

Orden 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.

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.

La Comisión creó el Grupo de Expertos sobre la Seguridad de los Juguetes para que le asesorase en la preparación de propuestas legislativas e iniciativas políticas en este ámbito. Dentro del Grupo, se encomendó al Subgrupo de productos químicos que prestase este tipo de asesoramiento con respecto a las sustancias químicas que pueden utilizarse en los juguetes.

La Directiva 2009/48/CE establece límites de migración para los juguetes o componentes de juguetes en relación con una serie de elementos entre los que figura el plomo, ya sea como material seco, material líquido o material para juguetes raspado. Los límites para el plomo son de 13,5 mg/kg, 3,4 mg/kg y 160 mg/kg, respectivamente, en relación con cada tipo de material para juguetes.

Estos límites se basan en las recomendaciones que el Instituto Nacional de Salud Pública y Medio Ambiente (RIVM) de los Países Bajos formuló en su informe de 2008 titulado «Sustancias químicas en los juguetes: metodología general para la evaluación de la seguridad química de los juguetes centrada en los elementos». En dicho informe se determinó como valor de referencia toxicológico para el plomo una ingesta diaria tolerable de 3,6 microgramos por kilogramo de peso corporal al día.

Dado que los niños también están expuestos al plomo a través de fuentes distintas de los juguetes, solo debe asignarse a los juguetes un porcentaje del valor de referencia toxicológico. El Comité Científico de la Toxicidad, la Ecotoxicidad y el Medio Ambiente recomendó, en su dictamen sobre la «Evaluación de la biodisponibilidad de determinados elementos en los juguetes», adoptado el 22 de junio de 2004, que se admitiera el 10 % de la ingesta tolerable máxima de plomo como aportación máxima de los juguetes. El Comité Científico de los Riesgos Sanitarios y Medioambientales (CCRSM), en su Dictamen titulado «Evaluation of the migration limits for chemical elements in toys (Evaluación de los límites de

migración de elementos químicos en los juguetes)», adoptado el 1 de julio de 2010, se mostró de acuerdo con ese valor. Además, al considerarse el plomo un elemento especialmente tóxico, en la Directiva 2009/48/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de junio de 2009, se fijaron sus límites de utilización en un nivel un 50 % por debajo de lo que se consideraba seguro con arreglo a los criterios del Comité Científico pertinente, a fin de garantizar que solo queden rastros de plomo que sean compatibles con las buenas prácticas de fabricación. En consecuencia, los límites para el plomo se fijaron en dicha directiva en el 5 % de la ingesta diaria tolerable, determinada como la migración de plomo a partir de los juguetes.

La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) llegó a la conclusión de que, en el caso del plomo, no existe ningún umbral por debajo del cual la exposición a este metal tóxico no tenga efectos graves en la salud. Incluso un nivel bajo de exposición al plomo puede provocar neurotoxicidad, es decir, daños en el sistema nervioso y en el cerebro, en particular déficits de aprendizaje. Por tanto, con arreglo a dicho nuevo conocimiento científico publicado por la EFSA, la ingesta diaria tolerable como valor de referencia toxicológico debe dejar de utilizarse.

Conforme a la EFSA, el nuevo valor de referencia toxicológico que debe utilizarse para establecer los límites del plomo es el BMDL01 (límite de la dosis de referencia), relativo a la neurotoxicidad en el desarrollo. El BMDL01 es el límite de confianza más bajo de la dosis de referencia (percentil 95) con un riesgo suplementario del 1 % de deficiencias intelectuales para los niños, que se mide con la puntuación del cociente intelectual de escala completa, es decir, una disminución de 1 punto del cociente intelectual en esta escala. El BMDL01 equivale a una ingesta de plomo de 0,5 microgramos por kilogramo de peso corporal al día.

El Comité de Evaluación de Riesgos (CER) establecido en el marco de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas se mostró conforme con la determinación de la EFSA de que el BMDL01 es el nivel de exposición máxima tolerable para el plomo. Dado que la media actual de los niveles de plomo en sangre de los niños europeos es hasta cuatro veces superior a este nivel de exposición máxima tolerable, y puesto que no puede establecerse ningún límite para la neurotoxicidad en el desarrollo, debe evitarse cualquier exposición adicional en la medida de lo posible.

Al aplicar, por un lado, los avances científicos más recientes a la metodología empleada en el informe de 2008 del Instituto RIVM para calcular los límites de seguridad relativos a los elementos de los juguetes y, por otro, el enfoque de la Directiva 2009/48/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de junio de 2009, a la hora de gestionar los riesgos de elementos particularmente tóxicos, como es el caso del plomo, deben revisarse los límites que se establecen en la Directiva 2009/48/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de junio de 2009, con respecto a la presencia de plomo en los juguetes, que han de fijarse en una determinación del 5 % del BMDL01 a efectos de la protección de la salud de los niños.

En una fe de erratas del informe de 2008 del RIVM, que se publicó en 2015, se consideró que las cantidades de material seco y material líquido para juguetes que se asume que ingieren los niños —en las que se basaban las recomendaciones de valores límite del informe de 2008 del RIVM— deben expresarse como cantidades semanales y no como cantidades diarias. El CCRSM respondió a continuación que las cantidades de ingesta que se recomendaron inicialmente son adecuadas y deben seguir expresándose en cantidades diarias y no en cantidades semanales, lo cual confirma que la metodología utilizada en el informe de 2008 del RIVM para calcular los límites de seguridad de los elementos en los juguetes es correcta. En consecuencia, la metodología utilizada en el informe de 2008 del RIVM debe seguir

aplicándose a los efectos de establecer límites revisados para el plomo en los juguetes.

Habida cuenta de ello, la Comisión adoptó la Directiva (UE) 2017/738 del Consejo de 27 de marzo de 2017 por la que se adapta al progreso técnico el anexo II de la Directiva 2009/48/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de junio de 2009, sobre la seguridad de los juguetes, en lo que respecta al plomo.

Asimismo, el fenol (nº CAS 108-95-2) se utiliza como monómero para resinas fenólicas en la fabricación de madera ligada con resina para juguetes. La degradación de antioxidantes fenólicos en polímeros puede ser una fuente adicional de fenol en los juguetes. Se ha identificado fenol en las emisiones procedentes de consolas de juego, en tiendas de campaña o túneles para niños analizados y en film de embalaje; se han realizado ensayos para su detección en juguetes de baño y otros juguetes hinchables, y se considera que está presente en el cloruro de polivinilo (PVC). El fenol también puede utilizarse como conservante en juguetes con líquidos a base de agua, como los productos de hacer burbujas o las tintas líquidas a base de agua (por ejemplo, los rotuladores)

En sus deliberaciones acerca del fenol, el Subgrupo de productos químicos se basó en las normas europeas EN 71-9:2005+A1:2007, EN 71-10:2005 y EN 71-11:2005. Dichas normas se refieren a la presencia de fenol en los materiales de juguetes y proporcionan métodos específicos para la preparación de muestras y las mediciones. Además, la norma EN 71-11: 2005 repite y detalla los valores límite de fenol en los materiales de los juguetes establecidos en la norma EN 71-9:2005+A1:2007, concretamente 15 mg/l (límite de migración) de fenol como monómero y 10 mg/kg (límite de contenido) de fenol como conservante en los materiales líquidos de los juguetes.

El Subgrupo de productos químicos también tuvo en cuenta la recomendación del Comité Científico de los Riesgos Sanitarios y Medioambientales (CCRSM) de reducir el valor límite de migración de 15 mg/l de fenol establecido actualmente en la norma europea al menos en un factor de 2 a fin de lograr un margen de exposición de 100 que pudiera considerarse lo suficientemente grande

El Subgrupo de productos químicos tuvo en cuenta además el dictamen de la Comisión Técnica de Materiales en contacto con Alimentos, Enzimas, Aromatizantes y Auxiliares Tecnológicos (CEF) de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA), que redujo la ingesta diaria tolerable (IDT) de fenol de 1,5 mg/kg de peso corporal por día a 0,5 mg/kg de peso corporal por día

El fenol está clasificado como sustancia mutágena de la categoría 2 con arreglo al Reglamento (CE) nº 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008. De conformidad con el punto 5 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 mutágenas de categoría 2, como el fenol, pueden estar presentes en los juguetes en concentraciones menores o iguales a la concentración correspondiente establecida para la clasificación de mezclas que lo contengan, a saber, un 1 %, lo que equivale a 10 000 mg/kg (límite de contenido). 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 migración para el fenol.

Habida cuenta de lo anteriormente expuesto, el Subgrupo de productos químicos, en sus reuniones del 26 de marzo de 2014 y el 18 de febrero de 2015, recomendó limitar el fenol en los juguetes a 5 mg/l (límite de migración) si se analiza en materiales poliméricos y a una concentración máxima de 10 mg/kg (límite de contenido) si se analiza como conservante, entendiéndose que el límite de contenido de 10 mg/kg constituye de hecho una prohibición de utilización. Los

análisis deben efectuarse de acuerdo con las normas europeas EN 71-10:2005 y EN 71-11:2005.

Como consecuencia, la Comisión adoptó la Directiva (UE) 2017/774 de la Comisión de 3 de mayo de 2017 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, de 18 de junio de 2009, sobre la seguridad de los juguetes, en lo que respecta al fenol.

Por otra parte, el valor límite específico para el bisfenol A (nº CAS 80-05-7) es de 0,1 mg/l (límite de migración). Las normas europeas EN 71-10:2005 (preparación de la muestra) y EN 71-11:2005 (medición) proporcionan los métodos de ensayo pertinentes.

La norma EN 71-10:2005 establece que deben extraerse 10 cm² de material de un juguete con 100 ml de agua durante una hora. Por consiguiente, el cumplimiento del valor límite específico de 0,1 mg/l significa que, durante esta extracción, un máximo de 0,01 mg de bisfenol A puede migrar del material del juguete.

El Subgrupo de productos químicos citado, consideró en su reunión de 1 de octubre de 2015 que la aplicación del valor límite específico y los métodos de ensayo que se exponen más arriba conducen a una exposición de 3 microgramos por kilogramo de peso corporal al día en un niño de 10 kg de peso corporal que se introduzca en la boca un juguete durante 3 horas al día.

Gracias a nuevos datos sobre el bisfenol A y a metodologías perfeccionadas, la Comisión técnica de materiales en contacto con alimentos, enzimas, aromatizantes y auxiliares tecnológicos (Comisión CEF) de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) pudo establecer una ingesta diaria tolerable (IDT) «temporal» para el bisfenol A de 4 microgramos por kilogramo de peso corporal al día. La Comisión CEF consideró que la IDT era temporal a la espera del resultado del estudio a largo plazo en ratas que incluye una exposición prenatal y postnatal al bisfenol A, que está llevando a cabo en la actualidad el Programa Nacional de Toxicología de la FDA (Food and Drug Administration) de los Estados Unidos.

Habida cuenta de todo ello, el Subgrupo de productos químicos recomendó, en su reunión de 1 de octubre de 2015, que se limitara el bisfenol A en los juguetes a 0,04 mg/l (límite de migración) cuando se somete a ensayo con arreglo a las normas EN 71-10:2005 y EN 71-11:2005, en el supuesto de exposición definido más arriba y una asignación del 10 % de la IDT de bisfenol A procedente de juguetes. El Grupo de Expertos sobre la Seguridad de los Juguetes apoyó esta recomendación en su reunión de 14 de enero de 2016.

Como consecuencia, la Comisión adoptó la Directiva (UE) 2017/898 de la Comisión de 24 de mayo de 2017 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, de 18 de junio de 2009, sobre la seguridad de los juguetes, en lo que respecta al bisfenol A.

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.

La disposición ha sido sometida a consulta pública, no habiéndose recibido comentarios a la misma.

Igualmente, 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, asimismo, 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, el Consejo de Estado, dispongo:

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

Se modifican el apéndice C del anexo II y el punto 13 de la parte III del anexo II, que quedan redactados como sigue:

Uno. En el cuadro del apéndice C del anexo II, la entrada correspondiente al bisfenol A se sustituye por el texto siguiente:

«Bisfenol A	80-05-7	0,04 mg/l (límite de migración), con arreglo a los métodos definidos en las normas EN 71-10:2005 y EN 71-11:2005.»
-------------	---------	--

Dos. En el apéndice C del anexo II, se añade la entrada siguiente:

Sustancia	Nº CAS	Valor límite
«Fenol	108-95-2	5 mg/l (límite de migración) en materiales poliméricos, con arreglo a los métodos definidos en las normas EN 71-10:2005 y EN 71-11:2005. 10 mg/kg (límite de contenido) como conservante, con arreglo a los métodos definidos en las normas EN 71-10:2005 y EN 71-11:2005.»

Tres. En el cuadro que figura en el punto 13 de la parte III del anexo II, la entrada referente al plomo se sustituye por el texto siguiente:

«Plomo	2,0	0,5	23»
--------	-----	-----	-----

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

Mediante esta orden se incorporan al derecho español la Directiva (UE) 2017/898 de la Comisión de 24 de mayo de 2017 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 al bisfenol A, la Directiva (UE) 2017/774 de la Comisión de 3 de mayo de 2017 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 al fenol y la Directiva (UE) 2017/738 del Consejo de 27 de marzo de 2017 por la que se adapta al progreso técnico el anexo II de la Directiva 2009/48/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre la seguridad de los juguetes, en lo que respecta al plomo.

Disposición final segunda. *Entrada en vigor.*

La presente orden entrará en vigor, en lo que se refiere a la modificación del punto 13 de la parte III del anexo II el día 28 de octubre de 2018, la modificación que afecta al apéndice C del anexo II referida al fenol el 4 de noviembre de 2018, en tanto que la modificación que afecta al apéndice C del anexo II en lo que respecta al bisfenol A lo hará el 26 de noviembre de 2018.



MEMORIA DEL ANÁLISIS DE IMPACTO NORMATIVO DEL PROYECTO DE ORDEN POR EL QUE SE MODIFICA EL ANEXO II DEL REAL DECRETO 1205/2011, DE 26 DE AGOSTO, SOBRE LA SEGURIDAD DE LOS JUGUETES.

RESUMEN EJECUTIVO:

Ministerio/Órgano proponente	Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición.	Fecha	13/9/2017
Título de la norma	Proyecto de orden por la que se modifica el anexo II del Real Decreto 1205/2011, de 26 de agosto, sobre la seguridad de los juguetes.		
Tipo de Memoria	Normal..... <input checked="" type="checkbox"/>	Abreviada.....	<input type="checkbox"/>
OPORTUNIDAD DE LA PROPUESTA			
Situación que se regula	La Orden establece nuevos límites admitidos en los juguetes destinados a niños menores de 36 meses o en otros juguetes destinados a introducirse en la boca. En concreto para las sustancias siguientes: Bisfenol A, Fenol y Plomo contenido en los juguetes.		
Objetivos que se persiguen	El objetivo esencial es evitar que la ingesta de estas sustancias por parte de los niños durante el juego, exceda límites que pueden llegar a ser peligrosos para la salud de los mismos.		
Principales alternativas consideradas	Se considera que una orden es el tipo de norma adecuada para modificar los anexos técnicos del Real Decreto 1205/2011, ya que no supone ninguna modificación básica.		
CONTENIDO Y ANÁLISIS JURÍDICO			
Tipo de norma	Orden Ministerial.		



Estructura de la norma	La orden se estructura en un preámbulo, un artículo único y dos disposiciones finales.
Informes a recabar	<ul style="list-style-type: none">- Consulta pública previa (art. 26.2 Ley 50/1997 del Gobierno)- Informe de la Secretaría General Técnica del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad (art. 26.5 Ley 50/1997 del Gobierno)- Informe de la Secretaría General Técnica del Ministerio de Economía, Industria y Competitividad.- Informe del Ministerio de Presidencia y para las Administraciones Territoriales (art 26.5 párrafo sexto, relativo a competencias CCAA-Estado y 26.9 sobre calidad de la actividad normativa)- Informe del Consejo de Consumidores y Usuarios- Dictamen del Consejo de Estado
Trámite de audiencia	<ul style="list-style-type: none">- Audiencia e información pública (art 26.6 Ley 50/1997 del Gobierno)- Consulta directa a entidades representativas de los sectores afectados (art 26.6 Ley 50/1997)- Consulta a las comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla, a través de la Conferencia Sectorial de Consumo.
ANÁLISIS DE IMPACTOS	
Adecuación al orden de competencias	<p>¿Cuál es el título competencial prevalente?</p> <p>Esta orden se dicta al amparo de lo previsto en la Disposición final tercera del Real Decreto 1205/2011, de 26 de agosto, que a su vez, se dicta de conformidad con lo dispuesto en el artículo 149.1.16ª de la Constitución que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad.</p>



Impacto económico y presupuestario	Efectos sobre la economía en general	No se prevén.
	En relación con la competencia	La norma no tiene efectos significativos sobre la competencia. <input checked="" type="checkbox"/> La norma tiene efectos positivos sobre la competencia. <input type="checkbox"/> La norma tiene efectos negativos sobre la competencia. <input type="checkbox"/>
	Desde el punto de vista de las cargas administrativas	Supone una reducción de cargas administrativas. <input type="checkbox"/> Cuantificación estimada:----- Incorpora nuevas cargas administrativas. <input type="checkbox"/> Cuantificación estimada:----- No afecta a las cargas administrativas. <input checked="" type="checkbox"/>



	<p>Desde el punto de vista de los presupuestos, la norma</p> <p>No afecta a los presupuestos <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>Afecta a los presupuestos de la Administración del Estado. <input type="checkbox"/></p> <p>Afecta a los presupuestos de otras Administraciones Territoriales. <input type="checkbox"/></p>	<p>Implica un gasto. <input type="checkbox"/></p> <p>Implica un ingreso. <input type="checkbox"/></p>
Impacto de género	La norma tiene un impacto de género	<p>Negativo <input type="checkbox"/></p> <p>Nulo <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>Positivo <input type="checkbox"/></p>
Impacto sobre la infancia, adolescencia	La norma tiene un impacto en el ámbito de la infancia	<p>Negativo <input type="checkbox"/></p> <p>Nulo <input type="checkbox"/></p> <p>Positivo <input checked="" type="checkbox"/></p>
Impacto sobre la familia		<p>Negativo <input type="checkbox"/></p> <p>Nulo <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>Positivo <input type="checkbox"/></p>



Otros impactos considerados	No se han considerado otros impactos.
Otras consideraciones	No se considera necesario realizar consideraciones adicionales.



MEMORIA DEL ANÁLISIS DE IMPACTO NORMATIVO DEL PROYECTO DE ORDEN POR EL QUE SE MODIFICA EL ANEXO II DEL REAL DECRETO 1205/2011, DE 26 DE AGOSTO, SOBRE LA SEGURIDAD DE LOS JUGUETES.

1. OPORTUNIDAD DE LA PROPUESTA

1.1.- MOTIVACIÓN

La seguridad de los consumidores y la libre comercialización de los productos forman dos bases fundamentales del mercado único.

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.

El avance de los conocimientos científicos, fundamentalmente en el campo de las sustancias y mezclas químicas, conlleva la actualización de los requisitos de seguridad establecidos para ciertos productos, entre ellos los juguetes por ir destinados a los niños, un sector de población considerado vulnerable.

La Directiva 2009/48/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de junio de 2009, sobre seguridad de los juguetes, así como el Real Decreto 1205/2011, de 26 de agosto, establecen los requisitos generales para las sustancias clasificadas como carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción (CMR) de conformidad con el Reglamento (CE) Nº 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) Nº 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.

El valor límite específico para el bisfenol A (nº CAS 80-05-7) es de 0,1 mg/l (límite de migración). Las normas europeas EN 71-10:2005 (preparación de la muestra) y EN 71-11:2005 (medición) proporcionan los métodos de ensayo pertinentes.

La norma EN 71-10:2005 establece que deben extraerse 10 cm² de material de un juguete con 100 ml de agua durante una hora. Por consiguiente, el cumplimiento del valor límite específico



de 0,1 mg/l significa que, durante esta extracción, un máximo de 0,01 mg de bisfenol A puede migrar del material del juguete.

La Comisión creó el Grupo de Expertos sobre la Seguridad de los Juguetes para que le asesorase en la preparación de propuestas legislativas e iniciativas políticas en este ámbito. Dentro del Grupo, se encomendó al Subgrupo de productos químicos que prestase este tipo de asesoramiento con respecto a las sustancias químicas que pueden utilizarse en los juguetes. El Subgrupo de productos químicos del Grupo de Expertos sobre la Seguridad de los Juguetes consideró en su reunión de 1 de octubre de 2015 que la aplicación del valor límite específico y los métodos de ensayo que se exponen más arriba conduce a una exposición de 3 microgramos por kilogramo de peso corporal al día en un niño de 10 kg de peso corporal que se introduzca en la boca un juguete durante 3 horas al día.

Gracias a nuevos datos sobre el bisfenol A y a metodologías perfeccionadas, la Comisión técnica de materiales en contacto con alimentos, enzimas, aromatizantes y auxiliares tecnológicos (Comisión CEF) de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) pudo establecer una ingesta diaria tolerable (IDT) «temporal» para el bisfenol A de 4 microgramos por kilogramo de peso corporal al día. La Comisión CEF consideró que la IDT era temporal a la espera del resultado del estudio a largo plazo en ratas que incluye una exposición prenatal y postnatal al bisfenol A, que está llevando a cabo en la actualidad el Programa Nacional de Toxicología de la FDA (Food and Drug Administration) de los Estados Unidos.

Habida cuenta de todo ello, el Subgrupo de productos químicos del Grupo de Expertos sobre la Seguridad de los Juguetes recomendó, en su reunión de 1 de octubre de 2015, que se limitara el bisfenol A en los juguetes a 0,04 mg/l (límite de migración) cuando se somete a ensayo con arreglo a las normas EN 71-10:2005 y EN 71-11:2005, en el supuesto de un niño de 10 kg de peso corporal, una introducción en la boca durante tres horas diarias, una superficie del juguete introducida en la boca de 10 cm² y una asignación del 10 % de la IDT temporal a la exposición de un niño a bisfenol A procedente de juguetes. El Grupo de Expertos sobre la Seguridad de los Juguetes apoyó esta recomendación en su reunión de 14 de enero de 2016.

Si bien el Reglamento (UE) N^o 10/2011 de la Comisión establece un límite de migración específico para el bisfenol A como monómero para su uso en determinados materiales en contacto con los alimentos, así como una prohibición del uso de bisfenol A en la fabricación de biberones de policarbonato para lactantes, los supuestos básicos a partir de los que se dedujo este límite de migración y se estableció la prohibición son diferentes de los correspondientes al límite de migración para el bisfenol A en los juguetes.

A la luz de las pruebas científicas disponibles y teniendo en cuenta las diferencias entre los juguetes y los materiales que entran en contacto con los alimentos, el valor límite específico aplicable en la actualidad al bisfenol A en los juguetes es demasiado alto y debe revisarse.

Se están examinando los efectos del bisfenol A en foros científicos. Si bien puede que sea necesario revisar el límite de migración si se dispone de nuevos datos científicos pertinentes en



el futuro, debe establecerse un límite que refleje los conocimientos científicos actuales con el fin de garantizar una protección adecuada de los niños.

Asimismo, el fenol (nº CAS 108-95-2) se utiliza como monómero para resinas fenólicas en la fabricación de madera ligada con resina para juguetes. La degradación de antioxidantes fenólicos en polímeros puede ser una fuente adicional de fenol en los juguetes. Se ha identificado fenol en las emisiones procedentes de consolas de juego, en una de las seis tiendas de campaña o túneles para niños analizados y en film de embalaje; se han realizado ensayos para su detección en juguetes de baño y otros juguetes hinchables, y se considera que está presente en el cloruro de polivinilo (PVC). El fenol también puede utilizarse como conservante en juguetes con líquidos a base de agua, como los productos de hacer burbujas o las tintas líquidas a base de agua (por ejemplo, los rotuladores).

En sus deliberaciones acerca del fenol, el Subgrupo de productos químicos se basó en las normas europeas EN 71-9:2005+A1:2007, EN 71-10:2005 y EN 71-11:2005. Dichas normas se refieren a la presencia de fenol en los materiales de juguetes (EN 71-9:2005+A1:2007) y proporcionan métodos específicos para la preparación de muestras (EN 71-10:2005) y las mediciones (EN 71-11:2005). Además, la norma EN 71-11:2005 repite y detalla los valores límite de fenol en los materiales de los juguetes establecidos en la norma EN 71-9:2005+A1:2007, concretamente 15 mg/l (límite de migración) de fenol como monómero y 10 mg/kg (límite de contenido) de fenol como conservante en los materiales líquidos de los juguetes.

El Subgrupo de productos químicos también tuvo en cuenta la recomendación del Comité Científico de los Riesgos Sanitarios y Medioambientales (CCRSM) de reducir el valor límite de migración de 15 mg/l de fenol establecido actualmente en la norma europea al menos en un factor de 2 a fin de lograr un margen de exposición de 100 que pudiera considerarse lo suficientemente grande.

El Subgrupo de productos químicos tuvo en cuenta además el dictamen de la Comisión Técnica de Materiales en contacto con Alimentos, Enzimas, Aromatizantes y Auxiliares Tecnológicos (CEF) de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA), que redujo la ingesta diaria tolerable (IDT) de fenol de 1,5 mg/kg de peso corporal por día a 0,5 mg/kg de peso corporal por día.

El fenol está clasificado como sustancia mutágena de la categoría 2 con arreglo al Reglamento (CE) Nº 1272/2008. De conformidad con el punto 5 de la parte III del anexo II de la Directiva 2009/48/CE, las sustancias mutágenas de categoría 2, como el fenol, pueden estar presentes en los juguetes en concentraciones menores o iguales a la concentración correspondiente establecida para la clasificación de mezclas que lo contengan, a saber, un 1 %, lo que equivale a 10 000 mg/kg (límite de contenido). La Directiva 2009/48/CE no establece en la actualidad ningún límite de migración para el fenol.

Habida cuenta de lo anteriormente expuesto, el Subgrupo de productos químicos, en sus reuniones del 26 de marzo de 2014 y el 18 de febrero de 2015, recomendó limitar el fenol en los juguetes a 5 mg/l (límite de migración) si se analiza en materiales poliméricos y a una



concentración máxima de 10 mg/kg (límite de contenido) si se analiza como conservante, entendiéndose que el límite de contenido de 10 mg/kg constituye de hecho una prohibición de utilización. Los análisis deben efectuarse de acuerdo con las normas europeas EN 71-10:2005 y EN 71-11:2005.

Si bien existe un límite genérico de migración del fenol como monómero para uso en determinados materiales en contacto con los alimentos, los supuestos básicos de los que se deduce dicho límite de migración difieren de los utilizados para deducir el límite de migración del fenol como monómero en los juguetes. La utilización de fenol como conservante no está regulada en lo referente a los materiales en contacto con los alimentos.

Atendiendo a las consideraciones precedentes, la Comisión de la Unión 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) 2017/898 de la Comisión de 24 de mayo de 2017 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 al bisfenol A* y la *Directiva (UE) 2017/774 de la Comisión de 3 de mayo de 2017 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 al fenol.*

Por otra parte, la Directiva 2009/48/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 18 de junio de 2009, establece límites de migración para los juguetes o componentes de juguetes en relación con una serie de elementos entre los que figura el plomo, ya sea como material seco, material líquido o material para juguetes raspado. Los límites para el plomo son de 13,5 mg/kg, 3,4 mg/kg y 160 mg/kg, respectivamente, en relación con cada tipo de material para juguetes.

Estos límites se basan en las recomendaciones que el Instituto Nacional de Salud Pública y Medio Ambiente (RIVM) de los Países Bajos formuló en su informe de 2008 titulado «Sustancias químicas en los juguetes: metodología general para la evaluación de la seguridad química de los juguetes centrada en los elementos». Las recomendaciones del RIVM parten de la conclusión de que la exposición de los niños al plomo no puede sobrepasar un determinado nivel, denominado «ingesta diaria tolerable». En dicho informe se determinó como valor de referencia toxicológico para el plomo una ingesta diaria tolerable de 3,6 microgramos por kilogramo de peso corporal al día.

Dado que los niños también están expuestos al plomo a través de fuentes distintas de los juguetes, solo debe asignarse a los juguetes un porcentaje del valor de referencia toxicológico. El Comité Científico de la Toxicidad, la Ecotoxicidad y el Medio Ambiente recomendó, en su dictamen sobre la «Evaluación de la biodisponibilidad de determinados elementos en los juguetes», adoptado el 22 de junio de 2004, que se admitiera el 10 % como ingesta tolerable



máxima de plomo como aportación máxima de los juguetes. El Comité Científico de los Riesgos Sanitarios y Medioambientales (CCRSM), en su Dictamen titulado «Evaluation of the migration limits for chemical elements in toys (Evaluación de los límites de migración de elementos químicos en los juguetes)», adoptado el 1 de julio de 2010, se mostró de acuerdo con el planteamiento de que la absorción de plomo a partir de los juguetes no debe superar el 10 % de un valor de referencia toxicológico. Además, al considerarse el plomo un elemento especialmente tóxico, en la Directiva 2009/48/CE se fijaron sus límites de utilización en un nivel un 50 % por debajo de lo que se consideraba seguro con arreglo a los criterios del Comité Científico pertinente, a fin de garantizar que solo queden rastros de plomo que sean compatibles con las buenas prácticas de fabricación. En consecuencia, los límites para el plomo se fijaron en dicha Directiva en el 5 % de la ingesta diaria tolerable, determinada como la migración de plomo a partir de los juguetes.

La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) llegó a la conclusión de que, en el caso del plomo, no existe ningún umbral por debajo del cual la exposición a este metal tóxico no tenga efectos graves en la salud. Incluso un nivel bajo de exposición al plomo puede provocar neurotoxicidad, es decir, daños en el sistema nervioso y en el cerebro, en particular déficits de aprendizaje. Por tanto, con arreglo a dicho nuevo conocimiento científico publicado por la EFSA, la ingesta diaria tolerable como valor de referencia toxicológico debe dejar de utilizarse.

Conforme a la EFSA, el nuevo valor de referencia toxicológico que debe utilizarse para establecer los límites del plomo es el BMDL01 (límite de la dosis de referencia), relativo a la neurotoxicidad en el desarrollo. El BMDL01 es el límite de confianza más bajo de la dosis de referencia (percentil 95) con un riesgo suplementario del 1 % de deficiencias intelectuales para los niños, que se mide con la puntuación del cociente intelectual de escala completa, es decir, una disminución de 1 punto del cociente intelectual en esta escala. El BMDL01 equivale a una ingesta de plomo de 0,5 microgramos por kilogramo de peso corporal al día.

El Comité de Evaluación de Riesgos (CER) establecido en el marco de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas se mostró conforme con la determinación de la EFSA de que el BMDL01 es el nivel de exposición máxima tolerable para el plomo. Dado que la media actual de los niveles de plomo en sangre de los niños europeos es hasta cuatro veces superior a este nivel de exposición máxima tolerable, y puesto que no puede establecerse ningún límite para la neurotoxicidad en el desarrollo, debe evitarse cualquier exposición adicional en la medida de lo posible.

Al aplicar, por un lado, los avances científicos más recientes a la metodología empleada en el informe de 2008 del Instituto RIVM para calcular los límites de seguridad relativos a los elementos de los juguetes y, por otro, el enfoque de la Directiva 2009/48/CE a la hora de gestionar los riesgos de elementos particularmente tóxicos, como es el caso del plomo, deben revisarse los límites que se establecen en la Directiva 2009/48/CE con respecto a la presencia de plomo en los juguetes, que han de fijarse en una determinación del 5 % del BMDL01 a efectos de la protección de la salud de los niños.



En una fe de erratas del informe de 2008 del RIVM, que se publicó en 2015, se consideró que las cantidades de material seco y material líquido para juguetes que se asume que ingieren los niños —en las que se basaban las recomendaciones de valores límite del informe de 2008 del RIVM— deben expresarse como cantidades semanales y no como cantidades diarias. El CCRSM respondió a continuación que las cantidades de ingesta que se recomendaron inicialmente son adecuadas y deben seguir expresándose en cantidades diarias y no en cantidades semanales, lo cual confirma que la metodología utilizada en el informe de 2008 del RIVM para calcular los límites de seguridad de los elementos en los juguetes es correcta. En consecuencia, la metodología utilizada en el informe de 2008 del RIVM debe seguir aplicándose a los efectos de establecer límites revisados para el plomo en los juguetes.

Se consideró, en consecuencia, y teniendo en cuenta su artículo 46, apartado 1, letra b, modificar los límites de plomo dados en el cuadro del punto 13 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, en el sentido de lo expuesto.

El Comité establecido en virtud del artículo 47 de la Directiva 2009/48/CE no emitió ningún dictamen sobre las medidas propuestas, por lo que la Comisión presentó al Consejo una propuesta relativa a dichas medidas y la transmitió al Parlamento Europeo y fueron adoptadas mediante la *Directiva (UE) 2017/738 del Consejo de 27 de marzo de 2017 por la que se adapta al progreso técnico el anexo II de la Directiva 2009/48/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre la seguridad de los juguetes, en lo que respecta al plomo.*

Consecuentemente, se hace necesaria la elaboración de esta orden ministerial, a través de la cual se incorporan a nuestro ordenamiento jurídico las tres directivas mencionadas en esta exposición.

1.2. OBJETIVOS

El objetivo esencial de esta orden es reducir los efectos negativos que la presencia de determinadas sustancias (en el caso concreto bisfenol A, fenol y plomo) en los materiales que componen los juguetes, puedan tener sobre la salud de los niños, tanto en el corto como en el largo plazo.

Dado que los niños son un sector vulnerable de la población, la regulación de los productos que usan con frecuencia constituye un sistema de protección.

1.3. ALTERNATIVAS

No existen alternativas. Dado el carácter de los requisitos regulados en el proyecto de norma, su contenido y el tipo de directivas que incorpora al ordenamiento jurídico español, se considera que el instrumento idóneo para establecerlos es una orden ministerial.



Además, siguiendo el principio de simplicidad normativa, se considera que una única orden es adecuada para la transposición de las tres directivas.

2. CONTENIDO, ANÁLISIS JURÍDICO Y DESCRIPCIÓN DE LA TRAMITACIÓN

2.1.- CONTENIDO

El proyecto de orden consta de un preámbulo, un artículo único y dos disposiciones finales.

- El artículo único contiene la modificación del apéndice C del anexo II del Real Decreto 1205/2011, de 26 de agosto, en lo que afecta al bisfenol A y el fenol. Asimismo, la modificación del cuadro que figura en el punto 13 de la parte III del anexo II de la Directiva 2009/48/CE, en lo referente al plomo.
- La Disposición final primera especifica las directivas comunitarias que se incorporan al ordenamiento jurídico español.
- La Disposición final segunda establece las fechas de entrada en vigor.

2.2.- ANÁLISIS JURÍDICO

Se trata de una propuesta con rango de orden. Se dicta en virtud de la autorización contenida en la disposición final tercera del Real Decreto 1205/2011, de 26 de agosto, que autoriza 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 de este real decreto, a fin de mantenerlos adaptados al progreso técnico y, especialmente, a lo dispuesto en la normativa comunitaria.

Por otra parte, no cabe sino adoptar esta orden ministerial para incorporar al ordenamiento jurídico español las directivas ya mencionadas.

La participación autonómica en la elaboración de este proyecto se ha sustanciado mediante la consulta e informe de las comunidades autónomas a través de la Conferencia Sectorial de Consumo, incorporándose al expediente el certificado correspondiente que lo acredite, junto con los informes emitidos al respecto.

2.3. TRAMITACIÓN

En la tramitación de la presente orden se han de seguir los siguientes trámites:

- Consulta pública previa, ya realizada, sin que se hayan recibido comentarios



- Informe de la Secretaría General Técnica del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad (art. 26.5 Ley 50/1997 del Gobierno)
- Informe de la Secretaría General Técnica del Ministerio de Economía, Industria y Competitividad.
- Informe del Ministerio de Presidencia y para las Administraciones Territoriales (art 26.5 párrafo sexto, relativo a competencias CCAA-Estado y 26.9 sobre calidad de la actividad normativa)
- Informe del Consejo de Consumidores y Usuarios
- Dictamen del Consejo de Estado

Asimismo, se consultará y dará audiencia en los términos establecidos por nuestras disposiciones vigentes:

- Audiencia e información pública (art 26.6 Ley 50/1997 del Gobierno)
- Consulta directa a entidades representativas de los sectores afectados (art 26.6 Ley 50/1997). La relación de entidades a consultar aparece recogida en anexo a esta Memoria.
- Consulta a las comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla, a través de la Conferencia Sectorial de Consumo.

3. ANÁLISIS DE IMPACTOS

3.1.- ADECUACIÓN DE LA NORMA AL ORDEN DE DISTRIBUCIÓN DE COMPETENCIAS

Esta orden toma su asiento en la habilitación contenida en el artículo 149.1, regla 16ª, de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad.

Por otra parte, la disposición final tercera del Real Decreto 1205/2011, de 26 de agosto, autoriza 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 de este real decreto, a fin de mantenerlos adaptados al progreso técnico y, especialmente, a lo dispuesto en la normativa comunitaria, que es la situación que se produce precisamente en el presente proyecto.

3.2.- IMPACTO ECONÓMICO Y PRESUPUESTARIO

Desde una perspectiva estrictamente presupuestaria, este proyecto legislativo no supondrá incremento de gasto ni disminución de ingreso alguno para la Hacienda Pública Estatal o de las comunidades autónomas, por lo que su repercusión presupuestaria es nula.

Con respecto a los efectos sobre la competencia, cabe destacar que se trata de una regulación que implicará una mejora de la calidad y seguridad de los productos lo que llevará a una mejora



de los medios de control de la empresa y de la productividad, pudiendo suponer a largo plazo un mayor crecimiento económico y bienestar social.

Los operadores del sector del juguete deberán efectuar controles de los materiales de fabricación. No obstante, se considera que esos controles ya se efectúan, aunque ahora deberán ser más específicos. Ello no debe suponer un impacto económico reseñable para las empresas ni debe tener repercusión en los consumidores.

3.3.- IMPACTO POR RAZÓN DE GÉNERO

a. Identificación de los objetivos en materia de igualdad de oportunidades que son de aplicación

El proyecto de orden no tiene incidencia en materia de igualdad de oportunidades, pues su objetivo primordial es mejorar la seguridad de los juguetes, como base para garantizar un alto nivel de protección de los niños y niñas.

b. Análisis del impacto de género

1) Descripción de la situación de partida

El impacto en función del género del proyecto es nulo, a efecto de lo previsto en el artículo 26.3.f) de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno.

2) Previsión de resultados

Tal y como se ha señalado en el apartado precedente, los cambios operados por la implementación del proyecto de orden ministerial carecen de incidencia sobre la igualdad efectiva de mujeres y hombres.

3) Valoración del impacto de género

El impacto por razón de género del proyecto de orden, en consonancia con lo expuesto anteriormente, es nulo.

3.4.- IMPACTO SOBRE LA INFANCIA Y LA ADOLESCENCIA

Obviamente, esta disposición, en la medida que fortalece la seguridad de los juguetes, debe entenderse que conlleva un impacto positivo para este segmento de la población que se verá más protegida con las nuevas limitaciones que se establecen.

3.5.- IMPACTO SOBRE LA FAMILIA

La aprobación de este proyecto de orden no comportará impacto alguno en el ámbito de la familia.

3.6.- OTROS IMPACTOS



No existen otros impactos significativos de carácter medioambiental, ni en materia de igualdad de oportunidades, no discriminación y accesibilidad universal de las personas con discapacidad.

El proyecto no contiene previsiones que pudieran considerarse contrarias a la Ley 20/2013, de 9 de diciembre, de Garantía de Unidad de Mercado.



ANEXO I

RELACIÓN DE ENTIDADES A CONSULTAR EN EL TRÁMITE DE AUDIENCIA

- Asociación Española de Fabricantes de Juguetes.

- Asociación de Investigación de Industrias del Juguete, Conexas y Afines (AIJU)

- Asociación Nacional de Medianas y Grandes Empresas de Distribución (ANGED)

- Asociación de Cadenas Españolas de Supermercados (ACES).

- Asociación Nacional de Comerciantes de Juguetes (ANCOJ)

- Confederación Española de Organizaciones Empresariales (CEOE)