiales de espuma de los juguetes fuera de aproximadamente 200 mg/kg y se emitiera completamente.

De conformidad con el punto 4 de la parte III del anexo II de la Directiva 2009/48/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de junio de 2009, las sustancias tóxicas para la reproducción de la categoría 1B, como la formamida, pueden estar presentes en los juguetes en concentraciones menores o iguales a la concentración correspondiente establecida para la clasificación de mezclas que la contengan, a saber, un 0,5%, lo que

equivale a 5.000 mg/kg (límite de contenido), antes del 1 de junio de 2015, y un 0,3 %, lo que equivale a 3.000 mg/kg (límite de contenido), a partir de esa fecha. 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 emisiones para la formamida.

Habida cuenta de lo anteriormente expuesto, el subgrupo de productos químicos recomendó, en su reunión de 28 de noviembre de 2013, que se limitaran en el apéndice C del anexo II de la Directiva 2009/48/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de junio de 2009, las emisiones de formamida, a partir de los materiales de espuma de los juguetes, a 20 µg/m³ tras un período máximo de veintiocho días desde el inicio del ensayo de emisiones. El subgrupo añadió, en su reunión de 18 de febrero de 2015, que el ensayo de emisiones no es necesario cuando el contenido de formamida es de 200 mg/kg o menos (valor de corte derivado del escenario de exposición más desfavorable).

A su vez, la sustancia 1,2-bencisotiazol-3(2H)-ona («bit» o 1,2-bencisotiazolin-3-ona [CAS 2634-33-5]) se utiliza como conservante en los juguetes a base de agua.

En sus deliberaciones en torno a la sustancia bit, el subgrupo de productos químicos se basó en el dictamen correspondiente del Comité Científico de Seguridad de los Consumidores, con la indicación de que esta sustancia es un alérgeno de contacto bien documentado.

La sustancia bit está clasificada como sensibilizante cutáneo con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008. La Directiva 2009/48/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de junio de 2009, no recoge actualmente ningún valor límite específico para la sustancia bit, ni ningún valor límite general para los sensibilizantes.

Habida cuenta de lo anteriormente expuesto, el subgrupo de productos químicos consideró que la sustancia bit no debe emplearse en los juguetes. En consecuencia, recomendó que se limitara la presencia de la sustancia bit en los juguetes a su límite de cuantificación, es decir, a una concentración máxima de 5 mg/kg.

Asimismo, las sustancias 5-cloro-2-metilisotiazolin-3(2H)-ona (CMI) y 2-metilisotiazolin-3(2H)-ona (MI) en la proporción de 3:1 (n.º CAS 55965-84-9), así como sus componentes individuales CMI (n.º CAS 26172-55-4) y MI (n.º CAS 2682-20-4), se utilizan como conservantes en juguetes a base de agua, concretamente en las pinturas para manualidades y las pinturas de dedo, las pinturas para vidrio o ventanas, los pegamentos y las pompas de jabón.

El subgrupo de productos químicos se basó en el dictamen correspondiente del Comité Científico de los Riesgos Sanitarios y Medioambientales, con la indicación de que no se recomienda la utilización en juguetes de CMI y MI en la proporción de 3:1, ni de los componentes individuales CMI o MI, debido a las reacciones alérgicas que se han observado por contacto con estas sustancias en los productos cosméticos. También tuvo en cuenta el dictamen relacionado del Comité Científico de Seguridad de los Consumidores, en el que se considera que las sustancias CMI y MI, en una proporción de 3:1, constituyen alérgenos extremos de contacto en seres humanos, como ponen de manifiesto los datos disponibles.

Las sustancias CMI y MI, en una proporción de 3:1, están clasificadas como sensibilizantes cutáneos con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008. Las sustancias CMI y MI como componentes individuales no están clasificadas en dicho Reglamento. La Directiva 2009/48/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de junio de 2009, no recoge actualmente ningún valor límite específico para las sustancias CMI y MI (3:1) ni los componentes individuales CMI o MI, ni ningún valor límite general para los sensibilizantes.

Habida cuenta de lo anteriormente expuesto, el subgrupo de productos químicos recomendó, en su reunión de 15 de febrero de 2012, que no se empleasen las sustancias CMI y MI en la proporción de 3:1 en los juguetes.

Conforme al mencionado dictamen del Comité Científico de Seguridad de los Consumidores, una concentración de estas sustancias en los juguetes debe ser inferior a 2 mg/kg.

La vigilancia del mercado es capaz de cuantificar de forma rutinaria la sustancia CMI hasta un contenido de 0,75 mg/kg y la sustancia MI, hasta un contenido de 0,25 mg/kg (límites de cuantificación).

Habida cuenta de lo anteriormente expuesto, el grupo de expertos sobre la seguridad de los juguetes recomendó, en su reunión de 23 de mayo de 2014, limitar también los usos de CMI y MI como componentes individuales a sus límites de cuantificación.

En consecuencia, la Comisión entendió que debía modificarse el apéndice C del anexo II de la Directiva 2009/48/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de junio de 2009, para que recoja unos límites de contenido para las sustancias CMI y MI en una proporción de 3:1, así como para CMI y MI como componentes individuales y para que recoja un límite de contenido de la sustancia bit en los juguetes, si bien este límite de contenido deberá revisarse a más tardar cinco años después de la fecha en que los Estados miembros deban aplicar el límite que se establece.

Asimismo, deberá recoger límites para las emisiones de formamida, a partir de los materiales de espuma de los juguetes.

Atendiendo a las consideraciones precedentes, la Comisión Europea procedió a modificar el apéndice C del anexo II de la Directiva 2009/48/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de junio de 2009, con el fin de incrementar la seguridad de los juguetes y, en particular, la de los destinados a los niños menores de 36 meses, adoptando las siguientes Directivas: Directiva (UE) 2015/2115 de la Comisión, de 23 de noviembre de 2015, 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 a la formamida; Directiva (UE) 2015/2116 de la Comisión, de 23 de noviembre de 2015, 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 a la bencisotiazolinona y Directiva (UE) 2015/2117 de la Comisión, de 23 de noviembre de 2015, 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 a la clorometilisotiazolinona y la metilisotiazolinona, tanto individualmente como en una proporción de 3:1.

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.

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, igualmente, 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.*

En el apéndice C del anexo II del Real Decreto 1205/2011, de 26 de agosto, sobre la seguridad de los juguetes, se adicionan los siguientes valores límite específicos para

sustancias químicas utilizadas en juguetes destinados a niños menores de 36 meses o en otros juguetes destinados a introducirse en la boca:

«Formamida	75-12-7	20 µg/m ³ (límite de emisiones) después de un máximo de 28 días tras el inicio de las pruebas de emisiones de los materiales de espuma de los juguetes que contienen más de 200 mg/kg de formamida (valor de corte basado en el contenido).
1,2-bencisotiazol-3(2H)-ona	2634-33-5	5 mg/kg (límite de contenido) en materiales acuosos de juguetes, de conformidad con los métodos establecidos en las normas EN 71-10:2005 y EN 71-11:2005.
Masa de reacción de: 5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-ona [n.º EC 247-500-7] y 2-metil-2H-isotiazol-3-ona [N.º EC 220-239-6] (3:1)	55965-84-9	1 mg/kg (límite de contenido) en materiales acuosos de juguetes.
5-cloro-2-metil-isotiazolin-3(2H)-ona	26172-55-4	0,75 mg/kg (límite de contenido) en materiales acuosos de juguetes.
2-metilisotiazolin-3(2H)-ona	2682-20-4	0,25 mg/kg (límite de contenido) en materiales acuosos de juguetes.»

Disposición final primera. *Título competencial.*

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

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

Mediante esta orden se incorporan al derecho español la Directiva (UE) 2015/2115 de la Comisión, de 23 de noviembre de 2015, 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 a la formamida; la Directiva (UE) 2015/2116 de la Comisión, de 23 de noviembre de 2015, 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 a la bencisotiazolinona y la Directiva (UE) 2015/2117 de la Comisión, de 23 de noviembre de 2015, 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 a la clorometilisotiazolinona y la metilisotiazolinona, tanto individualmente como en una proporción de 3:1.

Disposición final tercera. *Entrada en vigor.*

La presente orden entrará en vigor:

- El 24 de mayo de 2017, para las sustancias formamida y 1,2-bencisotiazol-3(2H)-ona.
- El 24 de noviembre de 2017, para las sustancias Masa de reacción de: 5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-ona [n.º EC 247-500-7] y 2-metil-2H-isotiazol-3-ona [n.º EC 220-239-6] (3:1), 5-cloro-2-metil-isotiazolin-3(2H)-ona y 2-metilisotiazolin-3(2H)-ona.

Madrid, 22 de diciembre de 2016.—La Vicepresidenta del Gobierno y Ministra de la Presidencia y para las Administraciones Territoriales, Soraya Sáenz de Santamaría Antón.