

## I. DISPOSICIÓN XERAIS

### MINISTERIO DA PRESIDENCIA E PARA AS ADMINISTRACIÓN TERRITORIAIS

**12221** Orde PRA/1942/2016, do 22 de decembro, pola que se modifica o apéndice 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 mencionada 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 carcinóxicas, mutáxicas ou tóxicas para a reprodución (CMR) 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 envasamento de substancias e mesturas, e que modifica e derroga as directivas 67/548/CEE e 1999/45/CE e modifica o Regulamento (CE) n.º 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 que as concentracións pertinentes establecidas para a clasificación de mesturas que as conteñan como substancias CMR.

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 introducirse na boca.

En 2010 varios Estados membros identificaron a formamida (n.º CAS 75-12-7) nunha gama de xoguetes de espuma, como alfombras quebracabezas, que suscitaron preocupación pola saúde dos nenos pola inhalación deste material.

Por este motivo, a Comisión encomendou un estudo ao subgrupo de produtos químicos, encadrado no grupo de expertos sobre a seguranza dos xoguetes, que baseou as súas deliberacións arredor da formamida no ditame da Axencia Nacional de Seguranza Sanitaria dos Alimentos, o Ambiente e o Traballo (Anses) de Francia. No ditame recomendábase limitar as emisións á atmosfera de formamida a partir das alfombras quebracabezas, de modo que as emisións non excedesen  $20 \mu\text{g}/\text{m}^3$ , medidas vinte e oito días despois do seu desempaquetamento e confinamento nunha cámara de desgasificación de alfombras quebracabezas novas antes da súa venda, seguindo un método de ensaio de conformidade coas normas ISO 16000-6 e 16000-9 e en condicións adecuadas para realizar a mostraxe de produtos e lotes de produtos.

O subgrupo de produtos químicos considerou, ademais, unha gardaría (tamaño de cuarto de  $30 \text{ m}^3$ ), cunha grande alfombra quebracabezas ( $1,2 \text{ m}^2$ ,  $720 \text{ g}$ ) e outros materiais de espuma dos xoguetes (até sumar  $1 \text{ kg}$  de materiais de espuma dos xoguetes expostos ao aire). O aire desa gardaría (índice de renovación do aire de  $0,5 \text{ h}^{-1}$ ) contería  $20 \mu\text{g}/\text{m}^3$  de formamida despois de 28 días se o contido de formamida dos materiais de espuma dos xoguetes fose de aproximadamente  $200 \text{ mg}/\text{kg}$  e se emitise completamente.

De conformidade co punto 4 da parte III do anexo II da Directiva 2009/48/CE do Parlamento Europeo e do Consello, do 18 de xuño de 2009, as substancias tóxicas para a reprodución da categoría 1B, como a formamida, poden estar presentes nos xoguetes en concentracións menores ou iguais á concentración correspondente establecida para a clasificación de mesturas que a conteñan, a saber, un  $0,5 \%$ , o que equivale a  $5.000 \text{ mg}/\text{kg}$  (límite de contido), antes do 1 de xuño de 2015, e un  $0,3 \%$ , o que equivale a  $3.000 \text{ mg}/\text{kg}$  (límite de contido), a partir desa data. A Directiva 2009/48/CE do Parlamento Europeo

e do Consello, do 18 de xuño de 2009, non establece na actualidade ningún límite de emisións para a formamida.

Tendo en conta o anteriormente exposto, o subgrupo de produtos químicos recomendou, na súa reunión do 28 de novembro de 2013, que se limitasen no apéndice C do anexo II da Directiva 2009/48/CE do Parlamento Europeo e do Consello, do 18 de xuño de 2009, as emisións de formamida, a partir dos materiais de espuma dos xoguetses, a 20  $\mu\text{g}/\text{m}^3$  despois dun período máximo de vinte e oito días desde o inicio do ensaio de emisións. O subgrupo engadiu, na súa reunión do 18 de febreiro de 2015, que o ensaio de emisións non é necesario cando o contido de formamida é de 200 mg/kg ou menos (valor de corte derivado do escenario de exposición máis desfavorable).

Pola súa vez, a substancia 1,2-bencisotiazol-3(2H)-ona («bit» ou 1,2-bencisotiazolin-3-ona [CAS 2634-33-5]) utilízase como conservante nos xoguetses a base de auga.

Nas súas deliberacións sobre a substancia bit, o subgrupo de produtos químicos baseouse no ditame correspondente do Comité Científico de Seguraza dos Consumidores, coa indicación de que esta substancia é un alérxeno de contacto ben documentado.

A substancia bit está clasificada como sensibilizante cutáneo conforme o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeo e do Consello, do 16 de decembro de 2008. A Directiva 2009/48/CE do Parlamento Europeo e do Consello, do 18 de xuño de 2009, non recolle actualmente ningún valor límite específico para a substancia bit nin ningún valor límite xeral para os sensibilizantes.

Tendo en conta o anteriormente exposto, o subgrupo de produtos químicos considerou que a substancia bit non se debe empregar nos xoguetses. En consecuencia, recomendou que se limitase a presenza da substancia bit nos xoguetses ao seu límite de cuantificación, é dicir, a unha concentración máxima de 5 mg/kg.

Así mesmo, as substancias 5-cloro-2-metilisotiazolin-3(2H)-ona (CMI) e 2-metilisotiazolin-3(2H)-ona (MI) na proporción de 3:1 (n.º CAS 55965-84-9), así como os seus compoñentes individuais CMI (n.º CAS 26172-55-4) e MI (n.º CAS 2682-20-4), utilízanse como conservantes en xoguetses a base de auga, concretamente nas pinturas para manualidades e as pinturas de dedo, as pinturas para vidro ou ventás, as colas e os globos de xabón.

O subgrupo de produtos químicos baseouse no ditame correspondente do Comité Científico dos Riscos Sanitarios e Ambientais, coa indicación de que non se recomenda a utilización en xoguetses de CMI e MI na proporción de 3:1, nin dos compoñentes individuais CMI ou MI, debido ás reaccións alérxicas que se observaron por contacto con estas substancias nos produtos cosméticos. Tamén tivo en conta o ditame relacionado do Comité Científico de Seguraza dos Consumidores, no cal se considera que as substancias CMI e MI, nunha proporción de 3:1, constitúen alérxenos extremos de contacto en seres humanos, como poñen de manifesto os datos dispoñibles.

As substancias CMI e MI, nunha proporción de 3:1, están clasificadas como sensibilizantes cutáneos conforme o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeo e do Consello, do 16 de decembro de 2008. As substancias CMI e MI como compoñentes individuais non están clasificadas nese regulamento. A Directiva 2009/48/CE do Parlamento Europeo e do Consello, do 18 de xuño de 2009, non recolle actualmente ningún valor límite específico para as substancias CMI e MI (3:1) nin os compoñentes individuais CMI ou MI, nin ningún valor límite xeral para os sensibilizantes.

Tendo en conta o anteriormente exposto, o subgrupo de produtos químicos recomendou, na súa reunión do 15 de febreiro de 2012, que non se empregasen as substancias CMI e MI na proporción de 3:1 nos xoguetses.

Conforme o mencionado ditame do Comité Científico de Seguraza dos Consumidores, unha concentración destas substancias nos xoguetses debe ser inferior a 2 mg/kg.

A vixilancia do mercado é capaz de cuantificar de forma rutineira a substancia CMI até un contido de 0,75 mg/kg e a substancia MI, até un contido de 0,25 mg/kg (límites de cuantificación).

Considerando o anteriormente exposto, o grupo de expertos sobre a seguraza dos xoguetes recomendou, na súa reunión do 23 de maio de 2014, limitar tamén os usos de CMI e MI como compoñentes individuais aos seus límites de cuantificación.

En consecuencia, a Comisión entendeu que se debía modificar o apéndice C do anexo II da Directiva 2009/48/CE do Parlamento Europeo e do Consello, do 18 de xuño de 2009, para que recolla uns límites de contido para as substancias CMI e MI nunha proporción de 3:1, así como para CMI e MI como compoñentes individuais, e para que recolla un límite de contido da substancia bit nos xoguetes, ben que este límite de contido se deberá revisar o máis tardar cinco anos despois da data en que os Estados membros deban aplicar o límite que se establece.

Así mesmo, deberá recoller límites para as emisións de formamida a partir dos materiais de espuma dos xoguetes.

Atendendo ás consideracións precedentes, a Comisión Europea procedeu a modificar o apéndice 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 seguraza dos xoguetes e, en particular, a dos destinados aos nenos menores de 36 meses, adoptando as seguintes directivas: Directiva (UE) 2015/2115 da Comisión, do 23 de novembro de 2015, que 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 seguraza dos xoguetes, no que respecta á formamida; Directiva (UE) 2015/2116 da Comisión, do 23 de novembro de 2015, que 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 á bencisotiazolinona, e a Directiva (UE) 2015/2117 da Comisión, do 23 de novembro de 2015, 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 seguraza dos xoguetes, no que respecta á clorometilisotiazolinona e a metilisotiazolinona, tanto individualmente como nunha proporción de 3:1.

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

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, tendo emitido informe, igualmente, 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 xoguetes, 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, a 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 xoguetes.*

No apéndice C do anexo II do Real decreto 1205/2011, do 26 de agosto, sobre a seguridade dos xoguetes, engándense os seguintes 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:

«Formamida	75-12-7	20 µg/m <sup>3</sup> (límite de emisións) despois dun máximo de 28 días despois do inicio das probas de emisións dos materiais de espuma dos xoguets que conteñen máis de 200 mg/kg de formamida (valor de corte baseado no contido).
1,2-bencisotiazol-3(2H)-ona	2634-33-5	5 mg/kg (límite de contido) en materiais acuosos de xoguets, de conformidade cos métodos establecidos nas normas EN 71-10:2005 e EN 71-11:2005.
Masa de reacción de: 5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-ona [n.º EC 247-500-7] e 2-metil-2H-isotiazol-3-ona [N.º EC 220-239-6] (3:1)	55965-84-9	1 mg/kg (límite de contido) en materiais acuosos de xoguets.
5-cloro-2-metil-isotiazolin-3(2H)-ona	26172-55-4	0,75 mg/kg (límite de contido) en materiais acuosos de xoguets.
2-metilisotiazolin-3(2H)-ona	2682-20-4	0,25 mg/kg (límite de contido) en materiais acuosos de xoguets.»

Disposición derradeira primeira. *Titulo competencial.*

Esta orde dítase ao abeiro do disposto no artigo 149.1.16.<sup>a</sup> da Constitución que atribúe ao Estado a competencia en materia de bases e coordinación xeral da sanidade.

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

Mediante esta orde incorpóranse ao dereito español a Directiva (UE) 2015/2115 da Comisión, do 23 de novembro de 2015, que 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 á formamida; a Directiva (UE) 2015/2116 da Comisión, do 23 de novembro de 2015, que 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 á bencisotiazolinona e a Directiva (UE) 2015/2117 da Comisión, do 23 de novembro de 2015, que 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 á clorometilisotiazolinona e a metilisotiazolinona, tanto individualmente como nunha proporción de 3:1.

Disposición derradeira terceira. *Entrada en vigor.*

A presente orde entrará en vigor:

- O 24 de maio de 2017, para as substancias formamida e 1,2-bencisotiazol-3(2H)-ona.
- O 24 de novembro de 2017, para as substancias masa de reacción de: 5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-ona [n.º EC 247-500-7] e 2-metil-2H-isotiazol-3-ona [n.º EC 220-239-6] (3:1), 5-cloro-2-metil-isotiazolin-3(2H)-ona e 2-metilisotiazolin-3(2H)-ona.

Madrid, 22 de decembro de 2016.–A vicepresidenta do Goberno e ministra da Presidencia e para as Administracións Territoriais, Soraya Sáenz de Santamaría Antón.