

I. DISPOSICIONS GENERALS

MINISTERI DE LA PRESIDÈNCIA

8570 *Ordre PRE/1567/2015, de 28 de juliol, per la qual es modifiquen els apèndixs A i C de 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.

L'esmentada Directiva 2009/48/CE del Parlament Europeu i del Consell, de 18 de juny de 2009, així com el Reial decret esmentat, estableixen els requisits generals per a les substàncies classificades com a carcinògenes, mutàgenes o tòxiques per a la reproducció (CMR) de conformitat amb el Reglament (CE) número 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) número 1907/2006. Aquestes substàncies no es poden utilitzar en les joguines, en components o en parts de joguines microestructuralment diferents, excepte si són inaccessibles per als nens, estan permeses per una decisió de la Comissió o estan contingudes en concentracions individuals iguals o inferiors a les concentracions pertinents establertes per a la classificació de mescles que les continguin com a substàncies CMR.

L'apèndix A de l'annex II del Reial decret 1205/2011, de 26 d'agost, conté la llista de substàncies CMR i els seus usos autoritzats, que en l'actualitat se circumscriu al níquel.

El níquel està classificat com a substància carcinògena de la categoria 2 d'acord amb el Reglament (CE) número 1272/2008 del Parlament Europeu i del Consell, de 16 de desembre de 2008. En absència d'altres requisits específics, les joguines poden contenir níquel en concentracions iguals o inferiors a la concentració pertinent establerta per a la classificació de mescles que el continguin com a substància CMR, a saber, un 1%.

Per avaluar els riscos per a la salut derivats de la presència de níquel metàl·lic en les joguines elèctriques (xapat, recobriments i aliatges que permeten la conductivitat elèctrica), la Comissió va sol·licitar un dictamen al Comitè Científic dels Riscos Sanitaris i Mediambientals (CCRSM). El CCRSM assenyala en el seu dictamen «Avaluació dels riscos sanitaris de la utilització de níquel metàl·lic en les joguines», adoptat el 25 de setembre de 2012, que no hi ha risc oncològic derivat de l'exposició al níquel en manipular les joguines, atès que la inhalació de níquel metàl·lic procedent de joguines és extremadament improbable. El CCRSM va concloure, a més, que la utilització de níquel en parts de joguines destinades a permetre'n el funcionament elèctric correcte es tradueix en un potencial molt baix d'exposició al níquel per ingesta oral i cutània, a causa de les restriccions de què és objecte l'alliberament de níquel aplicable a les parts de les joguines que contenen metalls, l'escassa accessibilitat de les parts que contenen metalls i la reduïda superfície de les parts que contenen níquel i que permeten el funcionament correcte de les joguines elèctriques. Així doncs, el CCRSM no espera que es produeixin riscos per a la salut. Per aquests motius, la Comissió va procedir a modificar la Directiva 2009/48/CE del Parlament Europeu i del Consell, de 18 de juny de 2009, pel que fa al níquel.

Al seu torn, l'apèndix C de l'annex II del Reial decret 1205/2011, de 26 d'agost, especifica valors límit per a determinades substàncies químiques utilitzades en joguines destinades a nens de menys de 36 mesos o en altres joguines destinades a introduir-se a la boca.

Així, la substància fosfat de tris(2-cloroetil) (TCEP), número CAS 115-96-8, és un èster fosfòric utilitzat com a plastificant ignífug en polímers. El TCEP està classificat com a

carcinogen de categoria 2 i tòxic per a la reproducció de categoria 1B en el Reglament (CE) número 1272/2008 del Parlament Europeu i del Consell, de 16 de desembre de 2008.

Amb la finalitat d'avaluar els efectes per a la salut del TCEP en les joguines i l'adequació dels límits genèrics del TCEP com a substància CMR que estableix la Directiva 2009/48/CE del Parlament Europeu i del Consell, de 18 de juny de 2009, la Comissió va sol·licitar un dictamen al CCRSM.

A la vista dels resultats del dictamen emès pel Comitè esmentat, es va concloure que els valors límit genèrics del 0,5% i del 0,3% que estableix la Directiva 2009/48/CE del Parlament Europeu i del Consell, de 18 de juny de 2009, són inadequats per protegir la salut dels nens.

Després d'una consulta a les parts interessades, el «límit de detecció d'un mètode analític suficientment sensible» es va fixar per al TCEP en 5 mg/kg.

En el mateix dictamen el CCRSM també va avaluar els substituïts halogenats del TCEP fosfat de tris[2-cloro-1-(clorometil)etil] (TDCP), número CAS 13674-87-8, i fosfat de tris(2-cloro-1-metiletil) (TCPP), número CAS 13674-84-5. Aquests substituïts s'havien avaluat exhaustivament el 2008 d'acord amb el Reglament (CEE) número 793/93 del Consell, de 23 de març de 1993, sobre avaluació i control del risc de les substàncies existents.

En el seu dictamen, el CCRSM va estar d'acord amb la conclusió de les avaluacions de risc dels substituïts: la informació procedent de les estructures, les propietats fisicoquímiques i els perfils toxicocinètic i mutagen de TCEP, TDCP i TCPP és suficient per permetre una extrapolació qualitativa, fet que apunta a la possible carcinogenicitat del TCPP per un mecanisme no genotòxic. El CCRSM considera, partint d'aquesta extrapolació, que el que s'ha indicat per al TCEP es pot aplicar als seus substituïts halogenats si s'utilitzen en la fabricació de joguines.

El TDCP està classificat com a carcinogen de categoria 2 en el Reglament (CE) número 1272/2008 del Parlament Europeu i del Consell, de 16 de desembre de 2008, i el CCRSM considera que el TCPP, encara que no està classificat, pot ser carcinogen. Per tot el que s'ha dit sobre el TCEP i vist el dictamen del CCRSM, és procedent fixar també en 5 mg/kg els valors límit de TDCP i de TCPP.

En conseqüència, la Comissió va procedir a modificar l'apèndix C de l'annex II de la Directiva 2009/48/CE del Parlament Europeu i del Consell, de 18 de juny de 2009, pel que fa al TCEP, el TCPP i el TDCP.

Així mateix, la substància bisfenol A és un producte químic d'alt volum de producció, molt utilitzat per fabricar una gran varietat de productes de consum. S'utilitza com a monòmer en la fabricació de policarbonat, que s'utilitza, entre altres coses, per a la fabricació de joguines. A més, s'ha trobat bisfenol A en determinades joguines.

El bisfenol A està classificat en el Reglament (CE) número 1272/2008 del Parlament Europeu i del Consell, de 16 de desembre de 2008, com a tòxic per a la reproducció de categoria 2. En absència d'altres requisits específics, les joguines poden contenir bisfenol A en concentracions iguals o inferiors a la concentració pertinent establerta per a la classificació de mesclures que el continguin com a substància CMR, a saber, un 5% a partir del 20 de juliol de 2013 i un 3% a partir de l'1 de juny de 2015. No es pot excloure, tanmateix, que aquesta concentració pugui donar lloc a un augment de l'exposició de nens petits al bisfenol A, respecte al límit de migració de 0,1 mg/l que estableixen per al bisfenol A les normes europees EN 71-9:2005+A1:2007, EN 71-10:2005 i EN 71-11:2005.

El bisfenol A va ser avaluat exhaustivament el 2003 i 2008 d'acord amb el Reglament (CEE) número 793/93 del Consell, de 23 de març de 1993, sobre avaluació i control del risc de les substàncies existents (4). L'informe final d'avaluació del risc titulat «Informe actualitzat de la UE d'avaluació del risc del 4,4'-isopropilidendifenol (bisfenol A)» exposava, entre altres coses, que el bisfenol A presenta activitat endocrinomoduladora en diverses proves de cribratge *in vitro* i *in vivo* i arribava a la conclusió que calia seguir investigant per resoldre les incògnites relatives al potencial del bisfenol A de produir efectes adversos en el creixement a dosis baixes. No obstant això, ateses les seves necessitats particulars, els nens constitueixen un grup de consumidors vulnerable i, per assolir un alt nivell de protecció dels nens davant dels riscos causats per la presència de substàncies químiques

en les joguines, és procedent incorporar a la Directiva 2009/48/CE del Parlament Europeu i del Consell, de 18 de juny de 2009, el límit de migració de 0,1 mg/l establert per al bisfenol A.

Atenent aquestes consideracions, la Comissió de la Unió Europea ha valorat la necessitat de modificar els apèndixs A i C de l'annex II de la Directiva 2009/48/CE del Parlament Europeu i del Consell, de 18 de juny de 2009, amb la finalitat d'incrementar la seguretat de les joguines i, en particular, la de les destinades als nens de menys de 36 mesos, per a la qual cosa la Comissió ha adoptat les directives següents: Directiva 2014/79/UE de la Comissió, de 20 de juny de 2014, per la qual es modifica, pel que fa al TCEP, el TCPP i el TDCP, l'apèndix C de l'annex II de la Directiva 2009/48/CE del Parlament Europeu i del Consell, relativa a la seguretat de les joguines; Directiva 2014/81/UE de la Comissió, de 23 de juny de 2014, per la qual es modifica 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, i Directiva 2014/84/UE de la Comissió, de 30 de juny de 2014, per la qual es modifica l'apèndix A 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 níquel.

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.

En la tramitació d'aquesta Ordre s'ha donat audiència als sectors afectats i s'han consultat les comunitats autònomes i ciutats de Ceuta i Melilla, i ha emès informe 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'Indústria, Energia i Turisme 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 del ministre de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat i del ministre d'Indústria, Energia i Turisme, 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.*

Es modifiquen els apèndixs A i C de l'annex II del Reial decret 1205/2011, de 26 d'agost, que queden redactats de la manera següent:

U. L'apèndix A de l'annex II queda redactat de la manera següent:

«Apèndix A

Llista de substàncies CMR i els seus usos autoritzats de conformitat amb l'annex II, part III, punts 4, 5 i 6

Substància	Classificació	Ús autoritzat
Níquel.	CMR 2.	En les joguines i en els components de joguines fabricats amb acer inoxidable. En els components de joguines destinats a conduir el corrent elèctric.»

Dos. L'apèndix C de l'annex II queda redactat de la manera següent:

«Apèndix C

Valors límit específics per a substàncies químiques utilitzades en joguines destinades a nens de menys de 36 mesos o en altres joguines destinades a introduir-se a la boca

Substància	No CAS	Valor límit
TCEP.	115-96-8.	5 mg/kg (límit de contingut).
TCP.	13674-84-5.	5 mg/kg (límit de contingut).
TDCP.	13674-87-8.	5 mg/kg (límit de contingut).
Bisfenol A.	80-05-7.	0,1 mg/l (límit de migració), 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 la Directiva 2014/79/UE de la Comissió, de 20 de juny de 2014, per la qual es modifica, pel que fa al TCEP, el TCP i el TDCP, l'apèndix C de l'annex II de la Directiva 2009/48/CE del Parlament Europeu i del Consell, relativa a la seguretat de les joguines; la Directiva 2014/81/UE de la Comissió, de 23 de juny de 2014, per la qual es modifica 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 i la Directiva 2014/84/UE de la Comissió, de 30 de juny de 2014, per la qual es modifica l'apèndix A 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 níquel.

Disposició final segona. *Entrada en vigor.*

Aquesta Ordre entra en vigor, pel que fa a la modificació de l'apèndix A de l'annex II, l'endemà de la seva publicació en el «Butlletí Oficial de l'Estat», mentre que la modificació de l'apèndix C de l'annex II entra en vigor el 21 de desembre de 2015.

Madrid, 28 de juliol de 2015.—La vicepresidenta del Govern i ministra de la Presidència, Soraya Sáenz de Santamaría Antón.