

I. DISPOSICIÓN XERAIS

MINISTERIO DA PRESIDENCIA, RELACIÓNS COAS CORTES E IGUALDADE

10810 Orde PCI/791/2019, do 18 de xullo, pola que se modifica o anexo II do Real decreto 1205/2011, do 26 de agosto, sobre a seguridade dos xoguetses.

O Real decreto 1205/2011, do 26 de agosto, sobre a seguridade dos xoguetses, 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 xoguetses.

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, fixaron un valor límite para o cromo VI no material para xoguetses raspado, como a pintura dos xoguetses, os polímeros duros e brandos, a madeira, os produtos téxtiles e outros. O valor límite actualmente establecido (0,2 miligramos por quilogramo) baséase nunha dose virtualmente segura de 0,0053 microgramos de cromo VI por quilogramo de peso corporal e por día, proposta pola Oficina de Avaliación de Riscos para a Saúde Ambiental (en diante, OARSA) da Axencia de Protección do Ambiente de California.

Por petición da Comisión Europea, o Comité Científico dos Riscos Sanitarios e Ambientais (en diante, CCRSA) avaliou en 2015 o potencial do cromo VI para causar cancro bucal. No seu ditame sobre o cromo VI nos xoguetses, adoptado o 22 de xaneiro de 2015, o CCRSA comunicou ter examinado, entre outros, o documento de apoio técnico da OARSA relativo ao obxectivo de saúde pública sobre o cromo VI na auga potable e un estudo do programa nacional de toxicoloxía dos Estados Unidos. O CCRSA considerou apropiada unha dose virtualmente segura de 0,0002 microgramos de cromo VI por quilogramo de peso corporal e por día, que a OARSA calculaba que representaba un caso adicional de cancro nun millón.

Dado que os nenos e nenas tamén están expostos ao cromo VI a través de fontes distintas dos xoguetses, unicamente se debe utilizar unha porcentaxe determinada da dose virtualmente segura como base para calcular o valor límite para o cromo VI na súa composición.

Neste sentido, o Comité Científico da Toxicidade, Ecotoxicidade e Ambiente recomendou, no seu ditame de 2004, que a achega máxima dos xoguetses á inxesta diaria de cromo VI por parte dos nenos e nenas represente unha porcentaxe non superior ao dez por cen. En 2010, o CCRSA confirmou a indicada porcentaxe en dúas ocasións. Ademais, a Directiva 2009/48/CE do Parlamento Europeo e do Consello, do 18 de xuño de 2009, indicou na súa consideración 22 a necesidade de establecer, para o cromo VI e outras substancias especialmente tóxicas, valores límite equivalentes á metade dos considerados seguros polo correspondente comité científico, co fin de garantir que só queden restos que sexan compatibles coas boas prácticas de fabricación.

Nestas circunstancias, o subgrupo de produtos químicos do Grupo de Expertos sobre Seguridade dos Xoguetses, creado pola Comisión, recomendou, na súa reunión do 14 de outubro de 2016, reducir o valor límite establecido na normativa vixente para o cromo VI, dos actuais 0,2 miligramos por quilogramo a 0,053 miligramos por quilogramo; para iso terase en consideración a concentración mínima que se pode cuantificar dun modo fiable co método de ensaio da norma europea EN 71-3:2013+A1:2014, actualmente substituída pola norma EN 71-3:2013+A3:2018.

Esta recomendación foi plasmada na Directiva (UE) 2018/725 da Comisión, do 16 de maio de 2018, pola que se modifica, para adaptalo ao progreso técnico e científico, o punto 13 da parte III do anexo II da Directiva 2009/48/CE do Parlamento Europeo e do Consello, relativa á seguridade dos xoguetses, no que respecta ao cromo VI.

Polo tanto, resulta necesario incorporar ao noso ordenamento xurídico interno a referida normativa europea, que determina o establecemento dun novo valor límite do cromo VI que pode ser empregado na composición dos xoguetes, incorporación que se leva a cabo a través desta orde ministerial, que modifica nestes termos o Real decreto 1205/2011, do 26 de agosto.

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, en tanto que esta persegue un interese xeral por canto o seu obxectivo principal é a protección dos nenos mediante a redución da presenza de cromo VI no material utilizado para xoguetes raspado 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, en tanto que o seu obxecto é a incorporación ao ordenamento xurídico interno dos últimos avances da normativa europea en materia de seguridade dos xoguetes e non introduce novas cargas administrativas, posto que o control do nivel de presenza do cromo VI nos xoguetes xa se vén efectuando, unicamente se reduce o límite máximo autorizado. En cumprimento do principio de transparencia, 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.

Ao longo do seu proceso de elaboración, esta orde foi sometida aos trámites de consulta previa e información pública. Igualmente, 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 do establecido no artigo 149.1.16.^a da Constitución española, que lle atribúe ao Estado a competencia exclusiva en materia de bases e coordinación xeral da sanidade, e en virtude da autorización contida na disposición derradeira terceira do Real decreto 1205/2011, do 26 de agosto, que faculta os ministros de Sanidade, Consumo e Benestar Social e de Industria, Comercio e Turismo a modificar, conxunta ou separadamente, de acordo coas súas respectivas competencias, os anexos do dito real decreto, co fin de mantelos adaptados ao progreso técnico e, especialmente, ao disposto na normativa europea.

Na súa virtude, por proposta da ministra de Sanidade, Consumo e Benestar Social e da ministra de Industria, Comercio 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 xoguetes.*

No cadro que figura no punto 13 da parte III, propiedades químicas, do anexo II do Real decreto 1205/2011, do 26 de agosto, sobre a seguridade dos xoguetes, a entrada referente ao cromo VI substitúese polo texto seguinte:

Elemento	mg/kg de material para xoguetes seco, quebradizo, en po ou maleable	mg/kg en material para xoguetes líquido ou pegafoso	mg/kg en material para xoguetes raspado
«Cromo (VI)	0,02	0,005	0,053»

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

Mediante esta orde incorpórase ao dereito español a Directiva (UE) 2018/725 da Comisión, do 16 de maio de 2018, pola que se modifica, para adaptalo ao progreso técnico e científico, o punto 13 da parte III do anexo II da Directiva 2009/48/CE do Parlamento Europeo e do Consello, relativa á seguridade dos xoguetes, no que respecta ao cromo VI.

Disposición derradeira segunda. *Entrada en vigor.*

A presente orde entrará en vigor o 18 de novembro de 2019.

Madrid, 18 de xullo de 2019.–A vicepresidenta do Goberno e ministra da Presidencia, Relacións coas Cortes e Igualdade, Carmen Calvo Poyato.