

I. DISPOSICIONES GENERALES

MINISTERIO DE LA PRESIDENCIA

8570 Orden PRE/1567/2015, de 28 de julio, por la que se modifican los apéndices A y 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) número 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) número 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 A del anexo II del Real Decreto 1205/2011, de 26 de agosto, contiene la lista de sustancias CMR y sus usos autorizados que se circunscribe en la actualidad al níquel.

El níquel está clasificado como sustancia carcinógena de la categoría 2 con arreglo al Reglamento (CE) número 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008. En ausencia de otros requisitos específicos, los juguetes pueden contener níquel en concentraciones iguales o menores a la concentración pertinente establecida para la clasificación de mezclas que lo contengan como sustancia CMR, a saber, un 1 %.

Para evaluar los riesgos para la salud derivados de la presencia de níquel metálico en los juguetes eléctricos (chapado, recubrimiento y aleaciones que permiten la conductividad eléctrica), la Comisión solicitó un dictamen al Comité Científico de los Riesgos Sanitarios y Medioambientales (CCRSM). El CCRSM señala en su dictamen «Evaluación de los riesgos sanitarios de la utilización de níquel metálico en los juguetes», adoptado el 25 de septiembre de 2012, que no existe riesgo oncológico derivado de la exposición al níquel al manipular los juguetes, puesto que la inhalación de níquel metálico procedente de juguetes es extremadamente improbable. El CCRSM concluyó, además, que la utilización de níquel en partes de juguetes destinadas a permitir el correcto funcionamiento eléctrico de aquellos, se traducirá en un potencial muy bajo de exposición al níquel por ingesta oral y cutánea, debido a las restricciones de que es objeto la liberación de níquel aplicable a las partes de los juguetes que contienen metales, la escasa accesibilidad de las partes que contienen metales y la reducida superficie de las partes que contienen níquel y que permiten el correcto funcionamiento de los juguetes eléctricos. Así pues, el CCRSM no espera que se produzcan riesgos para la salud. Por estos motivos, la Comisión procedió a modificar la Directiva 2009/48/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de junio de 2009, por lo que se refiere al níquel.

A su vez, 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.

Así, la sustancia fosfato de tris (2-cloroetilo) (TCEP), número CAS 115-96-8, es un éster fosfórico utilizado como plastificante ignífugo en polímeros. El TCEP está clasificado como carcinógeno de categoría 2 y tóxico para la reproducción de categoría 1B en el Reglamento (CE) número 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008.

Con el fin de evaluar los efectos para la salud del TCEP en los juguetes y la adecuación de los límites genéricos del TCEP como sustancia CMR establecidos por la Directiva 2009/48/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de junio de 2009, la Comisión solicitó un dictamen al CCRSM.

A la vista de los resultados del dictamen emitido por dicho Comité, se concluyó que los valores límite genéricos del 0,5 % y del 0,3 % que establece la Directiva 2009/48/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de junio de 2009, son inadecuados para proteger la salud de los niños.

Tras una consulta a las partes interesadas, el «límite de detección de un método analítico suficientemente sensible» se fijó para el TCEP en 5 mg/kg.

En el mismo dictamen el CCRSM también evaluó los sustitutos halogenados del TCEP fosfato de tris [2-cloro-1-(clorometil)etilo] (TDCP), número CAS 13674-87-8, y fosfato de tris(2-cloro-1-metiletilo) (TCPP), número CAS 13674-84-5. Estos sustitutos habían sido evaluados exhaustivamente en 2008 con arreglo al Reglamento (CEE) número 793/93 del Consejo, de 23 de marzo de 1993, sobre evaluación y control del riesgo de las sustancias existentes.

En su dictamen, el CCRSM estuvo de acuerdo con la conclusión de las evaluaciones de riesgo de los sustitutos: la información procedente de las estructuras, las propiedades fisicoquímicas y los perfiles toxicocinético y mutágeno de TCEP, TDCP y TCPP es suficiente para permitir una extrapolación cualitativa, lo que apunta a la posible carcinogenicidad del TCPP por un mecanismo no genotóxico. El CCRSM considera, partiendo de esta extrapolación, que lo indicado para el TCEP puede aplicarse a sus sustitutos halogenados si se utilizan en la fabricación de juguetes.

El TDCP está clasificado como carcinógeno de categoría 2 en el Reglamento (CE) número 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, y el CCRSM considera que el TCPP, aunque no está clasificado, puede ser carcinógeno. Por todo lo dicho sobre el TCEP y visto el dictamen del CCRSM, procede fijar también en 5 mg/kg los valores límite de TDCP y de TCPP.

En consecuencia, la Comisión 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, en lo que respecta al TCEP, el TCPP y el TDCP.

Asimismo, la sustancia bisfenol A es un producto químico de alto volumen de producción, muy utilizado para fabricar una gran variedad de productos de consumo. Se utiliza como monómero en la fabricación de policarbonato, que se utiliza, entre otras cosas, para la fabricación de juguetes. Además, se ha encontrado bisfenol A en determinados juguetes.

El bisfenol A está clasificado en el Reglamento (CE) número 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, como tóxico para la reproducción de categoría 2. En ausencia de otros requisitos específicos, los juguetes pueden contener bisfenol A en concentraciones iguales o menores a la concentración pertinente establecida para la clasificación de mezclas que lo contengan como sustancia CMR, a saber, un 5 % a partir del 20 de julio de 2013 y un 3 % a partir del 1 de junio de 2015. No puede excluirse, sin embargo, que esta concentración pueda dar lugar a un aumento de la exposición de niños pequeños al bisfenol A, respecto al límite de migración de 0,1 mg/l que establecen para el bisfenol A las normas europeas EN 71-9:2005+A1:2007, EN 71-10:2005 y EN 71-11:2005.

El bisfenol A fue evaluado exhaustivamente en 2003 y 2008 con arreglo al Reglamento (CEE) número 793/93 del Consejo, de 23 de marzo de 1993, sobre evaluación y control del riesgo de las sustancias existentes (4). El informe final de evaluación del riesgo titulado «Informe actualizado de la UE de evaluación del riesgo del 4,4'-isopropilidendifenol (bisfenol A)» exponía, entre otras cosas, que el bisfenol A presenta actividad

endocrinomoduladora en varias pruebas de cribado *in vitro* e *in vivo* y llegaba a la conclusión de que había que seguir investigando para despejar las incógnitas relativas al potencial del bisfenol A de producir efectos adversos en el desarrollo a dosis bajas. No obstante, dadas sus necesidades particulares, los niños constituyen un grupo de consumidores vulnerable y, para alcanzar un alto nivel de protección de los niños frente a los riesgos causados por la presencia de sustancias químicas en los juguetes, procede incorporar a la Directiva 2009/48/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de junio de 2009, el límite de migración de 0,1 mg/l establecido para el bisfenol A.

Atendiendo a estas consideraciones, la Comisión de la Unión Europea ha valorado la necesidad de modificar los apéndices A y 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 por ello la Comisión las siguientes Directivas; Directiva 2014/79/UE de la Comisión, de 20 de junio de 2014, por la que se modifica, en lo que respecta al TCEP, el TCPP y el TDCP, el apéndice C del anexo II de la Directiva 2009/48/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, relativa a la seguridad de los juguetes; Directiva 2014/81/UE de la Comisión, de 23 de junio de 2014, por la que se modifica 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 Directiva 2014/84/UE de la Comisión, de 30 de junio de 2014, por la que se modifica el apéndice A del anexo II de la Directiva 2009/48/CE del Parlamento Europeo y del Consejo sobre la seguridad de los juguetes, por lo que se refiere al níquel.

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 las comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla, habiendo emitido informe 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 Industria, Energía y Turismo 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 del Ministro de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad y del Ministro de Industria, Energía 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.*

Se modifican los apéndices A y C del anexo II del Real Decreto 1205/2011, de 26 de agosto, que quedan redactados como sigue:

Uno. El apéndice A del anexo II, queda redactado de la siguiente manera:

«Apéndice A

Lista de sustancias CMR y sus usos autorizados de conformidad con el anexo II, parte III, puntos 4, 5 y 6

Sustancia	Clasificación	Uso autorizado
Níquel.	CMR 2.	En los juguetes y en los componentes de juguetes fabricados con acero inoxidable. En los componentes de juguetes destinados a conducir la corriente eléctrica.»

Dos. El apéndice C del anexo II, queda redactado de la siguiente manera:

«Apéndice C

Valores límites específicos para sustancias químicas utilizadas en juguetes destinados a niños menores de 36 meses o en otros juguetes destinados a introducirse en la boca

Sustancia	No CAS	Valor límite
TCEP.	115-96-8.	5 mg/kg (límite de contenido).
TCP.	13674-84-5.	5 mg/kg (límite de contenido).
TDCP.	13674-87-8.	5 mg/kg (límite de contenido).
Bisfenol A.	80-05-7.	0,1 mg/l (límite de migración), con arreglo a los métodos definidos en las normas EN 71-10:2005 y EN 71-11:2005.»

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

Mediante esta orden se incorporan al derecho español la Directiva 2014/79/UE de la Comisión, de 20 de junio de 2014, por la que se modifica, en lo que respecta al TCEP, el TCP y el TDCP, el apéndice C del anexo II de la Directiva 2009/48/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, relativa a la seguridad de los juguetes; la Directiva 2014/81/UE de la Comisión, de 23 de junio de 2014, por la que se modifica 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 2014/84/UE de la Comisión, de 30 de junio de 2014, por la que se modifica el apéndice A del anexo II de la Directiva 2009/48/CE del Parlamento Europeo y del Consejo sobre la seguridad de los juguetes, por lo que se refiere al níquel.

Disposición final segunda. *Entrada en vigor.*

La presente orden entrará en vigor, en lo que se refiere a la modificación del apéndice A del anexo II el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado», en tanto que la modificación del apéndice C del anexo II lo hará el 21 de diciembre de 2015.

Madrid, 28 de julio de 2015.—La Vicepresidenta del Gobierno y Ministra de la Presidencia, Soraya Sáenz de Santamaría Antón.