

I. DISPOSICIONS GENERALS

MINISTERI DE LA PRESIDÈNCIA, RELACIONS AMB LES CORTS I IGUALTAT

10810 *Ordre PCI/791/2019, de 18 de juliol, 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 fixar un valor límit per al crom VI en el material per a les joguines raspats, com ara la pintura de les joguines, els polímers durs i tous, la fusta, els productes tèxtils i altres. El valor límit establert actualment (0,2 mil·ligrams per quilogram) es basa en una dosi virtualment segura de 0,0053 micrograms de crom VI per quilogram de pes corporal i per dia, proposada per l'Oficina d'Avaluació de Riscos per a la Salut Mediambiental (d'ara endavant, OEHHA) de l'Agència de Protecció del Medi Ambient de Califòrnia.

A petició de la Comissió Europea, el Comitè Científic dels Riscos Sanitaris i Mediambientals (d'ara endavant, CCRSM) el 2015 va avaluar el potencial del crom VI per causar càncer bucal. En el seu dictamen sobre el crom VI en les joguines, adoptat el 22 de gener de 2015, el CCRSM va comunicar que havia examinat, entre d'altres, el document de suport tècnic de l'OEHHA relatiu a l'objectiu de salut pública sobre el crom VI a l'aigua potable i un estudi del programa nacional de toxicologia dels Estats Units. El CCRSM va considerar apropiada una dosi segura virtualment de 0,0002 micrograms de crom VI per quilogram de pes corporal i per dia, que l'OEHHA calculava que representava un cas addicional de càncer en un milió.

Atès que els nens també estan exposats al crom VI a través de fonts diferents de les joguines, únicament s'ha d'utilitzar un percentatge determinat de la dosi segura virtualment com a base per calcular el valor límit per al crom VI en la composició d'aquelles.

En aquest sentit, el Comitè Científic de la Toxicitat, Ecotoxicitat i el Medi Ambient ha recomanat, en el seu dictamen de 2004, que l'aportació màxima de les joguines a la ingesta diària de crom VI per part dels nens representi un percentatge no superior al deu per cent. El 2010, el CCRSM va confirmar aquest percentatge en dues ocasions. A més, la Directiva 2009/48/CE del Parlament Europeu i del Consell, de 18 de juny de 2009, va indicar en el considerant 22 la necessitat d'establir, per al crom VI i altres substàncies especialment tòxiques, valors límit equivalents a la meitat dels considerats segurs pel comitè científic corresponent, amb la finalitat de garantir que només quedin restes que siguin compatibles amb les bones pràctiques de fabricació.

En aquestes circumstàncies, el subgrup de productes químics del grup d'experts sobre seguretat de les joguines, creat per la Comissió, va recomanar, en la reunió de 14 d'octubre de 2016, reduir el valor límit que estableix la normativa vigent per al crom VI, dels 0,2 mil·ligrams actuals per quilogram a 0,053 mil·ligrams per quilogram, tenint en consideració per fer-ho la concentració mínima que es pot quantificar d'una manera fiable amb el mètode d'assaig de la norma europea EN 71-3:2013+A1:2014, actualment substituïda per la norma EN 71-3:2013+A3:2018.

Aquesta recomanació s'ha plasmat en la Directiva (UE) 2018/725 de la Comissió, de 16 de maig de 2018, per la qual es modifica, per adaptar-lo al progrés tècnic i científic, el punt 13 de la part III de l'annex II de la Directiva 2009/48/CE del Parlament Europeu i del Consell, relativa a la seguretat de les joguines, pel que fa al crom VI.

Per tant, és necessari incorporar al nostre ordenament jurídic intern la normativa europea esmentada, que determina l'establiment d'un nou valor límit del crom VI que es pot utilitzar en la composició de les joguines, una incorporació que es porta a terme a

través d'aquesta Ordre ministerial, que modifica en aquests termes el Reial decret 1205/2011, de 26 d'agost.

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, atès que aquesta persegueix un interès general pel fet que el seu objectiu principal és la protecció dels nens mitjançant la reducció de la presència de crom VI en el material utilitzat per a les joguines raspat 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, atès que el seu objecte és la incorporació a l'ordenament jurídic intern dels últims avenços de la normativa europea en matèria de seguretat de les joguines, i no introdueix noves càrregues administratives, atès que el control del nivell de presència del crom VI a les joguines ja s'està efectuant, únicament se'n redueix el límit màxim autoritzat. En compliment del principi de transparència, 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.

Al llarg del seu procés d'elaboració, aquesta Ordre s'ha sotmès als tràmits de consulta prèvia i informació pública. Igualment, 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, així mateix, el Consell de Consumidors i Usuaris n'ha emès un informe.

Aquesta disposició es dicta en virtut del que estableix l'article 149.1.16a de la Constitució espanyola, que atribueix a l'Estat la competència exclusiva en matèria de bases i coordinació general de la sanitat, i en virtut de l'autorització que conté la disposició final tercera del Reial decret 1205/2011, de 26 d'agost, que faculta els ministres de Sanitat, Consum i Benestar Social i d'Indústria, Comerç i Turisme per modificar, conjuntament o separatament, d'acord amb les seves competències respectives, els annexos del Reial decret esmentat, a fi de mantenir-los adaptats al progrés tècnic i, especialment, al que disposa la normativa europea.

En virtut d'això, a proposta de la ministra de Sanitat, Consum i Benestar Social i de la ministra d'Indústria, Comerç i Turisme, d'acord amb el Consell d'Estat, dispo:

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

En el quadre que figura en el punt 13 de la part III, propietats químiques, de l'annex II del Reial decret 1205/2011, de 26 d'agost, sobre la seguretat de les joguines, l'entrada referent al crom VI se substitueix pel text següent:

Element	mg/kg de material per a joguines sec, trencadis, en pols o mal-leable	mg/kg en material per a joguines líquid o enganxós	mg/kg en material per a joguines raspat
«Crom (VI)	0,02	0,005	0,053»

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

Mitjançant aquesta Ordre s'incorpora al dret espanyol la Directiva (UE) 2018/725 de la Comissió, de 16 de maig de 2018, per la qual es modifica, per adaptar-lo al progrés tècnic i científic, el punt 13 de la part III de l'annex II de la Directiva 2009/48/CE del Parlament Europeu i del Consell, relativa a la seguretat de les joguines, pel que fa al crom VI.

Disposició final segona. *Entrada en vigor.*

Aquesta Ordre entra en vigor el 18 de novembre de 2019.

Madrid, 18 de juliol de 2019.–La vicepresidenta del Govern i ministra de la Presidència, Relacions amb les Corts i Igualtat, Carmen Calvo Poyato.