

I. DISPOSICIONES GENERALES

MINISTERIO DE LA PRESIDENCIA, RELACIONES CON LAS CORTES Y MEMORIA DEMOCRÁTICA

13799 Orden PCM/1042/2020, de 6 de noviembre, 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.

La Directiva 2009/48/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de junio de 2009, así como el Real Decreto 1205/2011, de 26 de agosto, establecen límites de migración del aluminio presente en los juguetes o sus componentes. Actualmente, los límites de migración del aluminio están fijados en 5.625 mg/kg para el material para juguetes seco, quebradizo, en polvo o maleable; en 1.406 mg/kg para el material para juguetes líquido o pegajoso; y en 70.000 mg/kg para el material para juguetes raspado.

El Comité Científico de Riesgos Sanitarios, Ambientales y Emergentes (en adelante, CRSAE) ha examinado los datos disponibles sobre la toxicidad del aluminio, teniendo en cuenta los distintos niveles de ingesta tolerable de este elemento establecidos por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria en 2008 y por el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios en 2011. El CRSAE, en su «Dictamen final sobre la ingesta tolerable de aluminio con vistas a adaptar los límites de migración del aluminio presente en los juguetes», adoptado el 28 de septiembre de 2017, consideró que una ingesta diaria tolerable (IDT) de 0,3 mg/kg de peso corporal era la base apropiada para revisar dichos límites.

Al calcular los límites, dado que los niños también están expuestos al aluminio a través de otras fuentes distintas de los juguetes, solo debe atribuirse a la exposición a estos un porcentaje determinado. La aportación máxima de los juguetes a la ingesta diaria recomendada por el Comité Científico de la Toxicidad, la Ecotoxicidad y el Medio Ambiente en su dictamen de 2004 es del 10 %.

El CRSAE aplicó por tanto el 10 % de la IDT, multiplicado por el peso medio de un niño menor de tres años (estimado en 7,5 kg) y dividido por la cantidad diaria de material de juguete ingerida. Esa cantidad se calculó en 100 mg/día para el material para juguetes seco, quebradizo, en polvo o maleable; en 400 mg/día para el material para juguetes líquido o pegajoso; y en 8 mg/día para el material para juguetes raspado. Sobre la base de dicho cálculo, el CRSAE propuso la actual revisión de los límites de migración del aluminio presente en los juguetes.

Con respecto al formaldehído, la Directiva 2009/48/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de junio de 2009, establece una serie de requisitos relativos a las sustancias químicas clasificadas como carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción 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. En el apéndice C del anexo II de dicha Directiva se establecen valores límite específicos para los productos químicos utilizados en juguetes destinados a niños menores de treinta y seis meses o en otros juguetes destinados a introducirse en la boca.

El formaldehído (número CAS 50-00-0) no figura actualmente en la lista del apéndice C del anexo II de la Directiva 2009/48/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de junio de 2009. Está clasificado como carcinógeno de categoría 1B con arreglo al

Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008. De conformidad con el punto 4, letra a), de la parte III del anexo II de la Directiva 2009/48/CE, puede utilizarse el formaldehído hasta una concentración del 0,1 %, lo que corresponde a 1.000 mg/kg (límite de contenido).

El formaldehído se utiliza como monómero en la fabricación de diversos materiales que se utilizan a menudo en juguetes. Por lo tanto, los niños podrían ingerir formaldehído cuando se lleven a la boca juguetes que contengan materiales poliméricos. La ingesta diaria tolerable (IDT) para el formaldehído fue establecida por la Organización Mundial de la Salud (OMS) y ha sido confirmada por la Comisión Técnica de Aditivos Alimentarios, Aromatizantes, Auxiliares Tecnológicos y Materiales (AFC) de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria. La IDT es de 0,15 mg/kg de peso corporal al día. Con una asignación del 10 % de la IDT a la ingesta del formaldehído de los juguetes, un niño con un peso corporal de 10 kg no debería, por tanto, ingerir una cantidad de formaldehído superior a 0,15 mg al día.

A la luz de las pruebas científicas disponibles, de los dictámenes del CRSAE, de los datos facilitados por los Estados miembros y el sector de materiales de escritura, y de las recomendaciones del Grupo de Expertos sobre la Seguridad de los Juguetes y del Subgrupo de Productos Químicos, es necesario modificar los actuales límites de migración del aluminio presente en los juguetes o sus componentes para adaptarlos a los avances técnicos y científicos, y sustituirlos por los límites de migración establecidos en la Directiva (UE) 2019/1922 del Consejo, de 18 de noviembre de 2019, por la que se modifica, para adaptarlo al progreso técnico y científico, el punto 13 de la parte III del anexo II de la Directiva 2009/48/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, relativa a la seguridad de los juguetes, en lo que respecta al aluminio, así como establecer los límites recomendados para el formaldehído en los diferentes materiales para juguetes, de conformidad con lo previsto en la Directiva (UE) 2019/1929 de la Comisión, de 19 de noviembre de 2019, por la que se modifica el apéndice C del anexo II de la Directiva 2009/48/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, con el fin de adoptar valores límite específicos para los productos químicos utilizados en determinados juguetes, por lo que respecta al formaldehído.

Resulta, por tanto, necesario incorporar a nuestro ordenamiento jurídico interno la referida normativa europea, que determina el establecimiento de un nuevo valor límite del aluminio y el formaldehído que puede ser empleado en la composición de los juguetes, incorporación que se lleva a cabo a través de esta orden ministerial, que modifica en estos términos el Real Decreto 1205/2011, de 26 de agosto.

Cabe señalar que esta orden se ajusta a los principios de buena regulación contenidos en el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, principios de necesidad, eficacia, proporcionalidad, seguridad jurídica, transparencia y eficiencia, en tanto que la misma persigue un interés general por cuanto su objetivo principal es la protección de los niños mediante la reducción de la presencia de aluminio y formaldehído en los juguetes y el mecanismo utilizado es el ya previsto en el artículo 46 de la Directiva 2009/48/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de junio de 2009. Además, no existe ninguna alternativa regulatoria menos restrictiva de derechos, resulta coherente con el ordenamiento jurídico tanto nacional como europeo, en tanto que su objeto es la incorporación al ordenamiento jurídico interno de los últimos avances de la normativa europea en materia de seguridad de los juguetes y, no introduce nuevas cargas administrativas. En cumplimiento del principio de transparencia, durante el procedimiento de elaboración de la norma los potenciales destinatarios han tenido una participación activa y quedan justificados en el preámbulo los objetivos que persigue esta orden.

A lo largo de su proceso de elaboración, esta orden ha sido sometida a los trámites de consulta previa e información pública. Igualmente, 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 lo establecido en el artículo 149.1.16.^a de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la Sanidad, y en virtud de la autorización contenida en la disposición final tercera del Real Decreto 1205/2011, de 26 de agosto, que faculta a los Ministros de Consumo y de Industria, Comercio y Turismo, a modificar, conjunta o separadamente, de acuerdo con sus respectivas competencias, los anexos de dicho real decreto, a fin de mantenerlos adaptados al progreso técnico y, especialmente, a lo dispuesto en la normativa europea.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Consumo y de la Ministra de Industria, Comercio y Turismo, 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.*

El Real Decreto 1205/2011, de 26 de agosto, sobre la seguridad de los juguetes, queda modificado como sigue:

Uno. En el punto 13 de la parte III, propiedades químicas, del anexo II, la entrada referente al aluminio se sustituye por el texto siguiente:

Elemento	mg/kg de material para juguetes seco, quebradizo, en polvo o maleable	mg/kg en material para juguetes líquido o pegajoso	mg/kg en material para juguetes raspado
«Aluminio	2 250	560	28 130»

Dos. Se añade la sustancia formaldehído al apéndice C del anexo II:

Sustancia	N.º CAS	Valor límite
«Formaldehído	50-00-0	1,5 mg/l (límite de migración) en materiales poliméricos en juguetes. 0,1 ml/m ³ (límite de emisión) en materiales de madera ligada con resina para la fabricación de juguetes. 30 mg/kg (límite de contenido) en materiales textiles en juguetes. 30 mg/kg (límite de contenido) en materiales de cuero en juguetes. 30 mg/kg (límite de contenido) en materiales de papel en juguetes. 10 mg/kg (límite de contenido) en materiales de base acuosa en juguetes.»

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

Mediante esta orden se incorporan al ordenamiento jurídico español la Directiva (UE) 2019/1922 del Consejo, de 18 de noviembre de 2019, por la que se modifica, para adaptarlo al progreso técnico y científico, el punto 13 de la parte III del anexo II de la Directiva 2009/48/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, relativa a la seguridad de los juguetes, en lo que respecta al aluminio, y la Directiva (UE) 2019/1929 de la Comisión, de 19 de noviembre de 2019, por la que se modifica el apéndice C del anexo II de la Directiva 2009/48/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, con el fin de adoptar valores límite específicos para los productos químicos utilizados en determinados juguetes, por lo que respecta al formaldehído.

Disposición final segunda. *Entrada en vigor.*

La presente orden entrará en vigor:

- El 20 de mayo de 2021, para la sustancia aluminio.
- El 21 de mayo de 2021, para la sustancia formaldehído.

Madrid, 6 de noviembre de 2020.–La Vicepresidenta Primera del Gobierno y Ministra de la Presidencia, Relaciones con las Cortes y Memoria Democrática, Carmen Calvo Poyato.