

I. DISPOSICIONES GENERALES

MINISTERIO DE LA PRESIDENCIA, RELACIONES CON LAS CORTES E IGUALDAD

10810 Orden PCI/791/2019, de 18 de julio, por la que se modifica el anexo II del Real Decreto 1205/2011, de 26 de agosto, sobre la seguridad de los juguetes.

El Real Decreto 1205/2011, de 26 de agosto, sobre la seguridad de los juguetes, incorporó al ordenamiento jurídico español la Directiva 2009/48/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de junio de 2009, sobre la seguridad de los juguetes.

La Directiva 2009/48/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de junio de 2009, así como el Real Decreto 1205/2011, de 26 de agosto, fijaron un valor límite para el cromo VI en el material para juguetes raspado, como la pintura de los juguetes, los polímeros duros y blandos, la madera, los productos textiles y otros. El valor límite actualmente establecido (0,2 miligramos por kilogramo) se basa en una dosis virtualmente segura de 0,0053 microgramos de cromo VI por kilogramo de peso corporal y por día, propuesta por la Oficina de Evaluación de Riesgos para la Salud Medioambiental (en adelante, OEHHA) de la Agencia de Protección del Medio Ambiente de California.

A petición de la Comisión Europea, el Comité Científico de los Riesgos Sanitarios y Medioambientales (en adelante, CCRSM) evaluó en 2015 el potencial del cromo VI para causar cáncer bucal. En su dictamen sobre el cromo VI en los juguetes, adoptado el 22 de enero de 2015, el CCRSM comunicó haber examinado, entre otros, el documento de apoyo técnico de la OEHHA relativo al objetivo de salud pública sobre el cromo VI en el agua potable y un estudio del programa nacional de toxicología de los Estados Unidos. El CCRSM consideró apropiada una dosis virtualmente segura de 0,0002 microgramos de cromo VI por kilogramo de peso corporal y por día, que la OEHHA calculaba que representaba un caso adicional de cáncer en un millón.

Dado que los niños también están expuestos al cromo VI a través de fuentes distintas de los juguetes, únicamente debe utilizarse un porcentaje determinado de la dosis virtualmente segura como base para calcular el valor límite para el cromo VI en la composición de aquellos.

En este sentido, el Comité Científico de la Toxicidad, Ecotoxicidad y el Medio Ambiente ha recomendado, en su dictamen de 2004, que la aportación máxima de los juguetes a la ingesta diaria de cromo VI por parte de los niños represente un porcentaje no superior al diez por cien. En 2010, el CCRSM confirmó el indicado porcentaje en dos ocasiones. Además, la Directiva 2009/48/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de junio de 2009, indicó en su considerando 22 la necesidad de establecer, para el cromo VI y otras sustancias especialmente tóxicas, valores límite equivalentes a la mitad de los considerados seguros por el correspondiente comité científico, con el fin de garantizar que solo queden restos que sean compatibles con las buenas prácticas de fabricación.

En estas circunstancias, el subgrupo de productos químicos del Grupo de Expertos sobre Seguridad de los Juguetes, creado por la Comisión, recomendó, en su reunión de 14 de octubre de 2016, reducir el valor límite establecido en la normativa vigente para el cromo VI, de los actuales 0,2 miligramos por kilogramo a 0,053 miligramos por kilogramo, teniendo en consideración para ello la concentración mínima que puede cuantificarse de un modo fiable con el método de ensayo de la norma europea EN 71-3:2013+A1:2014, actualmente sustituida por la norma EN 71-3:2013+A3:2018.

Esta recomendación ha sido plasmada en la Directiva (UE) 2018/725 de la Comisión, de 16 de mayo de 2018, por la que se modifica, para adaptarlo al progreso técnico y científico, el punto 13 de la parte III del anexo II de la Directiva 2009/48/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, relativa a la seguridad de los juguetes, en lo que respecta al cromo VI.

Resulta, por tanto, necesario incorporar a nuestro ordenamiento jurídico interno la referida normativa europea, que determina el establecimiento de un nuevo valor límite del cromo VI que puede ser empleado en la composición de los juguetes, incorporación que se lleva a cabo a través de esta orden ministerial, que modifica en estos términos el Real Decreto 1205/2011, de 26 de agosto.

Cabe señalar que esta orden se ajusta a los principios de buena regulación contenidos en el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, principios de necesidad, eficacia, proporcionalidad, seguridad jurídica, transparencia y eficiencia, en tanto que la misma persigue un interés general por cuanto su objetivo principal es la protección de los niños mediante la reducción de la presencia de cromo VI en el material utilizado para juguetes raspado y el mecanismo utilizado es el ya previsto en el artículo 46 de la Directiva 2009/48/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de junio de 2009. Además, no existe ninguna alternativa regulatoria menos restrictiva de derechos, resulta coherente con el ordenamiento jurídico tanto nacional como europeo, en tanto que su objeto es la incorporación al ordenamiento jurídico interno de los últimos avances de la normativa europea en materia de seguridad de los juguetes y, no introduce nuevas cargas administrativas, puesto que el control del nivel de presencia del cromo VI en los juguetes ya se viene efectuando, únicamente se reduce el límite máximo autorizado. En cumplimiento del principio de transparencia, durante el procedimiento de elaboración de la norma los potenciales destinatarios han tenido una participación activa y quedan justificados en el preámbulo los objetivos que persigue esta orden.

A lo largo de su proceso de elaboración, esta orden ha sido sometida a los trámites de consulta previa e información pública. Igualmente, se ha dado audiencia a los sectores afectados y se ha consultado, a través de la Conferencia Sectorial de Consumo, a las Comunidades Autónomas y Ciudades de Ceuta y Melilla, habiendo emitido informe, asimismo, el Consejo de Consumidores y Usuarios.

Esta disposición se dicta en virtud de lo establecido en el artículo 149.1.16.^a de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad, y en virtud de la autorización contenida en la disposición final tercera del Real Decreto 1205/2011, de 26 de agosto, que faculta a los Ministros de Sanidad, Consumo y Bienestar Social y de Industria, Comercio y Turismo a modificar, conjunta o separadamente, de acuerdo con sus respectivas competencias, los anexos de dicho real decreto, a fin de mantenerlos adaptados al progreso técnico y, especialmente, a lo dispuesto en la normativa europea.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Sanidad, Consumo y Bienestar Social y de la Ministra de Industria, Comercio y Turismo, de acuerdo con el Consejo de Estado, dispongo:

Artículo único. *Modificación del Real Decreto 1205/2011, de 26 de agosto, sobre la seguridad de los juguetes.*

En el cuadro que figura en el punto 13 de la parte III, propiedades químicas, del anexo II del Real Decreto 1205/2011, de 26 de agosto, sobre la seguridad de los juguetes, la entrada referente al cromo VI se sustituye por el texto siguiente:

Elemento	mg/kg de material para juguetes seco, quebradizo, en polvo o maleable	mg/kg en material para juguetes líquido o pegajoso	mg/kg en material para juguetes raspado
«Cromo (VI)»	0,02	0,005	0,053»

Disposición final primera. *Incorporación de Derecho de la Unión Europea.*

Mediante esta orden se incorpora al Derecho español la Directiva (UE) 2018/725 de la Comisión, de 16 de mayo de 2018, por la que se modifica, para adaptarlo al progreso

técnico y científico, el punto 13 de la parte III del anexo II de la Directiva 2009/48/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, relativa a la seguridad de los juguetes, en lo que respecta al cromo VI.

Disposición final segunda. *Entrada en vigor.*

La presente orden entrará en vigor el 18 de noviembre de 2019.

Madrid, 18 de julio de 2019.—La Vicepresidenta del Gobierno y Ministra de la Presidencia, Relaciones con las Cortes e Igualdad, Carmen Calvo Poyato.