

I. DISPOSICIONS GENERALS

MINISTERI DE LA PRESIDÈNCIA, RELACIONS AMB LES CORTS I MEMÒRIA DEMOCRÀTICA

13799 *Ordre PCM/1042/2020, de 6 de novembre, 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, estableixen límits de migració de l'alumini present a les joguines o els seus components. Actualment, els límits de migració de l'alumini estan fixats en 5.625 mg/kg per al material per a joguines sec, trencadís, en pols o mal-leable; en 1.406 mg/kg per al material per a joguines líquid o enganxós; i en 70.000 mg/kg per al material per a joguines raspat.

El Comitè Científic de Riscos Sanitaris, Ambientals i Emergents (d'ara endavant, CRSAE) ha examinat les dades disponibles sobre la toxicitat de l'alumini, tenint en compte els diferents nivells d'ingesta tolerable d'aquest element establerts per l'Autoritat Europea de Seguretat Alimentària el 2008 i pel Comitè Mixt FAO/OMS d'Experts en Additius Alimentaris el 2011. El CRSAE, en el seu «Dictamen final sobre la ingesta tolerable d'alumini amb vistes a adaptar els límits de migració de l'alumini present a les joguines», adoptat el 28 de setembre de 2017, va considerar que una ingesta diària tolerable (IDT) de 0,3 mg/kg de pes corporal era la base apropiada per revisar aquests límits.

A l'hora de calcular els límits, atès que els nens també estan exposats a l'alumini a través d'altres fonts diferents de les joguines, només s'ha d'atribuir a l'exposició a aquestes un percentatge determinat. L'aportació màxima de les joguines a la ingesta diària recomanada pel Comitè Científic de la Toxicitat, l'Ecotoxicitat i el Medi Ambient en el seu dictamen de 2004 és del 10%.

El CRSAE va aplicar per tant el 10% de la IDT, multiplicat pel pes mitjà d'un nen menor de tres anys (calculat en 7,5 kg) i dividit per la quantitat diària de material de joguina ingerida. Aquesta quantitat es va calcular en 100 mg/dia per al material per a joguines sec, trencadís, en pols o mal-leable; en 400 mg/dia per al material per a joguines líquid o enganxós; i en 8 mg/dia per al material per a joguines raspat. Sobre la base d'aquest càlcul, el CRSAE va proposar l'actual revisió dels límits de migració de l'alumini present a les joguines.

Respecte al formaldehid, la Directiva 2009/48/CE del Parlament Europeu i del Consell, de 18 de juny de 2009, estableix una sèrie de requisits relatius a les substàncies químiques classificades com a carcinògenes, mutàgenes o tòxiques per a la reproducció d'acord 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 mesclades, i pel qual es modifiquen i es deroguen les directives 67/548/CEE i 1999/45/CE i es modifica el Reglament (CE) núm. 1907/2006. A l'apèndix C de l'annex II de la Directiva esmentada s'estableixen valors límit específics per als productes químics utilitzats en joguines destinades a nens menors de trenta-sis mesos o en altres joguines destinades a introduir-se a la boca.

El formaldehid (número CAS 50-00-0) no figura actualment a la llista de 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. Està classificat com a carcinogen de categoria 1B d'acord amb el Reglament (CE) núm. 1272/2008 del Parlament Europeu i del Consell, de 16 de desembre de 2008. De conformitat amb el punt 4, lletra a), de la part III de l'annex II de la Directiva 2009/48/CE,

es pot utilitzar el formaldehid fins a una concentració del 0,1%, cosa que correspon a 1.000 mg/kg (límit de contingut).

El formaldehid s'utilitza com a monòmer en la fabricació de diversos materials que s'utilitzen sovint en joguines. Per tant, els nens podrien ingerir formaldehid quan es posin a la boca joguines que continguin materials polimèrics. La ingesta diària tolerable (IDT) per al formaldehid va ser establerta per l'Organització Mundial de la Salut (OMS) i ha estat confirmada per la Comissió Tècnica d'Additius Alimentaris, Aromatitzants, Auxiliars Tecnològics i Materials (AFC) de l'Autoritat Europea de Seguretat Alimentària. La IDT és de 0,15 mg/kg de pes corporal al dia. Amb una assignació del 10% de la IDT a la ingesta del formaldehid de les joguines, un nen amb un pes corporal de 10 kg no hauria d'ingerir, per tant, una quantitat de formaldehid superior a 0,15 mg al dia.

Tenint en compte les proves científiques disponibles, els dictàmens del CRSAE, les dades facilitades pels estats membres i el sector de materials d'escriptura, i les recomanacions del Grup d'Experts sobre la Seguretat de les Joguines i del Subgrup de Productes Químics, és necessari modificar els actuals límits de migració de l'alumini present a les joguines o els seus components per adaptar-los als avenços tècnics i científics, i substituir-los pels límits de migració que estableix la Directiva (UE) 2019/1922 del Consell, de 18 de novembre de 2019, 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 a l'alumini, així com establir els límits recomanats per al formaldehid en els diferents materials per a joguines, de conformitat amb el que preveu la Directiva (UE) 2019/1929 de la Comissió, de 19 de novembre de 2019, per la qual es modifica l'apèndix C de l'annex II de la Directiva 2009/48/CE del Parlament Europeu i del Consell, amb la finalitat d'adoptar valors límit específics per als productes químics utilitzats en determinades joguines, pel que fa al formaldehid.

És, per tant, necessari incorporar al nostre ordenament jurídic intern l'esmentada normativa europea, que determina l'establiment d'un nou valor límit de l'alumini i el formaldehid que pot ser usat en la composició de les joguines, 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.

Cal assenyalar que aquesta Ordre s'ajusta als principis de bona regulació continguts a 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 persegueix un interès general ja que el seu objectiu principal és la protecció dels nens mitjançant la reducció de la presència d'alumini i formaldehid a les joguines 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, ja 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. 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 continguda a la disposició final tercera del Reial decret 1205/2011, de 26 d'agost, que faculta els ministres de Consum i d'Indústria, Comerç i Turisme, a modificar, conjuntament o separadament, 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 del ministre de Consum i de la ministra d'Indústria, Comerç i Turisme, d'acord amb el Consell d'Estat,

DISPOSO:

Article únic. *Modificació 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, queda modificat de la manera següent:

U. Al punt 13 de la part III, propietats químiques, de l'annex II, l'entrada referent a l'alumini se substitueix pel text següent:

Element	mg/kg de material per a joguines sec, trencadís, en pols o mal·leable	mg/kg en material per a joguines líquid o enganxós	mg/kg en material per a joguines raspat
«Alumini	2 250	560	28 130»

Dos. S'afegeix la substància formaldehid a l'apèndix C de l'annex II:

Substància	Núm. CAS	Valor límit
«Formaldehid	50-00-0	1,5 mg/l (límit de migració) en materials polimèrics en joguines. 0,1 ml/m ³ (límit d'emissió) en materials de fusta lligada amb resina per a la fabricació de joguines. 30 mg/kg (límit de contingut) en materials tèxtils en joguines. 30 mg/kg (límit de contingut) en materials de cuir en joguines. 30 mg/kg (límit de contingut) en materials de paper en joguines. 10 mg/kg (límit de contingut) en materials de base aquosa en joguines».

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

Mitjançant aquesta Ordre s'incorporen a l'ordenament jurídic espanyol la Directiva (UE) 2019/1922 del Consell, de 18 de novembre de 2019, 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 a l'alumini, i la Directiva (UE) 2019/1929 de la Comissió, de 19 de novembre de 2019, per la qual es modifica l'apèndix C de l'annex II de la Directiva 2009/48/CE del Parlament Europeu i del Consell, amb la finalitat d'adoptar valors límit específics per als productes químics utilitzats en determinades joguines, pel que fa al formaldehid.

Disposició final segona. *Entrada en vigor.*

Aquesta Ordre entra en vigor:

- El 20 de maig de 2021, per a la substància alumini.
- El 21 de maig de 2021, per a la substància formaldehid.

Madrid, 6 de novembre de 2020.–La vicepresidenta primera del Govern i ministra de la Presidència, Relacions amb les Corts i Memòria Democràtica, Carmen Calvo Poyato.