



Orden PCM/ /2020, de de de 2020, 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, establece límites de migración del aluminio presente en los juguetes o sus componentes. Actualmente, los límites de migración del aluminio están fijados en 5.625 mg/kg para el material para juguetes seco, quebradizo, en polvo o maleable; en 1.406 mg/kg para el material para juguetes líquido o pegajoso; y en 70.000 mg/kg para el material para juguetes raspado.

El Comité Científico de Riesgos Sanitarios, Ambientales y Emergentes (CRSAE) ha examinado los datos disponibles sobre la toxicidad del aluminio, teniendo en cuenta los distintos niveles de ingesta tolerable de este elemento establecidos por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria en 2008 y por el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios en 2011. El CRSAE, en su «Final opinion on tolerable intake of aluminium with regard to adapting the migration limits for aluminium in toys» [«Dictamen final sobre la ingesta tolerable de aluminio con vistas a adaptar los límites de migración del aluminio presente en los juguetes», documento en inglés], adoptado el 28 de septiembre de 2017, consideró que una ingesta diaria tolerable (IDT) de 0,3 mg/kg de peso corporal era la base apropiada para revisar dichos límites.

Al calcular los límites, dado que los niños también están expuestos al aluminio a través de otras fuentes distintas de los juguetes, solo debe atribuirse a la exposición a estos un porcentaje determinado. La aportación máxima de los juguetes a la ingesta diaria recomendada por el Comité Científico de la Toxicidad, la Ecotoxicidad y el Medio Ambiente en su dictamen de 2004 es del 10 %. En 2010, el Comité Científico de los Riesgos Sanitarios y Medioambientales confirmó este porcentaje en los dictámenes siguientes: «Risk from organic CMR substances in toys» y «Evaluation of the migration limits for chemical elements in toys».

El CRSAE aplicó por tanto el 10 % de la IDT, multiplicado por el peso medio de un niño menor de tres años (estimado en 7,5 kg) y dividido por la cantidad diaria de material de juguete ingerida. Esa cantidad se calculó en 100 mg/día para el material para juguetes seco, quebradizo, en polvo o maleable; en 400 mg/día para el material para juguetes líquido o pegajoso; y en 8 mg/día para el material para juguetes raspado. Sobre la base de dicho cálculo, el CRSAE propuso la actual revisión de los límites de migración del aluminio presente en los juguetes.

El cumplimiento de los límites de migración propuestos puede verificarse mediante el método de ensayo establecido en la norma europea EN 71-



3:2013+A3:2018, cuya referencia está publicada en el Diario Oficial de la Unión Europea. La aplicación de los límites de migración propuestos puede garantizarse fácilmente, ya que estos son miles de veces superiores a la concentración más baja que puede cuantificarse de forma fiable mediante el método de ensayo establecido en la norma.

La Comisión creó el Grupo de Expertos sobre la Seguridad de los Juguetes para que le asesorase en la preparación de propuestas legislativas e iniciativas políticas en este ámbito. La misión del Grupo de Trabajo sobre Productos Químicos en Juguetes («Subgrupo de Productos Químicos») consiste en asesorar al Grupo de Expertos sobre la Seguridad de los Juguetes, del que conforma un subgrupo, respecto de las sustancias químicas que pueden utilizarse en los juguetes. En su reunión del 26 de septiembre de 2017, el Subgrupo de Productos Químicos consideró que los límites de migración propuestos por el CRSAE eran adecuados y el Grupo de Expertos sobre Seguridad de los Juguetes acordó, en su reunión de 19 de diciembre de 2017, modificar los límites de migración del aluminio según lo propuesto.

Los datos de vigilancia del mercado en relación con el aluminio presente en los juguetes, obtenidos en aproximadamente cinco mil ochocientos ensayos, han probado que los límites de migración se cumplen en prácticamente la totalidad de los casos. Los datos procedentes de los fabricantes de utensilios de escritura, obtenidos a partir de aproximadamente doscientas cincuenta muestras, permiten concluir que una parte sustancial de esos materiales ya cumple dichos límites.

Con respecto al formaldehído la Directiva 2009/48/CE establece 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. En el apéndice C del anexo II de dicha Directiva se establecen valores límite específicos para los productos químicos utilizados en juguetes destinados a niños menores de treinta y seis meses o en otros juguetes destinados a introducirse en la boca.

El formaldehído (número CAS 50-00-0) no figura actualmente en la lista del apéndice C del anexo II de la Directiva 2009/48/CE. Está clasificado como carcinógeno de categoría 1B con arreglo al Reglamento (CE) nº 1272/2008. De conformidad con el punto 4, letra a), de la parte III del anexo II de la Directiva 2009/48/CE, puede utilizarse el formaldehído hasta una concentración del 0,1 %, lo que corresponde a 1.000 mg/kg (límite de contenido).

El formaldehído se utiliza como monómero en la fabricación de diversos materiales que se utilizan a menudo en juguetes. Por lo tanto, los niños podrían ingerir formaldehído cuando se lleven a la boca juguetes que contengan materiales poliméricos. La ingesta diaria tolerable (IDT) para el formaldehído fue establecida por la Organización Mundial de la Salud (OMS) y ha sido confirmada por la Comisión Técnica de Aditivos Alimentarios, Aromatizantes, Auxiliares Tecnológicos y Materiales (AFC) de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria. La IDT es de 0,15 mg/kg de peso corporal al día. Con una asignación del 10 % de la IDT a la ingesta del formaldehído de los juguetes, un niño con un peso corporal de 10 kg no debería, por tanto, ingerir una cantidad de formaldehído superior a 0,15 mg al día.



Presuponiendo una ingestión diaria de 100 ml de saliva.

El Subgrupo de Productos Químicos recomendó, en su reunión de 26 de septiembre de 2017, un límite de migración de formaldehído de 1,5 mg/l en materiales poliméricos cuando la migración de formaldehído se determine de acuerdo con el método de ensayo de las normas EN 71-10:2005 y EN 71-11:2005.

El formaldehído también se emplea en la fabricación de productos de madera ligada con resina, como tableros de partículas, tableros de filamentos orientados (OSB), tableros de fibras de alta densidad (HDF), tableros de fibras de densidad media (MDF) y madera contrachapada. Las resinas de formaldehído incluyen el fenol-formaldehído (PF), la urea-formaldehído (UF), la melamina-formaldehído (MF) y las resinas poliacetales [polioximetileno (POM)]. Las resinas POM suelen utilizarse solo para pequeños componentes internos y no para los juguetes enteros. En la sesión de 26 de septiembre de 2017, el Subgrupo de Productos Químicos recomendó un límite de emisión de formaldehído de 0,1 ml/m³ cuando la emisión de formaldehído se determine en dichos materiales de conformidad con el método de la cámara de prueba de la norma EN 717-1:2004. Dicho límite corresponde al valor límite del aire interior establecido por la OMS para prevenir tanto la irritación sensorial en el conjunto de la población como el cáncer.

El Subgrupo de Productos Químicos en su sesión de 26 de septiembre de 2017 recomendó un mismo límite de contenido de formaldehído de 30 mg/kg en los siguientes materiales: En el material textil de los juguetes cuando el contenido venga determinado de acuerdo con el método por extracción con agua de la norma EN ISO 14184-1:2011, basándose en un informe de la Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos (OCDE) publicado en 2002, el umbral de concentración mínimo para la dermatitis alérgica de contacto del formaldehído y con el fin de proteger también a los individuos más sensibilizados, en su sesión de 26 de septiembre de 2017; En el cuero de los juguetes cuando el contenido venga determinado de conformidad con la norma EN ISO 17226-1:2008, dado que la exposición sería similar a la de los materiales textiles en juguetes; En los materiales de papel en juguetes cuando este venga determinado con arreglo al método por extracción con agua y a la norma EN 1541:2001 ya que el material de papel en los juguetes puede dar lugar a una exposición similar a la de los materiales textiles y de cuero en juguetes.

El formaldehído puede además estar presente en materiales de juguetes de base acuosa debido a su función como conservante, como burbujas de jabón o tintas de rotuladores, así como en materiales secos destinados a ser mezclados con agua antes de su utilización. A la luz dictamen del Comité Científico de los Riesgos Sanitarios y Medioambientales (CCRSM) que afirma que no debe haber compuestos carcinógenos presentes en los juguetes, el Subgrupo de Productos Químicos recomendó, en su sesión de 3 de mayo de 2018, un límite de formaldehído de 10 mg/kg en el material de base acuosa empleado en juguetes cuando el contenido de formaldehído se determine de acuerdo con el método de ensayo publicado por la Dirección Europea de Calidad del Medicamento y la Asistencia Sanitaria del Consejo de Europa (EDQM) para la determinación del formaldehído libre en los productos cosméticos. El límite recomendado se aproxima al valor más bajo que puede determinarse de forma fiable mediante el método de la



EDQM y tiene en cuenta los rastros de formaldehído que otros conservantes pueden liberar.

El Grupo de Expertos sobre la Seguridad de los Juguetes tomó nota, en su sesión de 19 de diciembre de 2017, de las recomendaciones de su Subgrupo de Productos Químicos en lo concerniente a los límites para el formaldehído en diferentes materiales para juguetes. Expresó su apoyo y propuso una serie de mejoras para que la Comisión tenga en consideración.

De conformidad con el artículo 46, apartado 2, de la Directiva 2009/48/CE, se tendrán en cuenta los requisitos de envasado para alimentos establecidos en el Reglamento (CE) nº 1935/2004 a la hora de adoptar valores límite específicos para los productos químicos recogidos en el apéndice C de dicha Directiva. Los supuestos básicos sobre los que se basa el límite de migración específico para el formaldehído como monómero en material plástico en contacto con alimentos, sin embargo, difieren de los supuestos básicos sobre los que se basa el límite de migración recomendado para el formaldehído como monómero en juguetes. Por consiguiente, no es posible tener en cuenta los requisitos de envasado para alimentos cuando se establezca el límite de formaldehído como monómero en los juguetes.

A la luz de las pruebas científicas disponibles, de los dictámenes del CRSAE, de los datos facilitados por los Estados miembros y el sector de materiales de escritura, y de las recomendaciones del Grupo de Expertos sobre la Seguridad de los Juguetes y del Subgrupo de Productos Químicos, es necesario modificar los actuales límites de migración del aluminio presente en los juguetes o sus componentes para adaptarlos a los avances técnicos y científicos, y sustituirlos por los límites de migración propuestos, así como establecer los límites recomendados para el formaldehído en los diferentes materiales para juguetes.

Resulta, por tanto, necesario incorporar a nuestro ordenamiento jurídico interno la referida normativa europea, que determina el establecimiento de un nuevo valor límite del aluminio y el formaldehído 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 aluminio y formaldehído 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, 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. El cuadro del punto 13 de la parte III, propiedades químicas, del anexo II, queda redactado del siguiente modo:

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
«Aluminio	2 250	560	28 130»

Dos. El apéndice C del anexo II, queda redactado del siguiente modo:

Sustancia	N.º CAS	Valor límite
«Formaldehído	50-00-0	1,5 mg/l (límite de migración) en materiales poliméricos en juguetes



		0,1 ml/m ³ (límite de emisión) en materiales de madera ligada con resina para la fabricación de juguetes 30 mg/kg (límite de contenido) en materiales textiles en juguetes 30 mg/kg (límite de contenido) en materiales de cuero en juguetes 30 mg/kg (límite de contenido) en materiales de papel en juguetes 10 mg/kg (límite de contenido) en materiales de base acuosa en juguetes».
--	--	---

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

Mediante esta orden se incorporan al Derecho español la Directiva (UE) 2019/1922 del Consejo, de 18 de noviembre de 2019, 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 aluminio, y la Directiva (UE) 2019/1929 de la Comisión, de 19 de noviembre de 2019, por la que se modifica el apéndice C del anexo II de la Directiva 2009/48/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, con el fin de adoptar valores límite específicos para los productos químicos utilizados en determinados juguetes, por lo que respecta al formaldehído.

Disposición final segunda. *Entrada en vigor.*

La presente orden entrará en vigor:

- a) el 20 de mayo de 2021, para la sustancia aluminio.
- b) el 21 de mayo de 2021, para la sustancia formaldehído.

X de XXXXXX de 2020



MEMORIA DEL ANÁLISIS DE IMPACTO NORMATIVO DEL PROYECTO DE ORDEN POR EL 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	18/02/2020
Título de la norma	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.		
Tipo de Memoria	Normal..... <input checked="" type="checkbox"/>	Abreviada.....	<input type="checkbox"/>
OPORTUNIDAD DE LA PROPUESTA			
Situación que se regula	La Orden establece nuevos límites admitidos en los juguetes destinados a niños menores de 36 meses o en otros juguetes destinados a introducirse en la boca. En concreto para las sustancias siguientes: Aluminio y Formaldehído contenido en los juguetes.		
Objetivos que se persiguen	El objetivo esencial es evitar que la ingesta de esta sustancia por parte de los niños durante el juego, exceda límites que pueden llegar a ser peligrosos para la salud de los mismos. Se persigue la transposición al Derecho interno de la Directiva (UE) 2019/1922 del Consejo, de 18 de noviembre de 2019, 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 aluminio y de la Directiva (UE) 2019/1929 de la Comisión, de 19 de noviembre de 2019, por la que se modifica el apéndice C del anexo II de la Directiva 2009/48/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, con el fin de adoptar valores límite específicos para los productos químicos utilizados en determinados juguetes, por lo que respecta al formaldehído.		



Principales alternativas consideradas	<p>No existen alternativas no regulatorias, puesto que el Derecho europeo debe ser transpuesto al ordenamiento jurídico interno.</p> <p>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.</p>
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 del Consejo de Consumidores y Usuarios - 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)
Trámite de audiencia	<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 50/1997, de 27 de noviembre) - Consulta directa a entidades representativas de los sectores afectados (art 26.6 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre) - Consulta a las comunidades autónomas y Ciudades de Ceuta y Melilla, a través de la Conferencia Sectorial de Consumo.



ANÁLISIS DE IMPACTOS	
Adecuación al orden de competencias	<p>¿Cuál es el título competencial prevalente?</p> <p>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.</p>
Impacto económico y presupuestario	<p>Efectos sobre la economía en general</p> <p>Los operadores del sector deben evitar utilizar determinados materiales o efectuar controles de los materiales de fabricación, la conformidad de los resultados deberá verificarse frente a nuevos límites para el caso del aluminio. De manera que, no tiene por qué suponer un impacto económico reseñable. Si bien, es previsible un aumento en los costes de producción del sector, en aquellos casos en los que, con objeto de poder probar el cumplimiento del nuevo límite marcado, sea preciso solicitar a un laboratorio externo, un ensayo adicional</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. <input type="checkbox"/></p> <p>Cuantificación estimada:-----</p> <p>Incorpora nuevas cargas administrativas. <input type="checkbox"/></p> <p>Cuantificación estimada:-----</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>
<p>Impacto de género</p>	<p>La norma tiene un impacto de género</p>	<p>Negativo <input type="checkbox"/></p> <p>Nulo <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>Positivo <input type="checkbox"/></p>



Impacto sobre la infancia, 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.	



18/02/2020

MEMORIA DEL ANÁLISIS DE IMPACTO NORMATIVO DEL PROYECTO DE ORDEN POR EL QUE 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, sobre seguridad de los juguetes, así como el Real Decreto 1205/2011, de 26 de agosto, establece límites de migración del aluminio presente en los juguetes o sus componentes. Actualmente, los límites de migración del aluminio están fijados en 5 625 mg/kg para el material para juguetes seco, quebradizo, en polvo o maleable; en 1 406 mg/kg para el material para juguetes líquido o pegajoso; y en 70 000 mg/kg para el material para juguetes raspado.

El Comité Científico de Riesgos Sanitarios, Ambientales y Emergentes (CRSAE), ha examinado los datos disponibles sobre la toxicidad del aluminio, teniendo en cuenta los distintos niveles de ingesta tolerable de este elemento establecidos por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria en 2008 y por el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios en 2011. El CRSAE, en su «Final opinion on tolerable intake of aluminium with regard to adapting the migration limits for aluminium in toys» [«Dictamen final sobre la ingesta tolerable de aluminio con vistas a adaptar los límites de migración del aluminio presente en los juguetes», documento en inglés], adoptado el 28 de septiembre de 2017, consideró que una ingesta diaria tolerable (IDT) de 0,3 mg/kg de peso corporal era la base apropiada para revisar dichos límites.

Al calcular los límites, dado que los niños también están expuestos al aluminio a través de otras fuentes distintas de los juguetes, solo debe atribuirse a la exposición a estos un porcentaje determinado de la IDT. La aportación máxima de los juguetes a la ingesta diaria recomendada por el Comité Científico de la Toxicidad, la Ecotoxicidad y el Medio Ambiente (CCTEMA) en su dictamen de 2004 es del 10 %. En 2010, el Comité Científico de los Riesgos Sanitarios y Medioambientales (CCRSM) confirmó este porcentaje en los dictámenes



siguientes: «Risk from organic CMR substances in toys» y «Evaluation of the migration limits for chemical elements in toys»

El CRSAE aplicó el 10 % de la IDT, multiplicado por el peso medio de un niño menor de tres años (estimado en 7,5 kg) y dividido por la cantidad diaria de material de juguete ingerida. Esa cantidad se calculó en 100 mg/día para el material para juguetes seco, quebradizo, en polvo o maleable; en 400 mg/día para el material para juguetes líquido o pegajoso; y en 8 mg/día para el material para juguetes raspado. Sobre la base de dicho cálculo, el CRSAE propuso la siguiente revisión de los límites de migración del aluminio presente en los juguetes: 2.250 mg/kg para el material para juguetes seco, quebradizo, en polvo o maleable; 560 mg/kg para el material para juguetes líquido o pegajoso; y 28.130 mg/kg para el material para juguetes raspado (en adelante, «los límites de migración propuestos»)

El cumplimiento de los límites de migración propuestos puede verificarse mediante el método de ensayo establecido en la norma europea EN 71-3:2013+A3:2018, cuya referencia está publicada en el Diario Oficial de la Unión Europea. La aplicación de los límites de migración propuestos puede garantizarse fácilmente, ya que estos son miles de veces superiores a la concentración más baja que puede cuantificarse de forma fiable mediante el método de ensayo establecido en la norma.

La Comisión creó el Grupo de Expertos sobre la Seguridad de los Juguetes para que le asesorase en la preparación de propuestas legislativas e iniciativas políticas en este ámbito. La misión del Grupo de Trabajo sobre Productos Químicos en Juguetes («Subgrupo de Productos Químicos») consiste en asesorar al Grupo de Expertos sobre la Seguridad de los Juguetes, del que conforma un subgrupo, respecto de las sustancias químicas que pueden utilizarse en los juguetes.

En su reunión del 26 de septiembre de 2017, el Subgrupo de Productos Químicos consideró que los límites de migración propuestos por el CRSAE eran adecuados.

Los datos de vigilancia del mercado en relación con el aluminio presente en los juguetes, obtenidos en aproximadamente cinco mil ochocientos ensayos, han probado que los límites de migración se cumplen en prácticamente la totalidad de los casos. Los datos procedentes de los fabricantes de utensilios de escritura, obtenidos a partir de aproximadamente doscientas cincuenta muestras, permiten concluir que una parte sustancial de esos materiales ya cumple dichos límites.

El Grupo de Expertos sobre Seguridad de los Juguetes acordó, en su reunión de 19 de diciembre de 2017, modificar los límites de migración del aluminio según lo propuesto.

A la luz de las pruebas científicas disponibles, del dictamen del CRSAE, de los datos facilitados por los Estados miembros y el sector de materiales de escritura, y de las recomendaciones del Grupo de Expertos sobre la Seguridad de los Juguetes y del Subgrupo de Productos Químicos, es necesario modificar los actuales límites de migración del aluminio presente en los juguetes o



18/02/2020

sus componentes para adaptarlos a los avances técnicos y científicos, y sustituirlos por los límites de migración propuestos.

En cuanto al formaldehído, la Directiva 2009/48/CE establece 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. En el apéndice C del anexo II de dicha Directiva se establecen valores límite específicos para los productos químicos utilizados en juguetes destinados a niños menores de treinta y seis meses o en otros juguetes destinados a introducirse en la boca.

El formaldehído (número CAS 50-00-0) no figura actualmente en la lista del apéndice C del anexo II de la Directiva 2009/48/CE. Está clasificado como carcinógeno de categoría 1B con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1272/2008. De conformidad con el punto 4, letra a), de la parte III del anexo II de la Directiva 2009/48/CE, puede utilizarse el formaldehído hasta una concentración del 0,1 %, lo que corresponde a 1.000 mg/kg (límite de contenido).

El formaldehído se utiliza como monómero en la fabricación de materiales poliméricos. Los materiales poliméricos se utilizan a menudo en juguetes. Por lo tanto, los niños podrían ingerir formaldehído cuando se lleven a la boca juguetes que contengan materiales poliméricos. La ingesta diaria tolerable (IDT) para el formaldehído fue establecida por la Organización Mundial de la Salud (OMS) y ha sido confirmada por la Comisión Técnica de Aditivos Alimentarios, Aromatizantes, Auxiliares Tecnológicos y Materiales (AFC) de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA). La IDT es de 0,15 mg/kg de peso corporal al día. Con una asignación del 10 % de la IDT a la ingesta del formaldehído de los juguetes, un niño con un peso corporal de 10 kg no debería, por tanto, ingerir una cantidad de formaldehído superior a 0,15 mg al día. Presuponiendo una ingestión diaria de 100 ml de saliva, el Subgrupo de Productos Químicos recomendó, en su reunión de 26 de septiembre de 2017, un límite de migración de formaldehído de 1,5 mg/l en materiales poliméricos cuando la migración de formaldehído se determine de acuerdo con el método de ensayo de las normas EN 71-10:2005 y EN 71-11:2005 .

El formaldehído también se emplea en la fabricación de productos de madera ligada con resina, como tableros de partículas, tableros de filamentos orientados (OSB), tableros de fibras de alta densidad (HDF), tableros de fibras de densidad media (MDF) y madera contrachapada. Las resinas de formaldehído incluyen el fenol-formaldehído (PF), la urea-formaldehído (UF), la melamina-formaldehído (MF) y las resinas poliacetales [polioximetileno (POM)]. Las resinas POM suelen utilizarse solo para pequeños componentes internos y no para los juguetes enteros. En la sesión de 26 de septiembre de 2017, el Subgrupo de Productos Químicos recomendó un límite de emisión de formaldehído de 0,1 ml/m³ cuando la emisión de formaldehído se determine en dichos materiales de conformidad con el método de la cámara de prueba de la norma EN 717-1:2004. Dicho límite corresponde al valor límite del aire interior establecido por la OMS para prevenir tanto la irritación sensorial en el conjunto de la población como el cáncer.



El formaldehído también puede estar presente en el material textil de los juguetes debido a su uso durante la fabricación de materiales textiles. Según un informe de la Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos (OCDE) publicado en 2002, el umbral de concentración mínimo para la dermatitis alérgica de contacto del formaldehído es de 30 mg/kg. Sobre esta base y con el fin de proteger también a los individuos más sensibilizados, el Subgrupo de Productos Químicos recomendó, en su sesión de 26 de septiembre de 2017, un límite de contenido de formaldehído de 30 mg/kg cuando el contenido venga determinado de acuerdo con el método por extracción con agua de la norma EN ISO 14184-1:2011.

El formaldehído también puede estar presente en el material de cuero de los juguetes debido a su uso durante la fabricación del cuero. Dado que el material de cuero de los juguetes puede conllevar una exposición similar a la de los materiales textiles de los juguetes, el Subgrupo de Productos Químicos recomendó, en su sesión de 26 de septiembre de 2017, un límite de contenido de formaldehído de 30 mg/kg cuando el contenido venga determinado de conformidad con la norma EN ISO 17226-1:2008.

El formaldehído de los materiales de papel en juguetes debe tener un límite de contenido de 30 mg/kg de conformidad con la recomendación emitida por el Subgrupo de Productos Químicos en su sesión de 26 de septiembre de 2017, cuando este venga determinado con arreglo al método por extracción con agua y a la norma EN 1541:2001. Esta conclusión se basa en la consideración de que el material de papel en los juguetes puede dar lugar a una exposición similar a la de los materiales textiles y de cuero en juguetes.

El formaldehído puede estar presente en materiales de juguetes de base acuosa debido a su función como conservante. Podría utilizarse en materiales de juguetes de base acuosa como burbujas de jabón o tintas de rotuladores, así como en materiales secos destinados a ser mezclados con agua antes de su utilización. A la luz dictamen del Comité Científico de los Riesgos Sanitarios y Medioambientales (CCRSM) que afirma que no debe haber compuestos carcinógenos presentes en los juguetes, el Subgrupo de Productos Químicos recomendó, en su sesión de 3 de mayo de 2018, un límite de formaldehído de 10 mg/kg en el material de base acuosa empleado en juguetes cuando el contenido de formaldehído se determine de acuerdo con el método de ensayo publicado por la Dirección Europea de Calidad del Medicamento y la Asistencia Sanitaria del Consejo de Europa (EDQM) para la determinación del formaldehído libre en los productos cosméticos. El límite recomendado se aproxima al valor más bajo que puede determinarse de forma fiable mediante el método de la EDQM y tiene en cuenta los rastros de formaldehído que otros conservantes pueden liberar.

El Grupo de Expertos sobre la Seguridad de los Juguetes tomó nota, en su sesión de 19 de diciembre de 2017, de las recomendaciones de su Subgrupo de Productos Químicos en lo concerniente a los límites para el formaldehído en diferentes materiales para juguetes. Expresó su apoyo y propuso una serie de mejoras para que la Comisión tenga en consideración.

De conformidad con el artículo 46, apartado 2, de la Directiva 2009/48/CE, se tendrán en cuenta los requisitos de envasado para alimentos establecidos en el Reglamento (CE) nº 1935/2004 a la hora de adoptar valores límite específicos para los productos químicos



recogidos en el apéndice C de dicha Directiva. Los supuestos básicos sobre los que se basa el límite de migración específico para el formaldehído como monómero en material plástico en contacto con alimentos, sin embargo, difieren de los supuestos básicos sobre los que se basa el límite de migración recomendado para el formaldehído como monómero en juguetes. Por consiguiente, no es posible tener en cuenta los requisitos de envasado para alimentos cuando se establezca el límite de formaldehído como monómero en los juguetes.

A la luz de la evidencia científica disponible y de las recomendaciones del Grupo de Expertos sobre la Seguridad de los Juguetes y su Subgrupo de Productos Químicos, es necesario establecer los límites recomendados para el formaldehído en los diferentes materiales para 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) 2019/1922 del Consejo, de 18 de noviembre de 2019, 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 aluminio y de la Directiva (UE) 2019/1929 de la Comisión, de 19 de noviembre de 2019, por la que se modifica el apéndice C del anexo II de la Directiva 2009/48/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, con el fin de adoptar valores límite específicos para los productos químicos utilizados en determinados juguetes, por lo que respecta al formaldehído. Las medidas previstas dichas Directivas se ajustan al dictamen del Comité de Seguridad de los Juguetes creado en virtud del artículo 47 de la Directiva 2009/48/CE.

2º FINES Y OBJETIVOS PERSEGUIDOS

El objetivo esencial de esta orden es reducir los efectos negativos que la presencia de determinadas sustancias (en el caso concreto de aluminio y formaldehído) en los materiales que componen los juguetes, puedan tener sobre la salud de los niños, 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 y niñas 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.



18/02/2020

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.

Así mismo, no existe ninguna alternativa regulatoria menos restrictiva de derechos, puesto que tan solo es posible garantizar la seguridad de los niños y niñas en este ámbito reduciendo el nivel de cromo VI en la composición de los 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 mediante la reducción de presencia de cromo VI en el material utilizado para juguetes raspado, 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 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.

II. CONTENIDO Y ANÁLISIS JURÍDICO

1º CONTENIDO

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



18/02/2020

- El artículo único contiene la modificación del punto 13, 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 al aluminio. Asimismo contiene la incorporación del formaldehído en el apéndice C del anexo II.
- La Disposición final primera especifica las directivas comunitarias que se incorporan al ordenamiento jurídico español.
- La Disposición final segunda establece las fechas 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) 2019/1922 del Consejo, de 18 de noviembre de 2019, 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 aluminio, 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 Aluminio, así como la Directiva (UE) 2019/1929 de la Comisión, de 19 de noviembre de 2019, por la que se modifica el apéndice C del anexo II de la Directiva 2009/48/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, con el fin de adoptar valores límite específicos para los productos químicos utilizados en determinados juguetes, por lo que respecta al formaldehído.

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.

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 modifica el punto 13, 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 al aluminio y el apéndice C, anexo II.

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 20 de mayo de 2021 para el aluminio y el 21 de mayo de 2021 para el formaldehído por ser estas las fechas establecidas en las directivas comunitarias que son objeto de transposición.

III. DESCRIPCIÓN DE LA TRAMITACIÓN

En la tramitación de la presente orden se seguirán los siguientes trámites:

- Consulta pública previa (en virtud del art. 26.2 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre).

Se recibió un comentario de Confederación Española de Familias de Personas Sordas (PPTAS FIAPAS) solicitando la incorporación al Anexo II de requisitos relativos riesgo de daño para los oídos provocados por juguetes que emiten sonidos y la modificación del Anexo V en relación a la incorporación de una advertencia específica para este tipo de riesgos.

Se informa que el proyecto de Orden Ministerial aquí presentado se justifica por la transposición de una Directiva Europea que se basa en las deliberaciones y conclusiones obtenidas, por Comités científicos, grupos de expertos y subgrupo de expertos en relación con productos químicos en juguetes.

En cuanto a las modificaciones relativas a los límites máximos propuestos 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



18/02/2020

2009/48/CE de seguridad de juguetes que contempla dichos límites y demás requisitos técnicos (UNE-EN 71-1:2015: Propiedades mecánicas y físicas).

Al respecto de la solicitud de modificación del Anexo V, ésta debe realizarse conforme al procedimiento descrito en el artículo 46 de la Directiva 2009/48/CE a iniciativa de la Comisión Europea.

Por todo lo anterior, y por no estar alineada la solicitud de PPTAS FIAPAS 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

- Audiencia e información pública (en virtud del art 26.6 Ley 50/1997, de 27 de noviembre).
- 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).
- 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).

IV. ANÁLISIS DE IMPACTOS

1º IMPACTO ECONÓMICO Y PRESUPUESTARIO

Desde una perspectiva estrictamente presupuestaria, este proyecto legislativo 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.

¹ Directiva (UE) 2019/1922 del Consejo, de 18 de noviembre de 2019, 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 aluminio, y la Directiva (UE) 2019/1929 de la Comisión, de 19 de noviembre de 2019, por la que se modifica el apéndice C del anexo II de la Directiva 2009/48/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, con el fin de adoptar valores límite específicos para los productos químicos utilizados en determinados juguetes, por lo que respecta al formaldehído.



18/02/2020

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 de una norma de origen comunitario que se aplica por igual en todo el territorio de la Unión Europea.

Los operadores del sector del juguete deberán efectuar controles de los materiales de fabricación. No obstante, se considera que esos controles ya se efectúan para el caso del aluminio, 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.

Como prevé el considerando (8) de la Directiva (UE) 2019/1922 del Consejo, de 18 de noviembre de 2019, 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 aluminio, los datos de vigilancia del mercado en relación con el aluminio presente en los juguetes, obtenidos en aproximadamente cinco mil ochocientos ensayos, han probado que los límites de migración se cumplen en prácticamente la totalidad de los casos. Los datos procedentes de los fabricantes de utensilios de escritura, obtenidos a partir de aproximadamente doscientas cincuenta muestras, permiten concluir que una parte sustancial de esos materiales ya cumple dichos límites.

El establecimiento de límites específicos para 6 materiales distintos en juguetes, no tiene un impacto económico en los juguetes puestos en el mercado. Se corresponden con requisitos ya establecidos en normas europeas o internacionales por lo que pueden establecerse estos métodos de ensayo fácilmente. El valor límite para el material de base acuosa empleado en juguetes corresponde a una prohibición ya en vigor, lo que es consistente con la actual prohibición del formaldehído en productos cosméticos.

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) 2019/1922 del Consejo, de 18 de noviembre de 2019, 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 aluminio ni en el de la Directiva (UE) 2019/1929 de la Comisión, de 19 de noviembre de 2019, por la que se modifica el apéndice C del anexo II de la Directiva 2009/48/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, con el fin de adoptar valores límite específicos para los productos químicos utilizados en determinados juguetes, por lo que respecta al formaldehído.

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



18/02/2020

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.

2º DETECCIÓN Y MEDICIÓN DE LAS CARGAS ADMINISTRATIVAS

La propuesta no conlleva cargas administrativas adicionales para la Administración ni para las pequeñas y medianas empresas pues el control en juguetes del producto químico afectado ya se contemplaba con anterioridad, tal y como se explica en el apartado 1.1 Motivación.

3º 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.

4º 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 la nueva limitación que se establece.

5º 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.

6º 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 1 de abril de 2019



ANEXO
RELACIÓN DE ENTIDADES A CONSULTAR 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)