

## I. DISPOSICIÓN XERAIS

### MINISTERIO DA PRESIDENCIA

**8570** Orde PRE/1567/2015, do 28 de xullo, pola que se modifican os apéndices A e C do anexo II do Real decreto 1205/2011, do 26 de agosto, sobre a seguridade dos xoguetes.

O Real decreto 1205/2011, do 26 de agosto, sobre a seguridade dos xoguetes, incorporou ao ordenamento xurídico español a Directiva 2009/48/CE do Parlamento Europeo e do Consello, do 18 de xuño de 2009, sobre a seguridade dos xoguetes.

A dita Directiva 2009/48/CE do Parlamento Europeo e do Consello, do 18 de xuño de 2009, así como o real decreto citado, establecen os requisitos xerais para as substancias clasificadas como carcinógenas, mutágenas ou tóxicas para a reprodución (CMR) de conformidade co Regulamento (CE) número 1272/2008 do Parlamento Europeo e do Consello, do 16 de decembro de 2008, sobre clasificación, etiquetaxe e envasado de substancias e mesturas, e polo que se modifican e se derrogan as directivas 67/548/CEE e 1999/45/CE e se modifica o Regulamento (CE) número 1907/2006. Tales substancias non se poden utilizar nos xoguetes, en compoñentes ou en partes de xoguetes microestruturalmente distintas, salvo se son inaccesibles para os nenos, están permitidas por unha decisión da Comisión ou están contidas en concentracións individuais iguais ou menores ás concentracións pertinentes establecidas para a clasificación de mesturas que as conteñan como substancias CMR.

O apéndice A do anexo II do Real decreto 1205/2011, do 26 de agosto, contén a listaxe de substancias CMR e os seus usos autorizados, que se circunscribe na actualidade ao níquel.

O níquel está clasificado como substancia carcinóxena da categoría 2 conforme o Regulamento (CE) número 1272/2008 do Parlamento Europeo e do Consello, do 16 de decembro de 2008. En ausencia doutros requisitos específicos, os xoguetes poden conter níquel en concentracións iguais ou menores á concentración pertinente establecida para a clasificación de mesturas que o conteñan como substancia CMR, isto é, un 1%.

Para avaliar os riscos para a saúde derivados da presenza de níquel metálico nos xoguetes eléctricos (chapado, recubrimento e aliaxes que permiten a condutividade eléctrica), a Comisión solicitou un ditame ao Comité Científico dos Riscos Sanitarios e Ambientais (CCRSA). O CCRSA sinala no seu ditame «Avaliación dos riscos sanitarios da utilización de níquel metálico nos xoguetes», adoptado o 25 de setembro de 2012, que non existe risco oncolóxico derivado da exposición ao níquel ao manipular os xoguetes, posto que a inhalación de níquel metálico procedente de xoguetes é extremadamente improbable. O CCRSA concluíu, ademais, que a utilización de níquel en partes de xoguetes destinadas a permitir o correcto funcionamento eléctrico daqueles se traducirá nun potencial moi baixo de exposición ao níquel por inxestión oral e cutánea, debido ás restricións de que é obxecto a liberación de níquel aplicable ás partes dos xoguetes que conteñen metais, a escasa accesibilidade das partes que conteñen metais e a reducida superficie das partes que conteñen níquel e que permiten o correcto funcionamento dos xoguetes eléctricos. Así pois, o CCRSA non espera que se produzan riscos para a saúde. Por estes motivos, a Comisión procedeu a modificar a Directiva 2009/48/CE do Parlamento Europeo e do Consello, do 18 de xuño de 2009, polo que se refire ao níquel.

Pola súa vez, o apéndice C do anexo II do Real decreto 1205/2011, do 26 de agosto, especifica valores límite para determinadas substancias químicas utilizadas en xoguetes destinados a nenos menores de 36 meses ou noutros xoguetes destinados a se introduciren na boca.

Así, a substancia fosfato de tris (2-cloroetilo) (TCEP), número CAS 115-96-8, é un éster fosfórico utilizado como plastificante ignífugo en polímeros. O TCEP está clasificado como carcinógeno de categoría 2 e tóxico para a reprodución de categoría 1B no Regulamento (CE) número 1272/2008 do Parlamento Europeo e do Consello, do 16 de decembro de 2008.

Co fin de avaliar os efectos para a saúde do TCEP nos xoguets e a adecuación dos límites xenéricos do TCEP como substancia CMR establecidos pola Directiva 2009/48/CE do Parlamento Europeo e do Consello, do 18 de xuño de 2009, a Comisión solicitou un ditame ao CCRSA.

Á vista dos resultados do ditame emitido polo dito comité, concluíuse que os valores límite xenéricos do 0,5% e do 0,3% que establece a Directiva 2009/48/CE do Parlamento Europeo e do Consello, do 18 de xuño de 2009, son inadecuados para protexer a saúde dos nenos.

Tras unha consulta ás partes interesadas, o «límite de detección dun método analítico suficientemente sensible» fíxose para o TCEP en 5 mg/kg.

No mesmo ditame o CCRSA tamén avaliou os substitutos haloxenados do TCEP fosfato de tris [2-cloro-1-(clorometilo)etilo] (TDCP), número CAS 13674-87-8, e fosfato de tris(2-cloro-1-metiletilo) (TCPP), número CAS 13674-84-5. Estes substitutos foron avaliados exhaustivamente en 2008 conforme o Regulamento (CEE) número 793/93 do Consello, do 23 de marzo de 1993, sobre avaliación e control do risco das substancias existentes.

No seu ditame, o CCRSA estivo de acordo coa conclusión das avaliacións de risco dos substitutos: a información procedente das estruturas, as propiedades fisicoquímicas e os perfís toxicocinético e mutágeno de TCEP, TDCP e TCPP é suficiente para permitir unha extrapolación cualitativa, o que apunta á posible carcinoxenicidade do TCPP por un mecanismo non xenotóxico. O CCRSA considera, partindo desta extrapolación, que o indicado para o TCEP se pode aplicar aos seus substitutos haloxenados se se utilizan na fabricación de xoguets.

O TDCP está clasificado como carcinógeno de categoría 2 no Regulamento (CE) número 1272/2008 do Parlamento Europeo e do Consello, do 16 de decembro de 2008, e o CCRSA considera que o TCPP, aínda que non está clasificado, pode ser carcinógeno. Por todo o dito sobre o TCEP e visto o ditame do CCRSA, procede fixar tamén en 5 mg/kg os valores límite de TDCP e de TCPP.

En consecuencia, a Comisión modificou o apéndice C do anexo II da Directiva 2009/48/CE do Parlamento Europeo e do Consello, do 18 de xuño de 2009, no que respecta ao TCEP, o TCPP e o TDCP.

Así mesmo, a substancia bisfenol A é un produto químico de alto volume de produción, moi utilizado para fabricar unha gran variedade de produtos de consumo. Utilízase como monómero na fabricación de policarbonato, que se utiliza, entre outras cousas, para a fabricación de xoguets. Ademais, encontrouse bisfenol A en determinados xoguets.

O bisfenol A está clasificado no Regulamento (CE) número 1272/2008 do Parlamento Europeo e do Consello, do 16 de decembro de 2008, como tóxico para a reprodución de categoría 2. En ausencia doutros requisitos específicos, os xoguets poden conter bisfenol A en concentracións iguais ou menores á concentración pertinente establecida para a clasificación de mesturas que o conteñan como substancia CMR, isto é, un 5% a partir do 20 de xullo de 2013 e un 3% a partir do 1 de xuño de 2015. Non se pode excluír, porén, que esta concentración poida dar lugar a un aumento da exposición de nenos pequenos ao bisfenol A, respecto ao límite de migración de 0,1 mg/l que establecen para o bisfenol A as normas europeas EN 71-9:2005+A1:2007, EN 71-10:2005 e EN 71-11:2005.

O bisfenol A foi avaliado exhaustivamente en 2003 e 2008 conforme o Regulamento (CEE) número 793/93 do Consello, do 23 de marzo de 1993, sobre avaliación e control do risco das substancias existentes (4). O informe final de avaliación do risco titulado «Informe actualizado da UE de avaliación do risco do 4,4'-isopropilidendifenol (bisfenol A)» expuña, entre outras cousas, que o bisfenol A presenta actividade endocrinomoduladora en varias probas de cribaxe *in vitro* e *in vivo* e chegaba á conclusión de que había que seguir

investigando para despexar as incógnitas relativas ao potencial do bisfenol A de producir efectos adversos no desenvolvemento a doses baixas. Non obstante, dadas as súas necesidades particulares, os nenos constitúen un grupo de consumidores vulnerable e, para alcanzar un alto nivel de protección dos nenos fronte aos riscos causados pola presenza de substancias químicas nos xoguetses, procede incorporar á Directiva 2009/48/CE do Parlamento Europeo e do Consello, do 18 de xuño de 2009, o límite de migración de 0,1 mg/l establecido para o bisfenol A.

Atendendo a estas consideracións, a Comisión da Unión Europea valorou a necesidade de modificar os apéndices A e C do anexo II da Directiva 2009/48/CE do Parlamento Europeo e do Consello, do 18 de xuño de 2009, co fin de incrementar a seguridade dos xoguetses e, en particular, a dos destinados aos nenos menores de 36 meses. Por iso a Comisión adoptou as seguintes directivas: Directiva 2014/79/UE da Comisión, do 20 de xuño de 2014, pola que se modifica, no que respecta ao TCEP, o TCPP e o TDCP, o apéndice C do anexo II da Directiva 2009/48/CE do Parlamento Europeo e do Consello, relativa á seguridade dos xoguetses; Directiva 2014/81/UE da Comisión, do 23 de xuño de 2014, pola que se modifica o apéndice C do anexo II da Directiva 2009/48/CE do Parlamento Europeo e do Consello, sobre a seguridade dos xoguetses, no que respecta ao bisfenol A, e Directiva 2014/84/UE da Comisión, do 30 de xuño de 2014, pola que se modifica o apéndice A do anexo II da Directiva 2009/48/CE do Parlamento Europeo e do Consello sobre a seguridade dos xoguetses, polo que se refire ao níquel.

Procede, polo tanto, modificar o Real decreto 1205/2011, do 26 de agosto, sobre a seguridade dos xoguetses, co fin de incorporar a el o contido das directivas anteriormente citadas.

Na tramitación desta orde deuse audiencia aos sectores afectados e foron consultadas as comunidades autónomas e as cidades de Ceuta e Melilla, despois de emitir informe o Consello de Consumidores e Usuarios.

Esta disposición dítase en virtude da autorización contida na disposición derradeira terceira do Real decreto 1205/2011, do 26 de agosto, sobre a seguridade dos xoguetses, que faculta os ministros de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade e de Industria, Enerxía e Turismo para modificar conxunta ou separadamente, de acordo coas súas respectivas competencias, os anexos do real decreto, co fin de mantelos adaptados ao progreso técnico e, especialmente, ao disposto na normativa comunitaria.

Na súa virtude, por proposta do ministro de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade e do ministro de Industria, Enerxía e Turismo, de acordo co Consello de Estado, dispoño:

**Artigo único.** *Modificación do Real decreto 1205/2011, do 26 de agosto, sobre a seguridade dos xoguetses.*

Modifícanse os apéndices A e C do anexo II do Real decreto 1205/2011, do 26 de agosto, que queda redactado como segue:

Un. O apéndice A do anexo II queda redactado da seguinte maneira:

«Apéndice A

Listaxe de substancias CMR e os seus usos autorizados de conformidade co anexo II, parte III, puntos 4, 5 e 6

Substancia	Clasificación	Uso autorizado
Níquel.	CMR 2.	Nos xoguetses e nos compoñentes de xoguetses fabricados con aceiro inoxidable. Nos compoñentes de xoguetses destinados a conducir a corrente eléctrica.»

Dous. O apéndice C do anexo II queda redactado do seguinte xeito:

«Apéndice C

Valores límite específicos para substancias químicas utilizadas en xoguetes destinados a nenos menores de 36 meses ou noutros xoguetes destinados a se introduciren na boca

Substancia	Non CAS	Valor límite
TCEP.	115-96-8.	5 mg/kg (límite de contido).
T CPP.	13674-84-5.	5 mg/kg (límite de contido).
TDCP.	13674-87-8.	5 mg/kg (límite de contido).
Bisfenol A.	80-05-7.	0,1 mg/l (límite de migración), conforme os métodos definidos nas normas EN 71-10:2005 e EN 71-11:2005.»

**Disposición derradeira primeira.** *Incorporación de dereito da Unión Europea.*

Mediante esta orde incorpóranse ao dereito español a Directiva 2014/79/UE da Comisión, do 20 de xuño de 2014, pola que se modifica, no que respecta ao TCEP, o TCPP e o TDCP, o apéndice C do anexo II da Directiva 2009/48/CE do Parlamento Europeo e do Consello, relativa á seguridade dos xoguetes; a Directiva 2014/81/UE da Comisión, do 23 de xuño de 2014, pola que se modifica o apéndice C do anexo II da Directiva 2009/48/CE do Parlamento Europeo e do Consello, sobre a seguridade dos xoguetes, no que respecta ao bisfenol A, e a Directiva 2014/84/UE da Comisión, do 30 de xuño de 2014, pola que se modifica o apéndice A do anexo II da Directiva 2009/48/CE do Parlamento Europeo e do Consello sobre a seguridade dos xoguetes, polo que se refire ao níquel.

**Disposición derradeira segunda.** *Entrada en vigor.*

A presente orde entrará en vigor, no que se refire á modificación do apéndice A do anexo II, o día seguinte ao da súa publicación no «Boletín Oficial del Estado», mentres que a modificación do apéndice C do anexo II o fará o 21 de decembro de 2015.

Madrid, 28 de xullo de 2015.—A vicepresidenta do Goberno e ministra da Presidencia, Soraya Sáenz de Santamaría Antón.