



**Orden PCM/ /2022, de de de 2022, 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, establecen una serie de requisitos relativos a las sustancias químicas clasificadas como carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción con arreglo al Reglamento (CE) nº 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas. En el apéndice C del anexo II de la Directiva 2009/48/CE y del Real Decreto 1205/2011, se establecen valores límite específicos para productos químicos que se utilizan en juguetes destinados a niños menores de 36 meses o en otros juguetes destinados a introducirse en la boca.

La anilina (número CAS 62-53-3) está clasificada como carcinógeno de categoría 2 y mutágeno de categoría 2 con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1272/2008. De conformidad con el anexo II, parte III, punto 5, letra a), de la Directiva 2009/48/CE, las sustancias carcinógenas y mutágenas de categoría 2, como la anilina, pueden utilizarse en los juguetes en concentraciones individuales iguales o menores a las concentraciones pertinentes establecidas en el Reglamento (CE) nº1272/2008 para la clasificación de mezclas que contengan dichas sustancias, a saber, el 1%, lo que corresponde a 10.000mg/kg («límite de contenido»).

El Comité Científico de los Riesgos Sanitarios y Medioambientales (CCRSM) consideró, en su dictamen de 29 de mayo de 2007, que los juguetes no debían contener compuestos que sean carcinógenos, mutágenos o tóxicos para la reproducción (CMR). El informe de evaluación del riesgo de la Unión Europea sobre la anilina concluyó que, para los consumidores, es necesario limitar los riesgos para la salud asociados al uso de productos que contienen anilina. Esta conclusión se basaba en una serie de “motivos de preocupación en relación con la mutagenicidad y la carcinogenicidad como consecuencia de la exposición derivada de la utilización de productos que contienen esta sustancia, ya que la anilina está identificada como un carcinógeno sin umbral”.

El Grupo de Expertos sobre la Seguridad de los Juguetes, creado por la Comisión para que la asesore en la preparación de propuestas legislativas e iniciativas políticas en este ámbito cuenta a su vez con el Subgrupo de Productos Químicos del Grupo de Trabajo sobre Productos Químicos en Juguetes cuya misión es asesorar al Grupo de Expertos sobre la Seguridad de los Juguetes con respecto a las sustancias químicas que pueden ser utilizadas en los juguetes.

El Subgrupo de Productos Químicos concluyó, en su reunión del 26 de septiembre de 2017, que los juguetes y los componentes de juguetes hechos de



textiles y de cuero, así como las pinturas de dedos, debían ser objeto de una restricción para la anilina en los juguetes y componentes de juguetes hechos con textiles y cuero, así como las pinturas de dedos. El Subgrupo también indicó que el valor límite debería ser de 30 mg/kg después de realizar el ensayo de fragmentación reductora previsto en el apéndice 10 del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas. Este valor es la concentración más baja que puede identificarse de manera fiable el ensayo de fragmentación reductora. Por lo que se refiere a las pinturas de dedos, el Subgrupo indicó que debía fijarse un límite de 10 mg/kg para la anilina libre, ya que es la concentración más baja que puede comprobarse de manera fiable en los ensayos rutinarios de este tipo de pinturas.

Dicha recomendación se examinó por el Grupo de Expertos sobre Seguridad de los Juguetes, en su reunión del 19 de diciembre de 2017,

Habida cuenta de la clasificación de la anilina como sustancia CMR, del informe de evaluación del riesgo de la Unión Europea sobre la anilina, y de los dictámenes del CCRSM, del Grupo de Expertos sobre Seguridad de los Juguetes y de su Subgrupo de Productos Químicos, así como de los estudios realizados sobre la presencia de anilina en los textiles, se consideró necesario establecer un límite para la anilina en el material textil de los juguetes y en el material de cuero de los juguetes de 30 mg/kg después de realizar una fragmentación reductora, y un límite para la anilina en pinturas de dedos de 10 mg/kg como anilina libre y de 30 mg/kg después de realizar una fragmentación reductora.

En consecuencia, se procedió a modificar la Directiva 2009/48/CE, mediante la Directiva (UE) 2021/903 de la Comisión, de 3 de junio de 2021, que modifica la Directiva 2009/48/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, en lo que respecta a los valores límite específicos para la anilina en determinados juguetes.

Resulta, por tanto, necesario incorporar a nuestro ordenamiento jurídico interno la referida normativa europea, que establece unos valores límite específicos para la anilina en el material textil de los juguetes, en el material de cuero de los juguetes y en las pinturas de dedos, 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 prohibición o en su caso, sujeción a requisitos de etiquetado, de determinadas fragancias alergénicas en los juguetes 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. 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.<sup>a</sup> 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 Consumo 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 del Ministro de Consumo 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.*

El Real Decreto 1205/2011, de 26 de agosto, sobre la seguridad de los juguetes, queda modificado como sigue:

Uno. En el apéndice C del anexo II, en el cuadro del párrafo primero se añade la entrada siguiente:

Sustancia <sup>o</sup>	Número CAS	Valor límite
Anilina	62-53-3	30 mg/kg después de realizar una fragmentación reductora en el material textil de los juguetes y en el material de cuero de los juguetes  10 mg/kg como anilina libre en pinturas de dedos  30 mg/kg después de realizar una fragmentación reductora en pintura de dedos



MINISTERIO  
DE CONSUMO

MINISTERIO DE INDUSTRIA,  
COMERCIO Y TURISMO

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

Mediante esta orden se incorpora al ordenamiento jurídico español la Directiva (UE) 2021/903 de la Comisión, de 3 de junio de 2021, que modifica la Directiva 2009/48/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, en lo que respecta a los valores límite específicos para la anilina en determinados juguetes.

Disposición final segunda. *Entrada en vigor.*

La presente orden entrará en vigor el 5 de diciembre de 2022.

Madrid, de de 2022

EL MINISTRO DE CONSUMO

LA MINISTRA DE INDUSTRIA, COMERCIO Y  
TURISMO

Alberto Carlos Garzón Espinosa

María Reyes Maroto Illera



## MEMORIA DEL ANÁLISIS DE IMPACTO NORMATIVO DEL PROYECTO DE ORDEN POR LA QUE SE MODIFICA EL ANEXO II DEL REAL DECRETO 1205/2011, DE 26 DE AGOSTO, SOBRE LA SEGURIDAD DE LOS JUGUETES.

### RESUMEN EJECUTIVO:

<b>Ministerio/Órgano proponente</b>	MINISTERIO DE CONSUMO (DIRECCIÓN GENERAL DE CONSUMO)  MINISTERIO DE INDUSTRIA, COMERCIO Y TURISMO.	<b>Fecha</b>	14/03/2022
<b>Título de la norma</b>	Proyecto de Orden PCM/ /2022, de de 2022 por la que se modifica el anexo II del Real Decreto 1205/2011, de 26 de agosto, sobre la seguridad de los juguetes.		
<b>Tipo de Memoria</b>	Normal..... <input checked="" type="checkbox"/> Abreviada..... <input type="checkbox"/>		
<b>OPORTUNIDAD DE LA PROPUESTA</b>			
<b>Situación que se regula</b>	Se pretende dar solución a la problemática derivada de los riesgos para la salud asociados al contenido de anilina en los juguetes que se componen de materiales textiles o de cuero, y en las pinturas de dedos.  Existe preocupación en relación con la mutagenicidad y la carcinogenicidad como consecuencia de la exposición derivada de la utilización de productos que contienen anilina, ya que esta sustancia está identificada como un carcinógeno sin umbral, por lo que puede provocar cáncer incluso con el nivel más bajo de exposición.		
<b>Objetivos que se persiguen</b>	El objetivo de la norma es establecer un límite para la anilina en el material textil de los juguetes y en el material de cuero de los juguetes de 30 mg/kg después de realizar una fragmentación reductora, y un límite para la anilina en pinturas de dedos de 10 mg/kg como anilina libre y de 30 mg/kg después de realizar una fragmentación reductora.		
<b>Principales alternativas consideradas</b>	No existen alternativas no regulatorias, puesto que el Derecho europeo debe ser transpuesto al ordenamiento jurídico interno.  Se considera que una orden es el tipo de norma adecuada para modificar los anexos técnicos del Real Decreto 1205/2011, de 26 de agosto, según lo establecido en la		



	disposición final tercera del citado real decreto.
<b>CONTENIDO Y ANÁLISIS JURÍDICO</b>	
<b>Tipo de norma</b>	Orden Ministerial.
<b>Estructura de la norma</b>	La orden se estructura en un preámbulo, un artículo único y dos disposiciones finales.
<b>Informes recabar a</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Ministerio de Política Territorial y Función Pública (en virtud del art 26.5, párrafo sexto, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre)</li><li>- Informe de la Secretaría General Técnica del Ministerio de Consumo (art. 26.5, párrafo cuarto, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre)</li><li>- Informe de la Secretaría General Técnica del Ministerio de Industria, Comercio y Turismo (art. 26.5, párrafo cuarto, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre)</li><li>- Informe del Consejo de Consumidores y Usuarios.</li><li>- Consulta a las comunidades autónomas y Ciudades de Ceuta y Melilla, a través de la Conferencia Sectorial de Consumo.</li><li>- Dictamen del Consejo de Estado (en virtud de lo establecido en el artículo 22.2 de la Ley Orgánica 3/1980, de 22 de abril, del Consejo de Estado)</li></ul>
<b>Trámites de consulta pública previa, audiencia e información pública</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Consulta pública previa (art. 26.2 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre.)</li><li>- Audiencia e información pública (en virtud del art 26.6 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre)</li><li>- Consulta directa a entidades representativas de los sectores afectados (art 26.6 Ley 50/1997)</li><li>- Consulta a las comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla, a través de la Conferencia Sectorial de Consumo.</li></ul>
<b>ANÁLISIS DE IMPACTOS</b>	
<b>Adecuación al orden de competencias</b>	<b>¿Cuál es el título competencial prevalente?</b> Esta orden se dicta al amparo de lo previsto en la disposición final tercera del Real Decreto 1205/2011, de 26 de agosto, que a su vez, se dicta de conformidad con lo dispuesto en el



	artículo 149.1.16ª de la Constitución que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad.	
<b>Impacto económico y presupuestario</b>	<b>Efectos sobre la economía en general</b>	<p>Los operadores del sector del juguete deberán efectuar controles de las sustancias presentes en la composición de los juguetes. No obstante, se considera que esos controles ya se efectúan para el caso de la anilina, y la diferencia radica en que ahora la conformidad de los resultados deberá verificarse frente a nuevos límites. Ello no tiene por qué suponer un impacto económico reseñable para las empresas ni debe tener repercusión económica en los consumidores.</p> <p>Asimismo, la industria del juguete, cuya asociación europea está representada tanto en el Grupo de Expertos en Seguridad de Juguetes como su subgrupo productos químicos, no ha señalado ningún impacto sobre la competitividad.</p>
	<b>En relación con la competencia</b>	<p><b>La norma no tiene efectos significativos sobre la competencia.</b> <input checked="" type="checkbox"/></p> <p><b>La norma tiene efectos positivos sobre la competencia</b> <input type="checkbox"/></p> <p><b>La norma tiene efectos negativos sobre la competencia</b> <input type="checkbox"/></p>



	<b>Desde el punto de vista de las cargas administrativas</b>	<b>Supone una reducción de cargas administrativas.</b> <input type="checkbox"/> <b>Cuantificación estimada: -----</b>  <b>Incorpora nuevas cargas administrativas.</b> <input type="checkbox"/> <b>Cuantificación estimada: -----</b>  <b>No afecta a las cargas administrativas.</b> <input checked="" type="checkbox"/>
	<b>Desde el punto de vista de los presupuestos, la norma</b>  <b>No afecta a los presupuestos</b> <input checked="" type="checkbox"/>  <b>Afecta a los presupuestos de la Administración del Estado.</b> <input type="checkbox"/>  <b>Afecta a los presupuestos de otras Administraciones Territoriales</b> <input type="checkbox"/>	<b>Implica un gasto</b> <input type="checkbox"/>  <b>Implica un ingreso</b> <input type="checkbox"/>
<b>Impacto de género</b>	<b>La norma tiene un impacto de género</b>	<b>Negativo</b> <input type="checkbox"/> <b>Nulo</b> <input checked="" type="checkbox"/> <b>Positivo</b> <input type="checkbox"/>
<b>Impacto sobre la infancia y la adolescencia</b>	<b>La norma tiene un impacto en el ámbito de la infancia</b>	<b>Negativo</b> <input type="checkbox"/> <b>Nulo</b> <input type="checkbox"/> <b>Positivo</b> <input checked="" type="checkbox"/>
<b>Impacto sobre la familia</b>		<b>Negativo</b> <input type="checkbox"/> <b>Nulo</b> <input checked="" type="checkbox"/> <b>Positivo</b> <input type="checkbox"/>



MINISTERIO  
DE CONSUMO

MINISTERIO DE INDUSTRIA,  
COMERCIO Y TURISMO

<b>Otros impactos considerados</b>	No se han considerado otros impactos.
<b>Otras consideraciones</b>	No se considera necesario realizar consideraciones adicionales.



## **MEMORIA DEL ANÁLISIS DE IMPACTO NORMATIVO DEL PROYECTO DE ORDEN POR LAQUE SE MODIFICA EL ANEXO II DEL REAL DECRETO 1205/2011, DE 26 DE AGOSTO, SOBRE LA SEGURIDAD DE LOS JUGUETES.**

### **I. OPORTUNIDAD DE LA PROPUESTA**

#### **1º MOTIVACIÓN**

La seguridad de los consumidores y la libre comercialización de los productos son parte fundamental de las bases del mercado único.

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.

El avance de los conocimientos científicos, fundamentalmente en el campo de las sustancias y mezclas químicas, conlleva la actualización de los requisitos de seguridad establecidos para ciertos productos, entre ellos los juguetes por ir destinados a los niños, un sector de población considerado vulnerable.

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, establecen una serie de requisitos relativos a las sustancias químicas clasificadas como carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas. En el apéndice C del anexo II de la Directiva 2009/48/CE y del Real Decreto 1205/2011, se establecen valores límite específicos para productos químicos que se utilizan en juguetes destinados a niños menores de 36 meses o en otros juguetes destinados a introducirse en la boca.

La anilina (número CAS 62-53-3) está clasificada como carcinógeno de categoría 2 y mutágeno de categoría 2 con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1272/2008. De conformidad con el anexo II, parte III, punto 5, letra a), de la Directiva 2009/48/CE, las sustancias carcinógenas de categoría 2, como la anilina, pueden utilizarse en los juguetes en concentraciones individuales iguales o menores a las concentraciones pertinentes establecidas en el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 para la clasificación de mezclas que contengan dichas sustancias, a saber, el 1 %, lo que corresponde a 10 000mg/kg («límite de contenido»). Este mismo límite de contenido se aplica a las sustancias mutágenas de la categoría 2.



El Comité Científico de los Riesgos Sanitarios y Medioambientales (CCRSM) consideró, en su dictamen de 29 de mayo de 2007, que los juguetes no debían contener compuestos que sean carcinógenos, mutágenos o tóxicos para la reproducción (CMR). El informe de evaluación del riesgo de la Unión Europea sobre la anilina concluyó que, para los consumidores, es necesario limitar los riesgos para la salud asociados al uso de productos que contienen anilina. Esta conclusión se basaba en una serie de «motivos de preocupación en relación con la mutagenicidad y la carcinogenicidad como consecuencia de la exposición derivada de la utilización de productos que contienen esta sustancia, ya que la anilina está identificada como un carcinógeno sin umbral». El Comité de Evaluación del Riesgo (CER) de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas indicó, en su dictamen sobre la restricción de las sustancias en tintas para tatuaje y maquillaje permanente, que la anilina se considera un carcinógeno sin umbral. Por lo tanto, la anilina puede provocar cáncer incluso con el nivel más bajo de exposición.

La Comisión ha creado el Grupo de Expertos sobre la Seguridad de los Juguetes para que la asesore en la preparación de propuestas legislativas e iniciativas políticas en este ámbito. La misión del Subgrupo de Productos Químicos de su Grupo de Trabajo sobre Productos Químicos en Juguetes es la de asesorar al Grupo de Expertos sobre la Seguridad de los Juguetes con respecto a las sustancias químicas que pueden ser utilizadas en los juguetes.

Durante la reunión del Subgrupo de Productos Químicos celebrada el 18 de febrero de 2015, varios de sus miembros indicaron que podía encontrarse anilina en el material coloreado de los juguetes, como los textiles o el cuero, cuando se somete dicho material al ensayo de fragmentación reductora previsto en el apéndice 10 del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas. La presencia de anilina en los textiles tras los ensayos de fragmentación reductora se confirmó en un estudio realizado en Suecia como consecuencia de la celebración, el 8 de junio de 2015, de una reunión del Grupo de Expertos sobre la Seguridad de los Juguetes. De las 23 muestras textiles, se identificó la presencia de anilina en una tela roja (el 4 % de todas las muestras) con 91 mg/kg. Se confirmó la presencia de anilina en la ropa tras los ensayos de fragmentación reductora en un estudio con 153 muestras. Se identificó la presencia de anilina en 9 muestras (el 6 % de todas las muestras) de hasta 588 mg/kg. Además, según una revista alemana de consumidores, se ha encontrado anilina en una pintura de dedos después de realizar una fragmentación reductora. El Subgrupo de Productos Químicos también señaló, mediante correspondencia por escrito dirigida a la Comisión en mayo de 2020, que en las pinturas de dedos podía estar presente anilina libre como impureza de los colorantes de dichas pinturas.

En la reunión del Grupo de Expertos sobre la Seguridad de los Juguetes celebrada el 8 de junio de 2015, Alemania presentó un informe de posición en el que se



presentaba una evaluación científica de las propiedades toxicológicas de la anilina. Según esta evaluación, el límite de contenido para la anilina existente presenta un riesgo tanto para los efectos sistémicos como los cancerígenos de dicha sustancia. El Subgrupo de Productos Químicos concluyó, en su reunión del 26 de septiembre de 2017, que una restricción para la anilina en los juguetes debería tener por objeto los juguetes y los componentes de juguetes hechos de textiles y de cuero, así como las pinturas de dedos, ya que, hasta la fecha, se dispone de muy poca información sobre la necesidad de una restricción para la anilina en los juguetes o los materiales para juguetes distintos de los hechos de textiles o de cuero, y de las pinturas de dedos. El Subgrupo también indicó que el valor límite debería ser de 30 mg/kg después de realizar una fragmentación reductora. Este valor es la concentración más baja que puede identificar de manera fiable el ensayo de fragmentación reductora. Por lo que se refiere a las pinturas de dedos, el Subgrupo indicó que debía fijarse un límite de 10 mg/kg para la anilina libre, ya que es la concentración más baja que puede comprobarse de manera fiable en los ensayos rutinarios de este tipo de pinturas.

El Grupo de Expertos sobre Seguridad de los Juguetes, en su reunión del 19 de diciembre de 2017, examinó el establecimiento de valores límite de 30 mg/kg para la anilina después de realizarse una fragmentación reductora en materiales para juguetes hechos de textiles y de cuero; de 30 mg/kg para la anilina después de realizarse una fragmentación reductora en pinturas de dedos; y de 10 mg/kg para la anilina libre en pinturas de dedos, como había indicado anteriormente el Subgrupo de Productos Químicos.

De conformidad con el artículo 46, apartado 2, de la Directiva 2009/48/CE, deben tenerse en cuenta los requisitos relativos al envasado de los productos alimenticios establecidos en el Reglamento (CE) n.º 1935/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 2004, sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos, al adoptar valores límite específicos para los productos químicos que figuran en el apéndice C de dicha Directiva. No obstante, los supuestos básicos en los que se basan los métodos de ensayo de migración a que se refiere el artículo 11, apartado 4, del Reglamento (UE) n.º 10/2011 de la Comisión, de 14 de enero de 2011, sobre materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos, que constituye una medida específica en el sentido del artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1935/2004 y que establece requisitos específicos para la fabricación y comercialización de materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos, son diferentes de los supuestos básicos en los que se basan los límites de contenido para la anilina en determinados juguetes en la Directiva 2009/48/CE. Además, es imposible comparar los límites de migración con los límites de contenido. Por lo tanto, además de estas conclusiones, no es posible tener en cuenta los requisitos de envasado de los alimentos a la hora de fijar los límites de contenido para la anilina en determinados juguetes.

Habida cuenta de la clasificación de la anilina como sustancia CMR, del informe de



evaluación del riesgo de la Unión Europea sobre la anilina, del dictamen del CER y del CCRSM y de los dictámenes del Grupo de Expertos sobre Seguridad de los Juguetes y de su Subgrupo de Productos Químicos, así como de los estudios sobre la presencia de anilina en los textiles, es necesario establecer un límite para la anilina en el material textil de los juguetes y en el material de cuero de los juguetes de 30 mg/kg después de realizar una fragmentación reductora, y un límite para la anilina en pinturas de dedos de 10 mg/kg como anilina libre y de 30 mg/kg después de realizar una fragmentación reductora.

Se procedió a modificar la Directiva 2009/48/CE en consecuencia, mediante la Directiva (UE) 2021/903 de la Comisión, de 3 de junio de 2021, que modifica la Directiva 2009/48/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, en lo que respecta a los valores límite específicos para la anilina en determinados juguetes.

En atención a todo lo anterior, se hace necesaria la elaboración de esta orden ministerial, a través de la cual se incorpora a nuestro ordenamiento jurídico la Directiva (UE) 2021/903 de la Comisión, de 3 de junio de 2021, que modifica la Directiva 2009/48/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, en lo que respecta a los valores límite específicos para la anilina en determinados juguetes.

## **2º FINES Y OBJETIVOS PERSEGUIDOS**

El objetivo esencial de esta orden es establecer un límite para la anilina en el material textil de los juguetes y en el material de cuero de los juguetes de 30 mg/kg después de realizar una fragmentación reductora, y un límite para la anilina en pinturas de dedos de 10 mg/kg como anilina libre y de 30 mg/kg después de realizar una fragmentación reductora, para proteger la salud de los niños frente a los riesgos asociados al uso de productos que contienen anilina, tanto en el corto como en el largo plazo.

Dado que los niños son un sector vulnerable de la población, la regulación de los productos que usan con frecuencia constituye un sistema de protección.

## **3º ALTERNATIVAS**

No cabe considerar alternativa no regulatoria de esta materia, puesto que España tiene la obligación de transponer a su derecho interno las directivas europeas, y puesto que la regulación de esta cuestión responde a un interés público y general tan importante como es la protección de los niños a través de la garantía de la seguridad de los juguetes, asegurando que su composición no contenga sustancias



nocivas para la salud por encima de los límites establecidos en la normativa de la Unión Europea.

Asimismo, la industria del juguete, cuya asociación europea está representada tanto en el Grupo de Expertos en Seguridad de Juguetes como su subgrupo productos químicos, no ha señalado ningún impacto sobre la competitividad.

Tampoco existe alternativa de la regulación de esta materia a través de una norma de otro rango. En efecto, la autorización contenida en la disposición final tercera del Real Decreto 1205/2011, de 26 de agosto, faculta a los Ministros de Consumo 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.

Asimismo, no existe ninguna alternativa regulatoria menos restrictiva de derechos, puesto que tan solo es posible garantizar la seguridad de los niños en este ámbito estableciendo un nivel de anilina en la composición de determinados juguetes dentro de los límites permitidos por la normativa europea.

#### **4º ADECUACIÓN A LOS PRINCIPIOS DE BUENA REGULACIÓN**

De acuerdo con lo previsto en el artículo 2, apartado 1, párrafo 2º del Real Decreto 931/2017, de 27 de octubre, por el que se regula la Memoria del Análisis de Impacto Normativo, procede analizar la adecuación de la Orden 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.

Conforme a lo previsto en dicho artículo, esta orden responde a los principios de necesidad, eficacia, proporcionalidad, seguridad jurídica, transparencia y eficiencia, pues la misma sirve al interés general dado que su objetivo principal es la protección de los niños ante la posible presencia de anilina en el material utilizado para la composición de determinados juguetes, siguiendo para ello el procedimiento previsto en 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 de la presencia de anilina 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.

## **II. CONTENIDO Y ANÁLISIS JURÍDICO**

### **1º CONTENIDO**

El proyecto de orden consta de un preámbulo, un artículo único y dos disposiciones finales.

- El artículo único contiene la modificación del apéndice C del anexo II del Real Decreto 1205/2011, de 26 de agosto, sobre la seguridad de los juguetes, en lo que se refiere a la incorporación de la anilina en el cuadro del párrafo primero.
- La Disposición final primera especifica la directiva europea que se incorpora al ordenamiento jurídico español.
- La Disposición final segunda establece la fecha de entrada en vigor.

### **2º BASE JURÍDICA Y RANGO**

Se trata de una propuesta con rango de orden. Se dicta en virtud de la autorización contenida en la disposición final tercera del Real Decreto 1205/2011, de 26 de agosto, que autoriza a los Ministros de Consumo y de Industria, Comercio y Turismo para modificar conjunta o separadamente, de acuerdo con sus respectivas competencias, los anexos de este real decreto, a fin de mantenerlos adaptados al progreso técnico y, especialmente, a lo dispuesto en la normativa comunitaria.

Por otra parte, no cabe sino adoptar esta orden ministerial para incorporar al ordenamiento jurídico español la Directiva (UE) 2021/903 de la Comisión, de 3 de junio de 2021, que modifica la Directiva 2009/48/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, en lo que respecta a los valores límite específicos para la anilina en determinados juguetes.

La participación autonómica en la elaboración de este proyecto se ha sustanciado mediante la consulta e informe de las comunidades autónomas a través de la



Conferencia Sectorial de Consumo, incorporándose al expediente el certificado correspondiente que lo acredita, junto con los informes emitidos al respecto.

### **3º ADECUACIÓN DE LA NORMA AL ORDEN DE DISTRIBUCIÓN DE COMPETENCIAS**

Esta disposición se dicta en virtud de lo establecido en el artículo 149.1.16ª de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad. Mencionar que, la norma proyectada es respetuosa con el orden constitucional de distribución de competencias, y que las comunidades autónomas han sido consultadas durante su proceso de tramitación, sin efectuar observaciones al respecto.

En efecto, la materia regulada se encuadra dentro de la materia denominada "Sanidad", sobre la que el Estado ostenta la competencia para la regulación de sus bases y para su coordinación general. No existen antecedentes de conflictividad competencial entre el Estado y las comunidades autónomas relacionados con las normas estatales reguladoras de la seguridad de los juguetes, como son el propio Real Decreto 1205/2011, de 26 de agosto, que ahora se modifica, o el ya derogado Real Decreto 880/1990, de 29 de junio, por el que se aprueban las normas de seguridad de los juguetes.

En este sentido, durante la tramitación de la orden han emitido informe las comunidades autónomas de XXXXXXXXXXXX, no formulando observaciones al proyecto ninguna de ellas.

Por otra parte, la disposición final tercera del Real Decreto 1205/2011, de 26 de agosto, autoriza a los Ministros de Consumo y de Industria, Comercio y Turismo para modificar conjunta o separadamente, de acuerdo con sus respectivas competencias, los anexos de este real decreto, a fin de mantenerlos adaptados al progreso técnico y, especialmente, a lo dispuesto en la normativa europea, que es la situación que se produce precisamente en el presente proyecto.

### **4º NORMAS QUE QUEDAN DEROGADAS**

El proyecto de orden se limita a modificar el apéndice C del anexo II del Real Decreto 1205/2011, de 26 de agosto, sobre la seguridad de los juguetes, en lo que se refiere a la incorporación de la anilina en el cuadro del párrafo primero, no produciéndose derogación normativa alguna.



## **5º JUSTIFICACIÓN DE LA ENTRADA EN VIGOR DE LA NORMA Y VIGENCIA DE LA MISMA**

Asimismo, la norma se aprueba con vigencia indefinida y se prevé que entrará en vigor el día 5 de diciembre de 2022 por ser esta la fecha establecida en la directiva europea que es objeto de transposición.

### **III. DESCRIPCIÓN DE LA TRAMITACIÓN**

En la tramitación de la presente orden se han seguido los siguientes trámites:

- Consulta pública previa del 10 de agosto de 2021 a 25 de agosto de 2021 (en virtud del art. 26.2 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre).
- Audiencia e información pública del xx de xxx al x de xxxx de 2021 (en virtud del art 26.6 Ley 50/1997, de 27 de noviembre).
- Ministerio de derechos Sociales y Agenda 2030 (en virtud en virtud del art 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, sobre la afectación a los derechos de la infancia)
- Ministerio de Política Territorial y Función Pública (en virtud del art 26.5, párrafo sexto, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, sobre la adecuación del proyecto al orden de distribución de competencias entre el Estado y las comunidades autónomas).
- Informe de la Secretaría General Técnica del Ministerio Consumo (en virtud del art 26.5, párrafo cuarto, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre).
- Informe de la Secretaría General Técnica del Ministerio de Industria, Comercio y Turismo (en virtud del art 26.5, párrafo cuarto, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre) de fecha xxx de xxxx de 2021.



- Informe del Consejo de Consumidores y Usuarios de xxx de xxxx de 2021 en virtud del artículo 39 del TRLGDCYU.
  
- Consulta a las comunidades autónomas y Ciudades de Ceuta y Melilla, a través de la Conferencia Sectorial de Consumo.

Se recibe informe de las siguientes Comunidades Autónomas:

- Comunidad Autónoma de
  - Comunidad Autónoma de
  - Comunidad Autónoma de
  - Comunidad Autónoma de
  - Comunidad Autónoma de
- 
- Dictamen del Consejo de Estado (en virtud de lo establecido en el artículo 22.2 de la Ley Orgánica 3/1980, de 22 de abril, del Consejo de Estado) de fecha XX de XX de 2022.

#### **IV. ANÁLISIS DE IMPACTOS**

##### **1º IMPACTO PRESUPUESTARIO**

Desde una perspectiva estrictamente presupuestaria, este proyecto no supondrá incremento de gasto ni disminución de ingreso alguno para la Hacienda Pública Estatal o de las comunidades autónomas, por lo que su repercusión presupuestaria es nula.

Tampoco tendrá efectos sobre los ingresos y gastos de personal, dotaciones o retribuciones o cualesquiera otros gastos relativos al personal al servicio del sector público.

##### **2º IMPACTO ECONÓMICO.**

Con respecto a los efectos sobre la competencia, cabe destacar que se trata de una regulación que implicará una mejora de la calidad y seguridad de los productos lo que llevará a una mejora de los medios de control de la empresa y de la



productividad, pudiendo suponer a largo plazo un mayor crecimiento económico y bienestar social.

Se trata, además, de la transposición una norma de origen europeo que se aplica por igual en todo el territorio de la Unión Europea.

Los operadores del sector del juguete deberán efectuar controles de las sustancias presentes en la composición de los juguetes con los materiales indicados, para esta nueva sustancia. Ello no tiene por qué suponer un impacto económico reseñable para las empresas ni debe tener repercusión económica en los consumidores.

Asimismo, la industria del juguete, cuya asociación europea está representada tanto en el Grupo de Expertos en Seguridad de Juguetes como su subgrupo productos químicos, no ha señalado ningún impacto económico.

En conclusión, se considera que el proyecto no tiene impacto directo, sobre la competencia en el mercado, ni contiene previsiones que pudieran considerarse contrarias a la Ley 20/2013, de 9 de diciembre, de Garantía de Unidad de Mercado, toda vez que transpone una directiva europea y resulta aplicable por igual a todos los operadores económicos de los Estados miembros de la Unión Europea. Citar que el artículo 16 de la Ley 20/2013, de 9 diciembre, permite la limitación del acceso y ejercicio de actividades económicas en el territorio nacional de acuerdo con las disposiciones de la normativa de la Unión Europea, y que asimismo, los artículos 5 y 17 de la citada ley permiten igualmente limitar dicho acceso y ejercicio con base en el principio de necesidad y proporcionalidad por razón de la protección de la salud pública.

### **3º DETECCIÓN Y MEDICIÓN DE LAS CARGAS ADMINISTRATIVAS**

La propuesta no conlleva cargas administrativas adicionales para los ciudadanos ni para las pequeñas y medianas empresas pues el control en juguetes de la anilina, ya se contemplaba con anterioridad y se pueden evaluar fácilmente con los métodos analíticos establecidos en las normas europeas e internacionales, como por ejemplo el ensayo de fragmentación reductora previsto en el apéndice 10 del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas.

### **4º IMPACTO POR RAZÓN DE GÉNERO**

El análisis de impacto por razón de género, se realiza en virtud del artículo 19 de la Ley Orgánica 3/2007, de 22 de marzo, para la igualdad efectiva de mujeres y hombres.



El proyecto de orden no tiene incidencia en materia de igualdad de oportunidades entre mujeres y hombres, pues su objetivo primordial es mejorar la seguridad de los juguetes dirigidos tanto a niños como a niñas, sin distinción, como base para garantizar un alto nivel de protección de los mismos.

## **5º IMPACTO SOBRE LA INFANCIA Y LA ADOLESCENCIA**

El análisis de impacto sobre la infancia y la adolescencia, se realiza en virtud del artículo 22 quinquies de la Ley Orgánica 1/1996, de 15 de enero, de Protección Jurídica del Menor, de modificación parcial del Código Civil y de la Ley de Enjuiciamiento Civil.

Obviamente, esta disposición, en la medida que fortalece la seguridad de los juguetes, debe entenderse que conlleva un impacto positivo para este segmento de la población que se verá más protegida con las nuevas limitaciones que se establecen.

## **6º IMPACTO SOBRE LA FAMILIA**

El análisis de impacto sobre la familia, se realiza en virtud de la disposición adicional décima de la Ley 40/2003, de 18 de noviembre, de protección a las familias numerosas.

La aprobación de este proyecto de orden no comportará impacto alguno en el ámbito de la familia.

## **7º OTROS IMPACTOS**

No existen otros impactos significativos de carácter medioambiental, ni en materia de igualdad de oportunidades, no discriminación y accesibilidad universal de las personas con discapacidad.

Madrid, a    de    de 2022



## **ANEXO**

### **RELACIÓN DE ENTIDADES CONSULTADAS EN EL TRÁMITE DE AUDIENCIA**

#### **Organismos notificados:**

-Asociación de Investigación de Industrias del Juguete, Conexas y Afines (AIJU)

#### **Otros:**

- Asociación Española de Fabricantes de Juguetes (AEFJ)

-Asociación Nacional de Medianas y Grandes Empresas de Distribución (ANGED)

-Asociación de Cadenas Españolas de Supermercados (ACES).

- Asociación Nacional de Comerciantes de Juguetes (ANCOJ)

- Confederación Española de Organizaciones Empresariales (CEOE)