

## I. DISPOSICIONS GENERALS

### MINISTERI DE LA PRESIDÈNCIA I PER A LES ADMINISTRACIONS TERRITORIALS

**12221** *Ordre PRA/1942/2016, de 22 de desembre, per la qual es modifica l'apèndix 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.

Aquesta 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) 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. 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 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 menors de 36 mesos o en altres joguines destinades a introduir-se a la boca.

El 2010 diversos estats membres van identificar la formamida (núm. CAS 75-12-7) en una gamma de joguines d'escuma, com la catifa trencaclosques, que van suscitar preocupació per la salut dels nens per la inhalació d'aquest material.

Per aquest motiu, la Comissió va encarregar un estudi al subgrup de productes químics, enquadrat en el grup d'experts sobre la seguretat de les joguines, que va basar les seves deliberacions al voltant de la formamida en el dictamen de l'Agència Nacional de Seguretat Sanitària dels Aliments, el Medi Ambient i el Treball (ANSES) de França. En el dictamen es recomanava limitar les emissions a l'atmosfera de formamida a partir de les catifa trencaclosques, de manera que aquestes emissions no excedeixin els 20 µg/m<sup>3</sup>, mesurades vint-i-vuit dies després del seu desempaquetatge i confinament en una cambra de desgasificació de catifes trencaclosques noves abans de la seva venda, seguint un mètode d'assaig de conformitat amb les normes ISO 16000-6 i 16000-9 i en condicions adequades per dur a terme el mostreig de productes i lots de productes.

El subgrup de productes químics va considerar a més una guarderia (mida d'habitació de 30 m<sup>3</sup>), amb una gran catifa trencaclosques (1,2 m<sup>2</sup>, 720 g) i altres materials d'escuma de les joguines (fins a sumar 1 kg de materials d'escuma de les joguines exposades a l'aire). L'aire d'aquesta guarderia (índex de renovació de l'aire de 0,5 h<sup>-1</sup>) contindria 20 µg/m<sup>3</sup> de formamida després de 28 dies si el contingut de formamida dels materials d'escuma de les joguines fos aproximadament de 200 mg/kg i s'emetés completament.

De conformitat amb el punt 4 de la part III de l'annex II de la Directiva 2009/48/CE del Parlament Europeu i del Consell, de 18 de juny de 2009, les substàncies tòxiques per a la reproducció de la categoria 1B, com la formamida, poden estar presents en les joguines en concentracions inferiors o iguals a la concentració corresponent establerta per a la classificació de mescles que la continguin, a saber, un 0,5%, el que equival a 5.000 mg/kg

(límit de contingut), abans de l'1 de juny de 2015, i un 0,3%, el que equival a 3.000 mg/kg (límit de contingut), a partir d'aquesta data. La Directiva 2009/48/CE del Parlament Europeu i del Consell, de 18 de juny de 2009, no estableix en l'actualitat cap límit d'emissions per a la formamida.

Tenint en compte el que s'ha exposat anteriorment, el subgrup de productes químics va recomanar, en la reunió de 28 de novembre de 2013, que es limitessin a 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, les emissions de formamida, a partir dels materials d'escuma de les joguines, a 20 µg/m<sup>3</sup> després d'un període màxim de vint-i-vuit dies des de l'inici de l'assaig d'emissions. El subgrup va afegir, en la reunió de 18 de febrer de 2015, que l'assaig d'emissions no és necessari quan el contingut de formamida és de 200 mg/kg o menys (valor de tall derivat de l'escenari d'exposició més desfavorable).

Al seu torn, la substància 1,2-benzisotiazol-3(2H)-ona («bit» o 1,2-benzisotiazolin-3-ona [CAS 2634-33-5]) s'utilitza com a conservant en les joguines a base d'aigua.

En les seves deliberacions al voltant de la substància bit, el subgrup de productes químics es va basar en el dictamen corresponent del Comitè Científic de Seguretat dels Consumidors, amb la indicació que aquesta substància és un al·lergogen de contacte ben documentat.

La substància bit està classificada com a sensibilizant cutani d'acord amb el Reglament (CE) núm. 1272/2008 del Parlament Europeu i del Consell, de 16 de desembre de 2008. La Directiva 2009/48/CE del Parlament Europeu i del Consell, de 18 de juny de 2009, no recull actualment cap valor límit específic per a la substància bit, ni cap valor límit general per als sensibilizants.

Tenint en compte el que s'ha exposat anteriorment, el subgrup de productes químics va considerar que la substància bit no s'ha d'utilitzar a les joguines. En conseqüència, va recomanar que es limités la presència de la substància bit en les joguines al seu límit de quantificació, és a dir, a una concentració màxima de 5 mg/kg.

Així mateix, les substàncies 5-cloro-2-metilisotiazolin-3(2H)-ona (CMI) i 2-metilisotiazolin-3(2H)-ona (MI) en la proporció de 3:1 (núm. CAS 55965-84-9), així com els seus components individuals CMI (núm. CAS 26172-55-4) i MI (núm. CAS 2682-20-4), s'utilitzen com a conservants en joguines a base d'aigua, concretament en les pintures per a manualitats i les pintures de dit, les pintures per a vidre o finestres, les pegues i les bombolles de sabó.

El subgrup de productes químics es va basar en el dictamen corresponent del Comitè Científic dels Riscos Sanitaris i Mediambientals, amb la indicació que no es recomana la utilització en joguines de CMI i MI en la proporció de 3:1, ni dels components individuals CMI o MI, a causa de les reaccions al·lèrgiques que s'han observat per contacte amb aquestes substàncies en els productes cosmètics. També va tenir en compte el dictamen relacionat del Comitè Científic de Seguretat dels Consumidors, en el qual es considera que les substàncies CMI i MI, en una proporció de 3:1, constitueixen al·lergògens extrems de contacte en éssers humans, com posen de manifest les dades disponibles.

Les substàncies CMI i MI, en una proporció de 3:1, estan classificades com a sensibilizants cutanis d'acord amb el Reglament (CE) núm. 1272/2008 del Parlament Europeu i del Consell, de 16 de desembre de 2008. Les substàncies CMI i MI com a components individuals no estan classificades en aquest Reglament. La Directiva 2009/48/CE del Parlament Europeu i del Consell, de 18 de juny de 2009, no recull actualment cap valor límit específic per a les substàncies CMI i MI (3:1) ni els components individuals CMI o MI, ni cap valor límit general per als sensibilizants.

Tenint en compte el que s'ha exposat anteriorment, el subgrup de productes químics va recomanar, a la reunió de 15 de febrer de 2012, que no s'utilitzin les substàncies CMI i MI en la proporció de 3:1 en les joguines.

De conformitat amb el dictamen esmentat del Comitè Científic de Seguretat dels Consumidors, una concentració d'aquestes substàncies en les joguines ha de ser inferior a 2 mg/kg.

La vigilància del mercat és capaç de quantificar de manera rutinària la substància CMI fins a un contingut de 0,75 mg/kg i la substància MI, fins a un contingut de 0,25 mg/kg (límits de quantificació).

Tenint en compte el que s'ha exposat anteriorment, el grup d'experts sobre la seguretat de les joguines també va recomanar limitar, en la reunió de 23 de maig de 2014, els usos de CMI i MI com a components individuals als seus límits de quantificació.

En conseqüència, la Comissió va entendre que s'havia de 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, perquè reculli uns límits de contingut per a les substàncies CMI i MI en una proporció de 3:1, així com per a CMI i MI com a components individuals, i perquè reculli un límit de contingut de la substància bit en les joguines, si bé aquest límit de contingut s'ha de revisar com a molt tard cinc anys després de la data en què els estats membres hagin d'aplicar el límit que s'hi estableix.

Així mateix, ha de recollir límits per a les emissions de formamida, a partir dels materials d'escuma de les joguines.

Atenent les consideracions precedents, la Comissió Europea 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, amb la finalitat d'incrementar la seguretat de les joguines i, en particular, la de les destinades als nens menors de 36 mesos, i va adoptar les directives següents: la Directiva (UE) 2015/2115 de la Comissió, de 23 de novembre de 2015, per la qual es modifica, amb la finalitat d'adoptar valors límit específics per a determinats productes químics utilitzats en 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 a la formamida; la Directiva (UE) 2015/2116 de la Comissió, de 23 de novembre de 2015, per la qual es modifica, amb la finalitat d'adoptar valors límit específics per a determinats productes químics utilitzats en 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 a la benzisotiazolinona, i la Directiva (UE) 2015/2117 de la Comissió, de 23 de novembre de 2015, per la qual es modifica, amb la finalitat d'adoptar valors límit específics per a determinats productes químics utilitzats en 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 a la clorometilisotiazolinona i la metilisotiazolinona, tant individualment com en una proporció de 3:1.

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, a través de la Conferència Sectorial de Consum, les comunitats autònomes i ciutats de Ceuta i Melilla, i n'ha emès un informe, igualment, 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.*

A l'apèndix C de l'annex II del Reial decret 1205/2011, de 26 d'agost, sobre la seguretat de les joguines, s'addicionen els valors límit específics següents per a substàncies

químiques utilitzades en joguines destinades a nens menors de 36 mesos o en altres joguines destinades a introduir-se a la boca:

«Formamida	75-12-7	20 µg/m <sup>3</sup> (límit d'emissions) després d'un màxim de 28 dies després de l'inici de les proves d'emissions dels materials d'escuma de les joguines que contenen més de 200 mg/kg de formamida (valor de tall basat en el contingut).
1,2-benzisotiazol-3(2H)-ona	2634-33-5	5 mg/kg (límit de contingut) en materials aquosos de joguines, de conformitat amb els mètodes que estableixen les normes EN 71-10:2005 i EN 71-11:2005.
Massa de reacció de: 5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-ona [núm. EC 247-500-7] i 2-metil-2H-isotiazol-3-ona [núm. EC 220-239-6] (3:1)	55965-84-9	1 mg/kg (límit de contingut) en materials aquosos de joguines.
5-cloro-2-metil-isotiazolin-3(2H)-ona	26172-55-4	0,75 mg/kg (límit de contingut) en materials aquosos de joguines.
2-metilisotiazolin-3(2H)-ona	2682-20-4	0,25 mg/kg (límit de contingut) en materials aquosos de joguines.»

Disposició final primera. *Títol competencial.*

Aquesta Ordre es dicta a l'empara del que disposa l'article 149.1.16a de la Constitució, que atribueix a l'Estat la competència en matèria de bases i coordinació general de la sanitat.

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

Mitjançant aquesta Ordre s'incorporen al dret espanyol la Directiva (UE) 2015/2115 de la Comissió, de 23 de novembre de 2015, per la qual es modifica, amb la finalitat d'adoptar valors límit específics per a determinats productes químics utilitzats en 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 a la formamida; la Directiva (UE) 2015/2116 de la Comissió, de 23 de novembre de 2015, per la qual es modifica, amb la finalitat d'adoptar valors límit específics per a determinats productes químics utilitzats en 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 a la benzisotiazolinona, i la Directiva (UE) 2015/2117 de la Comissió, de 23 de novembre de 2015, per la qual es modifica, amb la finalitat d'adoptar valors límit específics per a determinats productes químics utilitzats en 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 a la clorometilisotiazolinona i la metilisotiazolinona, tant individualment com en una proporció de 3:1.

Disposició final tercera. *Entrada en vigor.*

Aquesta Ordre entra en vigor:

- El 24 de maig de 2017, per a les substàncies formamida i 1,2-benzisotiazol-3(2H)-ona.

b) El 24 de novembre de 2017, per a les substàncies massa de reacció de: 5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-ona [núm. EC 247-500-7] i 2-metil-2H-isotiazol-3-ona [núm. EC 220-239-6] (3:1), 5-cloro-2-metil-isotiazolin-3(2H)-ona i 2-metilisotiazolin-3(2H)-ona.

Madrid, 22 de desembre de 2016.–La vicepresidenta del Govern i ministra de la Presidència i per a les Administracions Territorials, Soraya Sáenz de Santamaría Antón.