

I. DISPOSICIÓN XERAIS

MINISTERIO DA PRESIDENCIA E PARA AS ADMINISTRACIÓN TERRITORIAIS

6896 *Orde PRA/516/2018, do 22 de maio, pola que se modifica o 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 Directiva 2009/48/CE do Parlamento Europeo e do Consello, do 18 de xuño de 2009, así como o Real decreto 1205/2011, do 26 de agosto, estableceron os requisitos xerais para as substancias clasificadas como carcinógenas, mutágenas ou tóxicas para a reprodución, de conformidade co Regulamento (CE) n.º 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 derrogan as directivas 67/548/CEE e 1999/45/CE e se modifica o Regulamento (CE) n.º 1907/2006.

A Comisión Europea creou o Grupo de Expertos sobre a Seguridade dos Xoguetes para que a asesorase na preparación de propostas legislativas e iniciativas políticas neste ámbito. Dentro deste grupo, encomendouse ao Subgrupo de Produtos Químicos que prestase este tipo de asesoramento con respecto ás substancias químicas que se poden utilizar nos xoguetes.

A Directiva 2009/48/CE do Parlamento Europeo e do Consello, do 18 de xuño de 2009, estableceu límites de migración para os xoguetes ou compoñentes de xoguetes en relación cunha serie de elementos entre os que figura o chumbo, xa sexa como material seco, material líquido ou material para xoguetes raspado. Estes límites baséanse nas recomendacións que o Instituto Nacional de Saúde Pública e Medio Ambiente (en diante, RIVM) dos Países Baixos formulou no seu informe de 2008 titulado «Substancias químicas nos xoguetes: metodoloxía xeral para a avaliación da seguridade química dos xoguetes centrada nos elementos». No dito informe determinouse como valor de referencia toxicolóxico para o chumbo unha inxesta diaria tolerable de 3,6 microgramos por quilogramo de peso corporal ao día.

O Comité Científico da Toxicidade, a Ecotoxicidade e o Medio Ambiente recomendou, no seu ditame sobre a «Avaliación da biodisponibilidade de determinados elementos nos xoguetes», adoptado o 22 de xuño de 2004, que se admitise o dez por cento da inxesta tolerable máxima de chumbo como achega máxima dos xoguetes. O Comité Científico dos Riscos Sanitarios e Medioambientais (en diante, CCRSM), no seu ditame titulado «Avaliación dos límites de migración de elementos químicos nos xoguetes», adoptado o 1 de xullo de 2010, mostrouse de acordo con ese valor. Ademais, ao considerarse o chumbo un elemento especialmente tóxico, na Directiva 2009/48/CE do Parlamento Europeo e do Consello, do 18 de xuño de 2009, fixéronse os seus límites de utilización nun nivel dun cincuenta por cento por debaixo do que se consideraba seguro conforme os criterios do comité científico pertinente, co fin de garantir que só queden rastros de chumbo que sexan compatibles coas boas prácticas de fabricación. En consecuencia, os límites para o chumbo fixéronse na dita directiva no cinco por cento da inxesta diaria tolerable, determinada como a migración de chumbo a partir dos xoguetes.

A Autoridade Europea de Seguridade Alimentaria (en diante, EFSA) chegou á conclusión de que, no caso do chumbo, non existe ningún limiar por debaixo do cal a exposición a este metal tóxico non teña efectos graves na saúde. Mesmo un nivel baixo de exposición ao chumbo pode provocar neurotoxicidade, é dicir, danos no sistema nervioso e no cerebro, en particular déficits de aprendizaxe. Por tanto, debe deixar de utilizarse a

inxesta diaria tolerable como valor de referencia toxicolóxico en favor do límite da dose de referencia relativo á neurotoxicidade no desenvolvemento (en diante, $BMDL_{01}$).

O Comité de Avaliación de Riscos establecido no marco da Axencia Europea de Substancias e Mesturas Químicas mostrouse conforme coa determinación da EFSA de que o $BMDL_{01}$ é o nivel de exposición máxima tolerable para o chumbo. Dado que a media actual dos niveis de chumbo en sangue dos nenos europeos é até catro veces superior a este nivel de exposición máxima tolerable, e posto que non se pode establecer ningún límite para a neurotoxicidade no desenvolvemento, débese evitar calquera exposición adicional na medida do posible.

Ao aplicar, por un lado, os avances científicos máis recentes á metodoloxía empregada no informe de 2008 do Instituto RIVM e, por outro, o enfoque da Directiva 2009/48/CE do Parlamento Europeo e do Consello, do 18 de xuño de 2009, á hora de xestionar os riscos de elementos particularmente tóxicos, como é o caso do chumbo, débense revisar os límites que se establecen na Directiva 2009/48/CE do Parlamento Europeo e do Consello, do 18 de xuño de 2009, con respecto á presenza de chumbo nos xoguetes, que se debe fixar nunha determinación do cinco por cento do $BMDL_{01}$ para efectos da protección da saúde dos nenos.

Tendo en conta isto, a Comisión adoptou a Directiva (UE) 2017/738 do Consello, do 27 de marzo de 2017, pola que se adapta ao progreso técnico o anexo II da Directiva 2009/48/CE do Parlamento Europeo e do Consello, sobre a seguridade dos xoguetes, no que respecta ao chumbo.

Nas súas deliberacións acerca do fenol, o Subgrupo de Produtos Químicos baseouse nas normas europeas EN 71-9:2005+A1:2007, EN 71-10:2005 e EN 71-11:2005. As ditas normas refírense á presenza de fenol nos materiais de xoguetes e proporcionan métodos específicos para a preparación de mostras e as medicións.

O Subgrupo de Produtos Químicos tamén tivo en conta a recomendación do CCRSM de reducir o valor límite de migración de fenol establecido actualmente na norma europea, polo menos, nun factor de 2 co fin de lograr unha marxe de exposición de 100 que se poida considerar o suficientemente grande. Ademais, tivo en conta o ditame da Comisión Técnica de Materiais en contacto con Alimentos, Enzimas, Aromatizantes e Auxiliares Tecnolóxicos (en diante, Comisión CEF) da EFSA, que reduciu a inxesta diaria tolerable (en diante, IDT) de fenol.

O fenol está clasificado como substancia mutáxena da categoría 2 conforme o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeo e do Consello, do 16 de decembro de 2008. De conformidade co punto 5 da parte III, Propiedades químicas, do anexo II da Directiva 2009/48/CE do Parlamento Europeo e do Consello, do 18 de xuño de 2009, as substancias mutáxenas de categoría 2, como o fenol, poden estar presentes nos xoguetes en concentracións menores ou iguais á concentración correspondente establecida para a clasificación de mesturas que o conteñan. A Directiva 2009/48/CE do Parlamento Europeo e do Consello, do 18 de xuño de 2009, non establece na actualidade ningún límite de migración para o fenol.

Tendo en conta o anteriormente exposto, o Subgrupo de Produtos Químicos, nas súas reunións do 26 de marzo de 2014 e o 18 de febreiro de 2015, recomendou limitar o fenol nos xoguetes. Como consecuencia, a Comisión adoptou a Directiva (UE) 2017/774 da Comisión, do 3 de maio de 2017, pola que se modifica, co fin de adoptar valores límite específicos para determinados produtos químicos utilizados nos xoguetes, 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 fenol.

Por outra parte, en relación co bisfenol A, grazas aos novos datos e a metodoloxías perfeccionadas, a Comisión CEF da EFSA puido establecer unha IDT «temporal» de 4 microgramos por quilogramo de peso corporal ao día. A Comisión CEF considerou que a IDT era temporal á espera do resultado do estudo a longo prazo en ratas que inclúe unha exposición prenatal e posnatal ao bisfenol A, que está levando a cabo na actualidade o Programa nacional de toxicoloxía da autoridade competente nos Estados Unidos.

Tendo en conta todo isto, o Subgrupo de Produtos Químicos recomendou, na súa reunión do 1 de outubro de 2015, que se limitara o bisfenol A nos xoguets no suposto de exposición de 3 microgramos por quilogramo de peso corporal ao día nun neno de 10 quilogramos de peso corporal que introduza na boca un xoguete durante 3 horas ao día e unha asignación do dez por cento da IDT de bisfenol A procedente de xoguets. O Grupo de Expertos sobre a Seguridade dos Xoguets apoiou esta recomendación na súa reunión do 14 de xaneiro de 2016.

Como consecuencia, a Comisión adoptou a Directiva (UE) 2017/898 da Comisión, do 24 de maio de 2017, pola que se modifica, co fin de adoptar valores límite específicos para determinados produtos químicos utilizados nos xoguets, o apéndice C do anexo II da Directiva 2009/48/CE do Parlamento Europeo e do Consello, sobre a seguridade dos xoguets, no que respecta ao bisfenol A.

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

Cabe sinalar que esta orde se axusta aos principios de boa regulación contidos no artigo 129 da Lei 39/2015, do 1 de outubro, do procedemento administrativo común das administracións públicas, principios de necesidade, eficacia, proporcionalidade, seguridade xurídica, transparencia e eficiencia, xa que esta persegue un interese xeral en canto a que o seu obxectivo principal é a protección dos nenos mediante a redución dos límites de chumbo, fenol e bisfenol e o mecanismo utilizado é o xa previsto no artigo 46 da Directiva 2009/48/CE do Parlamento Europeo e do Consello, do 18 de xuño de 2009. Ademais, non existe ningunha alternativa regulatoria menos restritiva de dereitos, resulta coherente co ordenamento xurídico tanto nacional como europeo e non introduce novas cargas administrativas. Do mesmo modo, durante o procedemento de elaboración da norma os potenciais destinatarios tiveron unha participación activa e quedan xustificadas no preámbulo os obxectivos que persegue esta orde.

O proxecto foi sometido ao trámite de audiencia e información pública. Igualmente, na tramitación desta orde deuse audiencia aos sectores afectados e consultáronse, a través da Conferencia Sectorial de Consumo, as comunidades autónomas e cidades de Ceuta e Melilla, e, así mesmo, emitiu 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 xoguets, que faculta os ministros de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade e de Economía, Industria e Competitividade para modificaren, 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 da ministra de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade e do ministro de Economía, Industria e Competitividade, de acordo co Consello de Estado, dispoño:

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

O Real decreto 1205/2011, do 26 de agosto, sobre a seguridade dos xoguets, queda modificado como segue:

Un. No cadro que figura no punto 13 da parte III, Propiedades químicas, do anexo II, a entrada referente ao chumbo substitúese polo texto seguinte:

«Elemento	mg/kg de material para xoguets seco, quebradizo, en po ou maleable	mg/kg en material para xoguets líquido ou pegañento	mg/kg en material para xoguets raspado
Chumbo	2,0	0,5	23»

Dous. No apéndice C do anexo II, a entrada correspondente ao bisfenol A substitúese polo texto seguinte:

«Substancia	N.º CAS	Valor límite
Bisfenol A	80-05-7	0,04 mg/l (límite de migración), conforme os métodos definidos nas normas EN 71-10:2005 e EN 71-11:2005.»

Tres. No apéndice C do anexo II, engádesse a entrada seguinte:

«Substancia	Nº CAS	Valor límite
Fenol	108-95-2	5 mg/l (límite de migración) en materiais poliméricos, conforme os métodos definidos nas normas EN 71-10:2005 e EN 71-11:2005. 10 mg/kg (límite de contido) como conservante, 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 as seguintes directivas:

a) Directiva (UE) 2017/738 do Consello, do 27 de marzo de 2017, pola que se adapta ao progreso técnico o anexo II da Directiva 2009/48/CE do Parlamento Europeo e do Consello, sobre a seguridade dos xoguets, no que respecta ao chumbo.

b) Directiva (UE) 2017/774 da Comisión, do 3 de maio de 2017, pola que se modifica, co fin de adoptar valores límite específicos para determinados produtos químicos utilizados nos xoguets, o apéndice C do anexo II da Directiva 2009/48/CE do Parlamento Europeo e do Consello, sobre a seguridade dos xoguets, no que respecta ao fenol.

c) Directiva (UE) 2017/898 da Comisión, do 24 de maio de 2017, pola que se modifica, co fin de adoptar valores límite específicos para determinados produtos químicos utilizados nos xoguets, o apéndice C do anexo II da Directiva 2009/48/CE do Parlamento Europeo e do Consello, sobre a seguridade dos xoguets, no que respecta ao bisfenol A.

Disposición derradeira segunda. *Entrada en vigor.*

A presente orde entrará en vigor:

- O 28 de outubro de 2018, para a substancia chumbo.
- O 4 de novembro de 2018, para a substancia fenol.
- O 26 de novembro de 2018, para a substancia bisfenol A.

Madrid, 22 de maio de 2018.—A vicepresidenta do Goberno e ministra da Presidencia e para as Administracións Territoriais, Soraya Sáenz de Santamaría Antón.