

I. DISPOSICIONS GENERALS

MINISTERI DE LA PRESIDÈNCIA I PER A LES ADMINISTRACIONS TERRITORIALS

6896 *Ordre PRA/516/2018, de 22 de maig, per la qual es modifica l'annex II del Reial decret 1205/2011, de 26 d'agost, sobre la seguretat de les joguines.*

El Reial decret 1205/2011, de 26 d'agost, sobre la seguretat de les joguines, va incorporar a l'ordenament jurídic espanyol la Directiva 2009/48/CE del Parlament Europeu i del Consell, de 18 de juny de 2009, sobre la seguretat de les joguines.

La Directiva 2009/48/CE del Parlament Europeu i del Consell, de 18 de juny de 2009, així com el Reial decret 1205/2011, de 26 d'agost, van establir els requisits generals per a les substàncies classificades com a carcinògenes, mutàgenes o tòxiques per a la reproducció de conformitat amb el Reglament (CE) núm. 1272/2008 del Parlament Europeu i del Consell, de 16 de desembre de 2008, sobre classificació, etiquetatge i envasament de substàncies i mescles, i pel qual es modifiquen i deroguen les directives 67/548/CEE i 1999/45/CE i es modifica el Reglament (CE) núm. 1907/2006.

La Comissió Europea va crear el grup d'experts sobre la seguretat de les joguines perquè l'assessorés en la preparació de propostes legislatives i iniciatives polítiques en aquest àmbit. Dins d'aquest grup, es va encarregar al subgrup de productes químics que prestés aquest tipus d'assessorament respecte a les substàncies químiques que es poden utilitzar a les joguines.

La Directiva 2009/48/CE del Parlament Europeu i del Consell, de 18 de juny de 2009, va establir límits de migració per a les joguines o els components de joguines en relació amb una sèrie d'elements entre els quals figura el plom, ja sigui com a material sec, material líquid o material per a joguines raspat. Aquests límits es basen en les recomanacions que l'Institut Nacional de Salut Pública i Medi Ambient (d'ara endavant RIVM) dels Països Baixos va formular en el seu informe de 2008 titulat «Substàncies químiques a les joguines: metodologia general per a l'avaluació de la seguretat química de les joguines centrada en els elements». En aquest informe es va determinar com a valor de referència toxicològic per al plom una ingesta diària tolerable de 3,6 micrograms per quilogram de pes corporal al dia.

El Comitè Científic de la Toxicitat, l'Ecotoxicitat i el Medi Ambient va recomanar, en el seu dictamen sobre l'«Avaluació de la biodisponibilitat de determinats elements a les joguines», adoptat el 22 de juny de 2004, que s'admetés el deu per cent de la ingesta tolerable màxima de plom com a aportació màxima de les joguines. El Comitè Científic dels Riscos Sanitaris i Mediambientals (d'ara endavant CCRSM), en el seu dictamen titulat «Avaluació dels límits de migració d'elements químics a les joguines», adoptat l'1 de juliol de 2010, es va mostrar d'acord amb aquest valor. A més, atès que el plom es considera un element especialment tòxic, en la Directiva 2009/48/CE del Parlament Europeu i del Consell, de 18 de juny de 2009, es van fixar els seus límits d'utilització en un nivell un cinquanta per cent per sota del que es considerava segur d'acord amb els criteris del comitè científic pertinent, a fi de garantir que només quedin rastres de plom que siguin compatibles amb les bones pràctiques de fabricació. En conseqüència, els límits per al plom es van fixar en aquesta Directiva en el cinc per cent de la ingesta diària tolerable, determinada com la migració de plom a partir de les joguines.

L'Autoritat Europea de Seguretat Alimentària (d'ara endavant EFSA) va arribar a la conclusió que en el cas del plom no hi ha cap llindar per sota del qual l'exposició a aquest metall tòxic no tingui efectes greus en la salut. Fins i tot un nivell baix d'exposició al plom pot provocar neurotoxicitat, és a dir, danys en el sistema nerviós i en el cervell, en particular dèficits d'aprenentatge. Per tant, s'ha de deixar d'utilitzar la ingesta diària tolerable com a

valor de referència toxicològic a favor del límit de la dosi de referència relatiu a la neurotoxicitat en el desenvolupament (d'ara endavant $BMDL_{01}$).

El Comitè d'Avaluació de Riscos establert en el marc de l'Agència Europea de Substàncies i Mescles Químiques es va mostrar conforme amb la determinació de l'EFSA que el $BMDL_{01}$ és el nivell d'exposició màxima tolerable per al plom. Atès que la mitjana actual dels nivells de plom en sang dels nens europeus és fins a quatre vegades superior a aquest nivell d'exposició màxima tolerable i atès que no es pot establir cap límit per a la neurotoxicitat en el desenvolupament, s'ha d'evitar qualsevol exposició addicional en la mesura del possible.

En aplicar, d'una banda, els avenços científics més recents a la metodologia emprada en l'informe de 2008 de l'Institut RIVM i, de l'altra, l'enfocament de la Directiva 2009/48/CE del Parlament Europeu i del Consell, de 18 de juny de 2009, a l'hora de gestionar els riscos d'elements particularment tòxics, com és el cas del plom, s'han de revisar els límits que estableix la Directiva 2009/48/CE del Parlament Europeu i del Consell, de 18 de juny de 2009, respecte a la presència de plom en les joguines, que s'han de fixar en una determinació del cinc per cent del $BMDL_{01}$ als efectes de la protecció de la salut dels nens.

Tenint en compte això, la Comissió va adoptar la Directiva (UE) 2017/738 del Consell, de 27 de març de 2017, per la qual s'adapta al progrés tècnic l'annex II de la Directiva 2009/48/CE del Parlament Europeu i del Consell, sobre la seguretat de les joguines, pel que fa al plom.

En les seves deliberacions sobre el fenol, el subgrup de productes químics es va basar en les normes europees EN 71-9:2005+A1:2007, EN 71-10:2005 i EN 71-11:2005. Aquestes normes es refereixen a la presència de fenol en els materials de joguines i proporcionen mètodes específics per a la preparació de mostres i els mesuraments.

El subgrup de productes químics també va tenir en compte la recomanació del CCRSM de reduir el valor límit de migració de fenol establert actualment en la norma europea almenys en un factor de 2 a fi d'aconseguir un marge d'exposició de 100 que es pugui considerar prou gran. A més, va tenir en compte el dictamen de la Comissió Tècnica de Materials en Contacte amb Aliments, Enzims, Aromatitzants i Auxiliars Tecnològics (d'ara endavant Comissió CEF) de l'EFSA, que va reduir la ingesta diària tolerable (d'ara endavant IDT) de fenol.

El fenol està classificat com a substància mutàgena de la categoria 2 d'acord amb el Reglament (CE) núm. 1272/2008 del Parlament Europeu i del Consell, de 16 de desembre de 2008. De conformitat amb el punt 5 de la part III, propietats químiques, de l'annex II de la Directiva 2009/48/CE del Parlament Europeu i del Consell, de 18 de juny de 2009, les substàncies mutàgenes de la categoria 2, com el fenol, poden estar presents a les joguines en concentracions inferiors o iguals a la concentració corresponent establerta per a la classificació de mescles que el continguin. La Directiva 2009/48/CE del Parlament Europeu i del Consell, de 18 de juny de 2009, no estableix en l'actualitat cap límit de migració per al fenol.

Tenint en compte això que s'ha exposat, el subgrup de productes químics, en les seves reunions de 26 de març de 2014 i 18 de febrer de 2015, va recomanar limitar el fenol en les joguines. En conseqüència, la Comissió va adoptar la Directiva (UE) 2017/774 de la Comissió, de 3 de maig de 2017, per la qual es modifica, amb la finalitat d'adoptar valors límit específics per a determinats productes químics utilitzats a les joguines, l'apèndix C de l'annex II de la Directiva 2009/48/CE del Parlament Europeu i del Consell, sobre la seguretat de les joguines, pel que fa al fenol.

D'altra banda, en relació amb el bisfenol A, gràcies a les noves dades i a metodologies perfeccionades, la Comissió CEF de l'EFSA va poder establir una IDT «temporal» de 4 micrograms per quilogram de pes corporal al dia. La Comissió CEF va considerar que la IDT era temporal en espera del resultat de l'estudi a llarg termini en rates, que inclou una exposició prenatal i postnatal al bisfenol A, que està duent a terme en l'actualitat el Programa nacional de toxicologia de l'autoritat competent als Estats Units.

Tenint en compte tot això, el subgrup de productes químics va recomanar, en la seva reunió d'1 d'octubre de 2015, que es limités el bisfenol A en les joguines en el supòsit

d'exposició de 3 micrograms per quilogram de pes corporal al dia en un nen de 10 quilograms de pes corporal que s'introdueixi a la boca una joguina durant 3 hores al dia i una assignació del deu per cent de la IDT de bisfenol A procedent de joguines. El grup d'experts sobre la seguretat de les joguines va donar suport a aquesta recomanació en la seva reunió de 14 de gener de 2016.

En conseqüència, la Comissió va adoptar la Directiva (UE) 2017/898 de la Comissió, de 24 de maig de 2017, per la qual es modifica, amb la finalitat d'adoptar valors límit específics per a determinats productes químics utilitzats a les joguines, l'apèndix C de l'annex II de la Directiva 2009/48/CE del Parlament Europeu i del Consell, sobre la seguretat de les joguines, pel que fa al bisfenol A.

És procedent, per tant, modificar el Reial decret 1205/2011, de 26 d'agost, sobre la seguretat de les joguines, a fi d'incorporar-hi el contingut de les directives esmentades anteriorment.

S'ha d'assenyalar que aquesta Ordre s'ajusta als principis de bona regulació que conté l'article 129 de la Llei 39/2015, d'1 d'octubre, del procediment administratiu comú de les administracions públiques, principis de necessitat, eficàcia, proporcionalitat, seguretat jurídica, transparència i eficiència, pel fet que persegueix un interès general atès que el seu objectiu principal és la protecció dels nens mitjançant la reducció dels límits de plom, fenol i bisfenol i el mecanisme utilitzat és el que ja preveu l'article 46 de la Directiva 2009/48/CE del Parlament Europeu i del Consell, de 18 de juny de 2009. A més, no hi ha cap alternativa reguladora menys restrictiva de drets, és coherent amb l'ordenament jurídic tant nacional com europeu i no introdueix noves càrregues administratives. Igualment, durant el procediment d'elaboració de la norma els potencials destinataris han tingut una participació activa i queden justificats en el preàmbul els objectius que persegueix aquesta Ordre.

El projecte s'ha sotmès al tràmit d'audiència i informació pública. Igualment, en la tramitació d'aquesta Ordre s'ha donat audiència als sectors afectats i s'han consultat, a través de la Conferència Sectorial de Consum, les comunitats autònomes i les ciutats de Ceuta i Melilla, i n'ha emès un informe, així mateix, el Consell de Consumidors i Usuaris.

Aquesta disposició es dicta en virtut de l'autorització que conté la disposició final tercera del Reial decret 1205/2011, de 26 d'agost, sobre la seguretat de les joguines, que faculta els ministres de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat i d'Economia, Indústria i Competitivitat per modificar conjuntament o separadament, d'acord amb les seves competències respectives, els annexos del Reial decret, a fi de mantenir-los adaptats al progrés tècnic i, especialment, al que disposa la normativa comunitària.

En virtut d'això, a proposta de la ministra de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat i del ministre d'Economia, Indústria i Competitivitat, d'acord amb el Consell d'Estat, dispenso:

Article únic. *Modificació del Reial decret 1205/2011, de 26 d'agost, sobre la seguretat de les joguines.*

El Reial decret 1205/2011, de 26 d'agost, sobre la seguretat de les joguines, queda modificat de la manera següent:

U. Al quadre que figura al punt 13 de la part III, propietats químiques, de l'annex II, l'entrada referent al plom se substitueix pel text següent:

«Element	mg/kg de material per a joguines sec, trencadís, en pols o mal·leable	mg/kg en material per a joguines líquid o enganxós	mg/kg en material per a joguines raspats
Plom	2,0	0,5	23»

Dos. A l'apèndix C de l'annex II, l'entrada corresponent al bisfenol A se substitueix pel text següent:

«Substància	Núm. CAS	Valor límit
Bisfenol A.	80-05-7	0,04 mg/l (límit de migració), d'acord amb els mètodes que defineixen les normes EN 71-10:2005 i EN 71-11:2005.»

Tres. A l'apèndix C de l'annex II, s'afegeix l'entrada següent:

«Substància	Núm. CAS	Valor límit
Fenol.	108-95-2	5 mg/l (límit de migració) en materials polimèrics, d'acord amb els mètodes que defineixen les normes EN 71-10:2005 i EN 71-11:2005. 10 mg/kg (límit de contingut) com a conservant, d'acord amb els mètodes que defineixen les normes EN 71-10:2005 i EN 71-11:2005.»

Disposició final primera. *Incorporació de dret de la Unió Europea.*

Mitjançant aquesta Ordre s'incorporen al dret espanyol les directives següents:

a) Directiva (UE) 2017/738 del Consell, de 27 de març de 2017, per la qual s'adapta al progrés tècnic l'annex II de la Directiva 2009/48/CE del Parlament Europeu i del Consell, sobre la seguretat de les joguines, pel que fa al plom.

b) Directiva (UE) 2017/774 de la Comissió, de 3 de maig de 2017, per la qual es modifica, amb la finalitat d'adoptar valors límit específics per a determinats productes químics utilitzats a les joguines, l'apèndix C de l'annex II de la Directiva 2009/48/CE del Parlament Europeu i del Consell, sobre la seguretat de les joguines, pel que fa al fenol.

c) Directiva (UE) 2017/898 de la Comissió, de 24 de maig de 2017, per la qual es modifica, amb la finalitat d'adoptar valors límit específics per a determinats productes químics utilitzats a les joguines, l'apèndix C de l'annex II de la Directiva 2009/48/CE del Parlament Europeu i del Consell, sobre la seguretat de les joguines, pel que fa al bisfenol A.

Disposició final segona. *Entrada en vigor.*

Aquesta Ordre entra en vigor:

- El 28 d'octubre de 2018, per a la substància plom.
- El 4 de novembre de 2018, per a la substància fenol.
- El 26 de novembre de 2018, per a la substància bisfenol A.

Madrid, 22 de maig de 2018.—La vicepresidenta del Govern i ministra de la Presidència i per a les Administracions Territorials, Soraya Sáenz de Santamaría Antón.