



Orden PCM/ /2021, de de 2021, 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 la prohibición general en los juguetes de cincuenta y cinco fragancias alergénicas con objeto de proteger a los niños frente a las alergias que esas fragancias pueden causar si se usan en los juguetes; así como la obligación general de indicar, si se añaden a un juguete, los nombres de once fragancias alergénicas cuando la concentración de dichas fragancias exceda de 100 mg/kg en el juguete o en sus componentes, ya sea en una etiqueta pegada, en el embalaje o en un folleto adjunto.

El Comité Científico de Seguridad de los Consumidores (en adelante, CCSC), señala en su dictamen de 26 y 27 de junio de 2012 que la alergia de contacto a las fragancias es un problema común, significativo y pertinente en Europa, y que la exposición a las fragancias se produce por el uso de otros productos de consumo, como los juguetes. El CCSC añade que los consumidores están expuestos a fragancias a través de muy variados productos y también por la exposición profesional, y que todas estas exposiciones son importantes en el contexto de la alergia por contacto, ya que el factor crítico no es la fuente de exposición, sino la dosis acumulada por unidad de superficie. En el dictamen, se recogen en el cuadro 13-1 una serie de alérgenos de contacto reconocidos en seres humanos.

El Grupo de Expertos sobre la Seguridad de los Juguetes recordó, en su reunión de 13 de septiembre de 2019, que una sustancia alergénica, tanto si está presente en productos cosméticos como en juguetes, es siempre alergénica. Por lo tanto, subrayó la importancia de tener en cuenta los dictámenes del CCSC sobre las fragancias alergénicas en los productos cosméticos al regular las fragancias alergénicas en los juguetes.

La Directiva 2009/48/CE permite a la Comisión prohibir la presencia de fragancias alergénicas en los juguetes o exigir su etiquetado. Contrariamente al Reglamento (CE) n.º 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, que regula los productos cosméticos, la Directiva no permite a la Comisión establecer límites máximos para las fragancias alergénicas.

Teniendo en cuenta lo anterior, y en particular el dictamen del CCSC según el cual los productos cosméticos que contienen atranol o cloroatranol no son seguros, el dictamen del Comité Científico de los Productos de Consumo (en adelante, CCPC) establece que el atranol y el cloroatranol no deben estar presentes en los productos de consumo y el dictamen del Comité científico de los productos



cosméticos y de los productos no alimentarios destinados al consumidor (en adelante, CCPCPNA), predecesor del CCSC, según el cual el heptincarbonato de metilo no debe superar el 0,01 % en los productos cosméticos, el Grupo de Expertos sobre la Seguridad de los Juguetes recomendó en su reunión de 13 de septiembre de 2019 prohibir el uso de atranol, cloroatranol y heptincarbonato de metilo en los juguetes.

Atendiendo a los dictámenes del CCSC, del CCPC y del CCPCPNA y a la recomendación del Grupo de Expertos sobre la Seguridad de los Juguetes, se procede a prohibir el uso de atranol, cloroatranol y heptincarbonato de metilo en los juguetes.

Asimismo, en su reunión de 13 de septiembre de 2019, el Grupo de Expertos sobre la Seguridad de los Juguetes señaló que la entrada 4 del cuadro del anexo II, parte III, punto 11, párrafo tercero, de la Directiva 2009/48/CE relativa al citronelol, con número CAS 106-22-9, también deben incluir las dos formas individuales enantioméricas que figuran con los números CAS 1117-61-9 y 7540-51-4 en el cuadro 13-1 del dictamen del CCSC de 26 y 27 de junio de 2012.

A la luz del dictamen del CCSC de los días 26 y 27 de junio de 2012 y de la recomendación del Grupo de Expertos sobre la Seguridad de los Juguetes de 13 de septiembre de 2019, las fragancias alergénicas que figuran en el cuadro 13-1 de dicho dictamen deben estar sujetas a requisitos de etiquetado cuando estén presentes en juguetes. Por tanto, las fragancias que todavía no estén sujetas a requisitos de prohibición o de etiquetado establecidos en la Directiva 2009/48/CE deben incluirse en el cuadro que figura en el anexo II, parte III, punto 11, párrafo tercero, de dicha Directiva.

Se procedió, por tanto, a modificar la Directiva 2009/48/CE en consecuencia, mediante la Directiva (UE) 2020/2088 de la Comisión, de 11 de diciembre de 2020, por la que se modifica el anexo II de la Directiva 2009/48/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, en lo que respecta al etiquetado de las fragancias alergénicas presentes en los juguetes, y mediante la Directiva (UE) 2020/2089 de la Comisión, de 11 de diciembre de 2020, por la que se modifica el anexo II de la Directiva 2009/48/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, en lo relativo a la prohibición de fragancias alergénicas en los juguetes.

Resulta, por tanto, necesario incorporar a nuestro ordenamiento jurídico interno la referida normativa europea, que determina la prohibición del uso de atranol, cloroatranol y heptincarbonato de metilo en los juguetes; y la sujeción a los requisitos de etiquetado, cuando estén presentes en juguetes, de las fragancias alergénicas que figuran en el cuadro 13-1 del dictamen del CCSC de los días 26 y 27 de junio de 2012, 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.^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 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 punto 11 de la parte III, propiedades químicas, del anexo II, en el cuadro del párrafo primero se añaden las entradas siguientes:

N.º	Nombre de la fragancia que produce alergia	Número CAS
-----	--	------------



(56)	Atranol (2,6-dihidroxi-4-metil-benzaldehído)	526-37-4
(57)	Cloroatranol (3-cloro-2,6-dihidroxi-4-metil-benzaldehído)	57074-21-2
(58)	Heptincarbonato de metilo	111-12-6

Dos. En el punto 11 de la parte III, propiedades químicas, del anexo II, en el cuadro del párrafo tercero la entrada 4 se sustituye por el texto siguiente:

N.º	Nombre de la fragancia que produce alergia	Número CAS
(4)	Citronelol	106-22-9, 1117-61-9, 7540-51-4

Tres. En el punto 11 de la parte III, propiedades químicas, del anexo II, en el cuadro del párrafo tercero se suprime la entrada 10 y la entrada 11 se sustituye por el texto siguiente:

N.º	Nombre de la fragancia que produce alergia	Número CAS
(10)	3-metil-4-(2,6,6-trimetil-2-ciclohexen-1-il)-3-buten-2-ona	127-51-5

Cuatro. En el punto 11 de la parte III, propiedades químicas, del anexo II, en el cuadro del párrafo tercero se añaden las entradas siguientes:

N.º	Nombre de la fragancia que produce alergia	Número CAS
(11)	Acetilcedreno	32388-55-9



(12)	Salicilato de amilo	2050-08-0
(13)	<i>trans</i> -anetol	4180-23-8
(14)	Benzaldehído	100-52-7
(15)	Alcanfor	76-22-2, 464-49-3
(16)	Carvona	99-49-0, 6485-40-1, 2244-16-8
(17)	beta-cariofileno (ox.)	87-44-5
(18)	Rosa cetona-4 (Damascenona)	23696-85-7
(19)	alfa-damascona (TMCHB)	43052-87-5, 23726-94-5
(20)	<i>cis</i> -beta-damascona	23726-92-3
(21)	delta-damascona	57378-68-4
(22)	Acetato de dimetilbencil carbinilo (DMBCA)	151-05-3
(23)	Hexadecanolactona	109-29-5
(24)	Hexametilindanopirano	1222-05-5
(25)	(DL)-Limoneno	138-86-3



(26)	Acetato de linalilo	115-95-7
(27)	Mentol	1490-04-6, 89-78-1, 2216-51-5
(28)	Salicilato de metilo	119-36-8
(29)	3-metil-5-(2,2,3-trimetil-3-ciclopenten-1-il)pent-4-en-2-ol	67801-20-1
(30)	alfa-pineno	80-56-8
(31)	beta-pineno	127-91-3
(32)	Propilidenftalida	17369-59-4
(33)	Salicilaldehído	90-02-8
(34)	alfa-santalol	115-71-9
(35)	beta-santalol	77-42-9
(36)	Esclareol	515-03-7
(37)	alfa-terpineol	10482-56-1, 98-55-5
(38)	Terpineol (mezcla de isómeros)	8000-41-7
(39)	Terpinoleno	586-62-9



(40)	Tetrametil acetiloctahidro naftalenos	54464-57-2, 54464-59-4, 68155-66-8, 68155-67-9
(41)	Trimetil bencenopropanol (majantol)	103694-68-4
(42)	Vainillina	121-33-5
(43)	Aceite de <i>Cananga odorata</i> e <i>Ylang-ylang</i>	83863-30-3, 8006-81-3
(44)	Aceite de corteza de <i>Cedrus atlantica</i>	92201-55-3, 8000-27-9
(45)	Aceite de hoja de <i>Cinnamomum cassia</i>	8007-80-5
(46)	Aceite de corteza de <i>Cinnamomum zeylanicum</i>	84649-98-9
(47)	Aceite de flor de <i>Citrus aurantium amara</i>	8016-38-4
(48)	Aceite de piel de <i>Citrus aurantium amara</i>	72968-50-4
(49)	Aceite obtenido por presión de piel de <i>Citrus bergamia</i>	89957-91-5
(50)	Aceite obtenido por presión de piel de <i>Citrus limonum</i>	84929-31-7
(51)	Aceite obtenido por presión de piel de <i>Citrus sinensis</i>	97766-30-8, 8028-48-6
(52)	Aceites de <i>Cymbopogon citratus/schoenanthus</i>	89998-14-1, 8007-02-01, 89998-16-3



(53)	Aceite de hoja de <i>Eucalyptus</i> spp.	92502-70-0, 8000-48-4
(54)	Aceite de hoja o de flor de <i>Eugenia caryophyllus</i>	8000-34-8
(55)	<i>Jasminum grandiflorum/officinale</i>	84776-64-7, 90045-94-6, 8022-96-6
(56)	<i>Juniperus virginiana</i>	8000-27-9, 85085-41-2
(57)	Aceite de fruto de <i>Laurus nobilis</i>	8007-48-5
(58)	Aceite de hoja de <i>Laurus nobilis</i>	8002-41-3
(59)	Aceite de semilla de <i>Laurus nobilis</i>	84603-73-6
(60)	<i>Lavandula hybrida</i>	91722-69-9
(61)	<i>Lavandula officinalis</i>	84776-65-8
(62)	<i>Mentha piperita</i>	8006-90-4, 84082-70-2
(63)	<i>Mentha spicata</i>	84696-51-5
(64)	<i>Narcissus</i> spp.	Varios, incluido 90064-25-8
(65)	<i>Pelargonium graveolens</i>	90082-51-2, 8000-46-2



(66)	<i>Pinus mugo</i>	90082-72-7
(67)	<i>Pinus pumila</i>	97676-05-6
(68)	<i>Pogostemon cablin</i>	8014-09-3, 84238-39-1
(69)	Aceite de flor de rosa (<i>Rosa</i> spp.)	Varios, incluidos 8007-01-0, 93334-48-6, 84696-47-9, 84604-12-6, 90106-38-0, 84604-13-7, 92347-25-6
(70)	<i>Santalum album</i>	84787-70-2, 8006-87-9
(71)	Aguarrás (aceite)	8006-64-2, 9005-90-7, 8052-14-0

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

Mediante esta orden se incorporan al ordenamiento jurídico español la Directiva (UE) 2020/2088 de la Comisión, de 11 de diciembre de 2020, por la que se modifica el anexo II de la Directiva 2009/48/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, en lo que respecta al etiquetado de las fragancias alergénicas presentes en los juguetes, y la Directiva (UE) 2020/2089 de la Comisión, de 11 de diciembre de 2020, por la que se modifica el anexo II de la Directiva 2009/48/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, en lo relativo a la prohibición de fragancias alergénicas en los juguetes.

Disposición final segunda. *Entrada en vigor.*

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



MINISTERIO
DE CONSUMO

06/05/2021

MINISTERIO DE INDUSTRIA,
COMERCIO Y TURISMO

Madrid, de de 2021

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:

Ministerio/Órgano proponente	Ministerio de Consumo (DIRECCIÓN GENERAL DE CONSUMO) Ministerio de Industria, Comercio y Turismo.	Fecha	5/05/2021
Título de la norma	Proyecto de Orden PCM/ /2021, de de de 2021 por la que se modifica el anexo II del Real Decreto 1205/2011, de 26 de agosto, sobre la seguridad de los juguetes.		
Tipo de Memoria	Normal..... <input checked="" type="checkbox"/> Abreviada..... <input type="checkbox"/>		
OPORTUNIDAD DE LA PROPUESTA			
Situación que se regula	<p>Se pretende dar solución a la problemática derivada de la alergia por contacto a las fragancias que se produce por el uso de juguetes.</p> <p>En los últimos años se ha puesto de moda añadir fragancias químicas a muchos tipos de productos de consumo, como los juguetes infantiles, lo que puede contribuir significativamente a una exposición de los consumidores a fragancias por vía cutánea.</p>		
Objetivos que se persiguen	<p>El objetivo de la norma es prohibir el uso de tres nuevas fragancias alergénicas en los juguetes, en concreto atranol, cloroatranol y heptincarbonato de metilo.</p> <p>Asimismo, se establece la obligación de indicar, si se añaden a un juguete, los nombres de las fragancias alergénicas que figuran en el cuadro 13-1 del dictamen de los días 26 y 27 de junio de 2012 del Comité Científico de Seguridad de los Consumidores que asiste a la Comisión Europea como organismo de evaluación de riesgos independiente en el ámbito de los productos cosméticos, cuando la concentración de dichas fragancias exceda de 100 mg/kg en el juguete o en sus componentes, ya sea en una etiqueta pegada, en el embalaje o en un folleto adjunto.</p>		



	Y también se establece la obligación de etiquetado señalada en el párrafo anterior para la fragancia alergénica citronelol en las dos formas individuales enantioméricas cuyo número CAS es 1117-61-9 y 7540-51-4.
Principales alternativas consideradas	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.
CONTENIDO Y ANÁLISIS JURÍDICO	
Tipo de norma	Orden Ministerial.
Estructura de la norma	La orden se estructura en un preámbulo, un artículo único y dos disposiciones finales.
Informes a recabar	<ul style="list-style-type: none"> - Ministerio de Política Territorial y Función Pública (en virtud del art 26.5, párrafo sexto, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre) - Informe de la Secretaría General Técnica del Ministerio de Consumo (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 (art. 26.5, párrafo cuarto, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre) - Informe de la Secretaría General Técnica del Ministerio de Derechos Sociales y Agenda 2030 (art. 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre) - Informe del Consejo de Consumidores y Usuarios. - Consulta a las comunidades autónomas y Ciudades de Ceuta y Melilla, a través de la Conferencia Sectorial de Consumo. - 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)
Trámites de consulta pública previa, audiencia e	<ul style="list-style-type: none"> - Consulta pública previa (art. 26.2 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre.) - Audiencia e información pública (en virtud del art 26.6 de la Ley



información pública	50/1997, de 27 de noviembre)	
ANÁLISIS DE IMPACTOS		
Adecuación orden competencias	al de	¿Cuál es el título competencial prevalente? 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.
Impacto económico y presupuestario	Efectos sobre economía en general	<p>la</p> <p>Los operadores del sector del juguete deberán efectuar controles de las sustancias presentes en la composición de los juguetes, y en su caso, indicar las mismas en el etiquetado. No obstante, se considera que esos controles, y en su caso, la indicación en el etiquetado, ya se efectúa para el caso de las fragancias alergénicas, y la diferencia radica en que ahora deberá evitarse el uso o etiquetarse frente a nuevas fragancias alergénicas. Ello no tiene por qué suponer un impacto económico reseñable para las empresas ni debe tener repercusión económica en los consumidores. Se corresponden con requisitos ya establecidos en otras normas europeas o internacionales, como por ejemplo en las que regulan los productos cosméticos.</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>



	<p>En relación con la competencia</p>	<p>La norma no tiene efectos significativos sobre la competencia. <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>La norma tiene efectos positivos sobre la competencia <input type="checkbox"/></p> <p>La norma tiene efectos negativos sobre la competencia <input type="checkbox"/></p>
	<p>Desde el punto de vista de las cargas administrativas</p>	<p>Supone una reducción de cargas administrativas. Cuantificación estimada: ----- <input type="checkbox"/></p> <p>Incorpora nuevas cargas administrativas. Cuantificación estimada:----- <input type="checkbox"/></p> <p>No afecta a las cargas administrativas. <input checked="" type="checkbox"/></p>
	<p>Desde el punto de vista de los presupuestos, la norma</p> <p>No afecta a los presupuestos <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>Afecta a los presupuestos de la Administración del Estado. <input type="checkbox"/></p> <p>Afecta a los presupuestos de otras Administraciones Territoriales <input type="checkbox"/></p>	<p>Implica un gasto <input type="checkbox"/></p> <p>Implica un ingreso <input type="checkbox"/></p>
Impacto de género	<p>La norma tiene un impacto de género</p>	<p>Negativo <input type="checkbox"/></p>



		Nulo	<input checked="" type="checkbox"/>
		Positivo	<input type="checkbox"/>
Impacto sobre la infancia y la adolescencia	La norma tiene un impacto en el ámbito de la infancia	Negativo	<input type="checkbox"/>
		Nulo	<input type="checkbox"/>
		Positivo	<input checked="" type="checkbox"/>
Impacto sobre la familia		Negativo	<input type="checkbox"/>
		Nulo	<input checked="" type="checkbox"/>
		Positivo	<input type="checkbox"/>
Otros impactos considerados	No se han considerado otros impactos.		
Otras consideraciones	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 forman dos bases fundamentales 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 la prohibición general en los juguetes de cincuenta y cinco fragancias alergénicas enumeradas en el cuadro de la parte III, punto 11, párrafo primero, de su anexo II, con objeto de proteger a los niños frente a las alergias que esas fragancias pueden causar si se usan en los juguetes; Asimismo, establece la obligación general de indicar, si se añaden a un juguete, los nombres de once fragancias alergénicas cuando la concentración de dichas fragancias exceda de 100 mg/kg (o ppm) en el juguete o en sus componentes, ya sea en una etiqueta pegada, en el embalaje o en un folleto adjunto. Dichas fragancias alergénicas figuran en el cuadro del anexo II, parte III, punto 11, párrafo tercero, de dicha Directiva.

El Comité Científico de Seguridad de los Consumidores (en adelante, CCSC), que asiste a la Comisión como organismo de evaluación de riesgos independiente en el ámbito de los productos cosméticos, señala en su dictamen de 26 y 27 de junio de 2012 que la alergia de contacto a las fragancias es un problema común, significativo y pertinente en Europa, y que la exposición a las fragancias se produce por el uso de otros productos de consumo, como los juguetes. El CCSC también señala que en los últimos años se ha puesto de moda añadir fragancias químicas a muchos tipos de productos de consumo, como los juguetes infantiles, lo que puede contribuir significativamente a una exposición de los consumidores a fragancias por vía cutánea. El CCSC añade que los consumidores están expuestos a fragancias de una amplia gama de productos cosméticos, otros productos de consumo, productos farmacéuticos y exposiciones profesionales, y que todas estas exposiciones son importantes en el contexto de la alergia por contacto, ya que no es la fuente de exposición lo que resulta crítico, sino la dosis acumulada por unidad de superficie. En el dictamen, se recogen en el cuadro 13-1 una serie de alérgenos de contacto reconocidos en seres humanos.



Un estudio sobre las sustancias alergénicas presentes en los productos para niños llevado a cabo por la Agencia de Protección del Medio Ambiente en Dinamarca pone de manifiesto la presencia de fragancias alergénicas en juguetes, concretamente, en arcillas para modelar, masas viscosas (“*slimes*”), una muñeca, un oso de peluche y elásticos de caucho.

El Grupo de Expertos sobre la Seguridad de los Juguetes asesora a la Comisión en la elaboración de propuestas legislativas e iniciativas políticas en el ámbito de la seguridad de los juguetes. La misión de su subgrupo sobre sustancias químicas consiste en asesorar sobre las sustancias químicas que pueden utilizarse en los juguetes.

El Grupo de Expertos sobre la Seguridad de los Juguetes recordó, en su reunión de 13 de septiembre de 2019 que una sustancia alergénica sigue siendo alergénica, tanto si se encuentra en productos cosméticos como en juguetes. Esta propiedad por así decir «intrínseca» de la sustancia es independiente del uso y, por tanto, se da sin importar que se utilice en cosméticos o en juguetes. En consecuencia, el Grupo de Expertos consideró que una sustancia alergénica que plantee un riesgo en los productos cosméticos podría igualmente presentar riesgo en los juguetes. Por lo tanto, subrayó la importancia de tener rigurosamente en cuenta los dictámenes del CCSC y de sus comités predecesores sobre las fragancias alergénicas en los productos cosméticos al regular las fragancias alergénicas en los juguetes.

La Directiva 2009/48/CE permite a la Comisión prohibir la presencia de fragancias alergénicas en los juguetes o exigir su etiquetado. Contrariamente al Reglamento (CE) n.º 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, que regula los productos cosméticos, la Directiva no permite a la Comisión establecer límites máximos para las fragancias alergénicas.

En su dictamen de 26 y 27 de junio de 2012, el CCSC llegó a la conclusión de que los productos cosméticos que contienen atranol o cloroatranol no son seguros. El CCSC confirmó así el dictamen del Comité Científico de los Productos de Consumo (en adelante, CCPC), de 7 de diciembre de 2004, según el cual el atranol y el cloroatranol no deben estar presentes en los productos de consumo. En consecuencia, el subgrupo sobre sustancias químicas del Grupo de Expertos recomendó, en su reunión de 3 de mayo de 2018, prohibir el uso de atranol y cloroatranol en los juguetes, añadiéndolos al cuadro de la parte III, punto 11, párrafo primero, del anexo II de la Directiva 2009/48/CE.

En su dictamen de diciembre de 1999, el Comité científico de los productos cosméticos y de los productos no alimentarios destinados al consumidor (en adelante, CCPCPNA), predecesor del CCSC, incluyó el heptincarbonato de metilo entre las fragancias químicas notificadas como alérgenos de contacto con menor frecuencia. Sobre la base de dicho dictamen, el heptincarbonato de metilo fue incluido entre las fragancias alergénicas que deben mencionarse en el juguete, en una etiqueta pegada, en el embalaje o en el folleto adjunto, de conformidad con la parte III, punto 11, párrafo tercero, del anexo II de la Directiva 2009/48/CE. En su dictamen de 25 de septiembre de 2001, el CCPCPNA recomendó que el contenido de heptincarbonato de metilo en los productos cosméticos acabados no superase el 0,01 %.



Teniendo en cuenta lo anterior, y en particular el dictamen del CCSC según el cual los productos cosméticos que contienen atranol o cloroatranol no son seguros, el dictamen del CCPC que establece que el atranol y el cloroatranol no deben estar presentes en los productos de consumo y el dictamen del CCPCPNA según el cual el heptincarbonato de metilo no debe superar el 0,01 % en los productos cosméticos, el Grupo de Expertos sobre la Seguridad de los Juguetes recomendó en su reunión de 13 de septiembre de 2019 prohibir el uso de atranol, cloroatranol y heptincarbonato de metilo en los juguetes.

Atendiendo a los dictámenes del CCSC, del CCPC y del CCPCPNA y a la recomendación del Grupo de Expertos sobre la Seguridad de los Juguetes, debe prohibirse el uso de atranol, cloroatranol y heptincarbonato de metilo en los juguetes.

En lo que respecta al etiquetado de determinadas fragancias alergénicas, en la reunión del Subgrupo de Productos Químicos de 3 de mayo de 2018, la mayoría de sus miembros concluyó que los alérgenos de contacto reconocidos en seres humanos que figuran en el cuadro 13-1 del dictamen del CCSC de 26 y 27 de junio de 2012 deberían añadirse a la lista de fragancias alergénicas que deben figurar en los juguetes, establecida en el cuadro que figura en el anexo II, parte III, punto 11, párrafo tercero, de la Directiva 2009/48/CE, ya sea en una etiqueta pegada, en el embalaje o en un folleto adjunto.

El 13 de septiembre de 2019, el Grupo de Expertos sobre la Seguridad de los Juguetes confirmó las conclusiones del Subgrupo de Productos Químicos.

En su reunión de 13 de septiembre de 2019, el Grupo de Expertos sobre la Seguridad de los Juguetes señaló que la entrada 4 del cuadro del anexo II, parte III, punto 11, párrafo tercero, de la Directiva 2009/48/CE relativa al citronelol, con número CAS 106-22-9, solo cubre la mezcla de dos formas enantioméricas del citronelol. No obstante, según el Grupo de Expertos, los requisitos de etiquetado también deben incluir las dos formas individuales enantioméricas que figuran con los números CAS 1117-61-9 y 7540-51-4 en el cuadro 13-1 del dictamen del CCSC de 26 y 27 de junio de 2012.

A la luz del dictamen del CCSC de los días 26 y 27 de junio de 2012 y de la recomendación del Grupo de Expertos sobre la Seguridad de los Juguetes de 13 de septiembre de 2019, las fragancias alergénicas que figuran en el cuadro 13-1 de dicho dictamen deben estar sujetas a requisitos de etiquetado cuando estén presentes en juguetes. Por tanto, las fragancias que todavía no estén sujetas a requisitos de prohibición o de etiquetado establecidos en la Directiva 2009/48/CE deben incluirse en el cuadro que figura en el anexo II, parte III, punto 11, párrafo tercero, de dicha Directiva.

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) 2020/2088 de la Comisión, de 11 de diciembre de 2020, por la que se modifica el anexo II de la Directiva 2009/48/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, en lo que respecta al etiquetado de las fragancias alergénicas presentes en los juguetes, y la Directiva (UE) 2020/2089 de la Comisión, de 11 de diciembre de 2020, por la que se modifica el anexo II de la Directiva 2009/48/CE del



Parlamento Europeo y del Consejo, en lo relativo a la prohibición de fragancias alergénicas en los juguetes.

2º FINES Y OBJETIVOS PERSEGUIDOS

El objetivo esencial de esta orden es prohibir la presencia de tres nuevas fragancias alergénicas y la sujeción a los requisitos de etiquetado de una serie de fragancias alergénicas, en los materiales que componen los juguetes, para proteger la salud de los niños frente a las alergias que esas fragancias puedan causar, 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, y en su caso, indicando en el etiquetado una serie de fragancias alergénicas presentes en la composición de los juguetes.

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 prohibiendo la presencia de tres nuevas fragancias alergénicas en la composición de los juguetes y obligando a indicar los nombres de una serie de fragancias alergénicas cuando la concentración de dichas fragancias exceda de un 0,01 % en peso del juguete o de sus componentes, ya sea en una etiqueta pegada, en el embalaje o en un folleto adjunto.

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 fragancias alergénicas en el juguete o en sus componentes, 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 fragancias alergénicas en los juguetes, y en su caso, la indicación de las mismas en el etiquetado, ya se viene efectuando, únicamente se introducen nuevas fragancias alergénicas para verificar, y en su caso, indicar en el etiquetado. 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 punto 11, de la parte III 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 tres nuevas fragancias alergénicas en el cuadro del párrafo primero y a la incorporación, modificación y supresión de varias fragancias alergénicas en el cuadro del párrafo tercero.
- La Disposición final primera especifica las directivas europeas que se incorporan 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 Directiva (UE) 2020/2088 de la Comisión, de 11 de diciembre de 2020, por la que se modifica el anexo II de la Directiva 2009/48/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, en lo que respecta al etiquetado de las fragancias alergénicas presentes en los juguetes, y la Directiva (UE) 2020/2089 de la Comisión, de 11 de diciembre de 2020, por la que se modifica el anexo II de la Directiva 2009/48/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, en lo relativo a la prohibición de fragancias alergénicas en los juguetes.

La participación autonómica en la elaboración de este proyecto se sustanciará mediante la consulta e informe de las comunidades autónomas a través de la Conferencia Sectorial de Consumo, incorporándose al expediente el certificado correspondiente, junto con los informes que se emitan 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.

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 punto 11, de la parte III del anexo II del Real Decreto 1205/2011, de 26 de agosto, sobre la seguridad de los juguetes, en lo que se refiere a las fragancias alergénicas del cuadro del párrafo primero y del cuadro del párrafo tercero, 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 julio de 2022 por ser esta la fecha establecida en las directivas europeas que son 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 24 de febrero de 2021 a 19 de marzo de 2021 (en virtud del art. 26.2 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre).

Se recibió un comentario de Dña. Josefa M^a Molina Cuesta solicitando la incorporación en el Anexo II del Real Decreto 1205/2011, de 26 de agosto, sobre la seguridad de los juguetes, de la obligación de etiquetado de todas las fragancias alergénicas existentes en los juegos, juguetes y materiales lúdicos de uso infantil y juvenil, así como de todos los materiales, productos y compuestos químicos con los que se han fabricado dichos materiales.

Se informa que el proyecto de Orden Ministerial aquí presentado se justifica por la transposición de dos Directivas Europeas que se basan en las deliberaciones y conclusiones obtenidas, por Comités científicos, grupo de expertos y subgrupo de expertos en relación con productos químicos en juguetes.

En cuanto a las modificaciones relativas a la obligación de etiquetado de todas las fragancias alergénicas, materiales, productos y compuestos químicos, deben seguir el procedimiento establecido por el Reglamento (UE) N° 1025/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo de 25 de octubre de 2012 sobre la normalización europea, para que se vean reflejados en la norma actualmente armonizada bajo la Directiva 2009/48/CE de seguridad de juguetes que contempla las obligaciones de etiquetado y demás requisitos técnicos (UNE-EN 71-1:2015: Propiedades mecánicas y físicas).

Por todo lo anterior, y por no estar alineada la solicitud de Dña. Josefa M^a Molina Cuesta con los hechos justificativos que propician este Proyecto concreto de Orden Ministerial que transpone dos Directivas Europeas¹, finalmente su solicitud no se ha tomado en consideración.

¹ Directiva (UE) 2020/2088 de la Comisión, de 11 de diciembre de 2020, por la que se modifica el anexo II de la Directiva 2009/48/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, en lo que respecta al etiquetado de las fragancias alergénicas presentes en los juguetes, y la Directiva (UE) 2020/2089 de la Comisión, de 11 de diciembre de 2020, por la que se modifica el anexo II de la Directiva 2009/48/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, en lo relativo a la prohibición de fragancias alergénicas en los juguetes.



Asimismo, se han de realizar los siguientes trámites:

- Audiencia e información pública (en virtud del art. 26.6 Ley 50/1997, de 27 de noviembre).
- Informe del 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 Derechos Sociales y Agenda 2030 (art. 26.5, párrafo primero, 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).
- Informe del Consejo de Consumidores y Usuarios 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.
- 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).

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 dos normas 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, y en su caso, indicar las mismas en el etiquetado. No obstante, se considera que esos controles, y en su caso, la indicación en el etiquetado, ya se efectúa para el caso de las fragancias alergénicas, y la diferencia radica en que ahora deberá realizarse frente a nuevas fragancias alergénicas o evitarse la utilización de otras. Ello no tiene por qué suponer un impacto económico reseñable para las empresas ni debe tener repercusión económica en los consumidores. Se corresponden con requisitos ya establecidos en otras normas europeas o internacionales, como por ejemplo en las que regulan los productos cosméticos, por lo que pueden establecerse estos métodos de ensayo fácilmente.

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, ni en el caso de la Directiva (UE) 2020/2088 de la Comisión, de 11 de diciembre de 2020, por la que se modifica el anexo II de la Directiva 2009/48/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, en lo que respecta al etiquetado de las fragancias alergénicas presentes en los juguetes, ni en la Directiva (UE) 2020/2089 de la Comisión, de 11 de diciembre de 2020, por la que se modifica el anexo II de la Directiva 2009/48/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, en lo relativo a la prohibición de fragancias alergénicas en los juguetes.

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 dos directivas europeas 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 las sustancias afectadas, en concreto las fragancias alergénicas, y en su caso, su indicación en el etiquetado, ya se contemplaban con anterioridad y se pueden evaluar fácilmente con los métodos analíticos establecidos en las normas europeas e internacionales, como por ejemplo en las que regulan los productos cosméticos.

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 5 de mayo de 2021



ANEXO
RELACIÓN DE ENTIDADES CONSULTADAS EN EL TRÁMITE DE AUDIENCIA

-Asociación Española de Fabricantes de Juguetes.

Organismos notificados:

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

Otros:

-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)