

REAL DECRETO 1114/2006, DE 29 DE SEPTIEMBRE, DEL MINISTERIO DE LA PRESIDENCIA, POR EL QUE SE MODIFICA EL REAL DECRETO 1406/1989, DE 10 DE NOVIEMBRE, POR EL QUE SE IMPONEN LIMITACIONES A LA COMERCIALIZACIÓN Y AL USO DE CIERTAS SUSTANCIAS Y PREPARADOS PELIGROSOS (BOE NÚM. 234 DE 30 DE SEPTIEMBRE DE 2006)

El Real Decreto 1406/1989, de 10 de noviembre, establece una serie de limitaciones a la comercialización y al uso de determinadas sustancias y preparados peligrosos.

Se aprobó de acuerdo con la normativa de la Unión Europea que regula esta materia, fundamentalmente la Directiva 76/769/CEE del Consejo, de 27 de julio de 1976, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros que limitan la comercialización y el uso de determinadas sustancias y preparados peligrosos, y el conjunto de sus posteriores modificaciones y adaptaciones al progreso técnico.

El citado real decreto ha experimentado numerosas modificaciones en su anexo I, como consecuencia de la evolución de la normativa comunitaria en la materia y de la necesidad de incrementar los niveles de protección de la salud humana y del medio ambiente.

Recientemente se ha aprobado la Directiva 2005/84/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 14 de diciembre de 2005, por la que se modifica por vigésima segunda vez la Directiva 76/769/CEE del Consejo relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros que limitan la comercialización y el uso de determinadas sustancias y preparados peligrosos (ftalatos en los juguetes y artículos de puericultura). Los ftalatos son aditivos utilizados en la fabricación de juguetes y artículos de puericultura y se clasifican como sustancias tóxicas para la reproducción, de categoría 2, de acuerdo con el Reglamento sobre notificación de sustancias nuevas y clasificación, envasado y etiquetado de sustancias peligrosas, aprobado por el Real Decreto 363/1995, de 10 de marzo. Pueden liberarse de esos artículos como

consecuencia de ser introducidos en la boca y masticados por niños menores de tres años, y ser absorbidos, pudiendo producir daños a su salud.

Desde 1999 el uso de seis ftalatos en juguetes y artículos de puericultura destinados a ser introducidos en la boca por niños menores de tres años está prohibido en la Unión Europea por la Decisión 1999/815/CE de la Comisión, de 7 de diciembre, cuya validez se ha ido renovando hasta la aprobación de la Directiva 2005/84/CE.

La Decisión 1999/815/CE se aplica en España por medio de las Resoluciones del Instituto Nacional del Consumo de fechas 15 de diciembre de 1999, 14 de marzo de 2000 y 20 de marzo de 2001.

Con objeto de garantizar un elevado nivel de protección de la salud de los niños y también con el fin de asegurar el funcionamiento del mercado interior, se ha aprobado la Directiva 2005/84/CE ya citada, que garantiza la continuidad de las prohibiciones temporales de la Decisión 1999/815/CE y establece las limitaciones de los distintos tipos de ftalatos. En este real decreto se introduce la categoría de «artículo de puericultura» en el ámbito de aplicación del Real Decreto 1406/1989, de 10 de noviembre, con objeto de establecer las limitaciones de ftalatos en estos.

Asimismo, y fuera del ámbito regulado por este real decreto, se introduce una disposición final primera, mediante la cual se modifica el primer párrafo de la disposición adicional única del Real Decreto 1054/2002, de 11 de octubre, por el que se regula el proceso de evaluación para el registro, autorización y comercialización de biocidas, en lo relativo a la aplicación de la Orden de 24 de febrero de 1993, por la que se normalizan la inscripción y funcionamiento del Registro de Establecimientos y Servicios Plaguicidas, con el fin de permitir su sustitución por otra norma que sea aplicable durante el periodo transitorio previsto en la disposición transitoria primera del mencionado real decreto.

Mediante esta disposición se incorpora al ordenamiento jurídico interno la Directiva 2005/84/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 14 de diciembre de 2005.

En su elaboración han sido oídos los sectores afectados.

En su virtud, a propuesta de los Ministros de Sanidad y Consumo, de Industria, Turismo y

Comercio y de Medio Ambiente, de acuerdo con el Consejo de Estado, y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 29 de septiembre de 2006,
D I S P O N G O :

Artículo único. *Modificación del Real Decreto 1406/1989, de 10 de noviembre, por el que se establecen limitaciones a la comercialización y al uso de ciertas sustancias y preparados peligrosos.*

El Real Decreto 1406/1989, de 10 de noviembre, por el que se establecen limitaciones a la comercialización y al uso de ciertas sustancias y preparados peligrosos, se modifica en los siguientes términos: Uno. El artículo 3 queda redactado del siguiente modo:

«A los efectos de este real decreto se entenderá por:

a) "Sustancias y preparados peligrosos": los que tengan tal consideración por aplicación de las definiciones contenidas en el Real Decreto 363/1995, de 10 de marzo, por el que se aprueba el Reglamento sobre notificación de sustancias nuevas y clasificación, envasado y etiquetado de sustancias peligrosas.

b) "Artículo de puericultura": todo producto destinado a facilitar el sueño, la relajación, la higiene, la alimentación de los niños o su amamantamiento.»

Dos. Se añaden al anexo I –parte 1, los puntos 51 y 52 que figuran a continuación, con sus correspondientes limitaciones:

«Denominación de las sustancias, de los grupos de sustancias o de los preparados
Limitaciones

51. Los ftalatos siguientes (u otros números CAS y EINECS que engloben la sustancia): di(2-etilhexil)ftalato (DEHP)

CAS n.º 117-81-7

EINECS n.º 204-211-0

dibutilftalato (DBP)

CAS n.º 84-74-2

EINECS n.º 201-557-4

butilbencilftalato (BBP)

CAS n.º 85-68-7

EINECS n.º 201-622-7

No podrán utilizarse como sustancias o constituyentes de preparados en concentraciones superiores al 0,1% en masa del material plastificado, en los juguetes y artículos de puericultura.

No podrán comercializarse los juguetes y artículos de puericultura que contengan

dichos ftalatos en una concentración superior a la mencionada anteriormente.

52. Los ftalatos siguientes (u otros números CAS y EINECS que engloben la sustancia): diisonoilftalato (DINP) CAS n.º 28553-12-0 y 68515-48-0 EINECS n.º 249-079-5, y 271-090-9 diisodecilftalato (DIDP) CAS n.º 26761-40-0 y 68515-49-1 EINECS n.º 247-977-1, y 271-090-4 di-n-octilftalato (DNOP) CAS n.º 117-84-0

EINECS n.º 204-214-7

No podrán utilizarse como sustancias o constituyentes de preparados en concentraciones superiores al 0,1% en masa del material plastificado, en los juguetes y artículos de puericultura que puedan ser introducidos en la boca por los niños.

No podrán comercializarse los juguetes y artículos de puericultura que contengan dichos ftalatos en una concentración superior a la mencionada anteriormente.»

Disposición transitoria única. *Plazo de aplicación.*

Las limitaciones establecidas en el artículo único de este real decreto no se aplicarán hasta el 16 de enero de 2007.

Disposición final primera. *Modificación del Real Decreto*

1054/2002, de 11 de octubre, por el que se regula el proceso de evaluación para el registro, autorización y comercialización de biocidas.

El primer párrafo de la disposición adicional única del Real Decreto 1054/2002, de 11 de octubre, por el que se regula el proceso de evaluación para el registro, autorización y comercialización de biocidas, queda redactado en los siguientes términos:

«Los plaguicidas de uso ambiental y los de uso en la industria alimentaria, los de uso en higiene personal y los desinfectantes de ambientes clínicos y quirúrgicos y los de uso ganadero adscritos a los registros contemplados en el Real Decreto 3349/1983, de 30 de noviembre, y Real Decreto 443/1994, de 11 de marzo, seguirán inscribiéndose en sus respectivos registros de la Dirección General de Salud Pública y de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad y Consumo, y de la Dirección General de Ganadería del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, durante el periodo transitorio establecido en la

disposición transitoria primera de este real decreto.

Asimismo, para estos productos, durante dicho periodo transitorio y en tanto no se apruebe disposición expresa que regule esta materia, seguirá siendo de aplicación la Orden de 24 de febrero de 1993, por la que se normalizan la inscripción y funcionamiento del Registro de Establecimientos y Servicios Plaguicidas.»

Disposición final segunda. *Incorporación de derecho de la Unión Europea.*

Mediante este real decreto se incorpora al derecho español la Directiva 2005/84/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 14 de diciembre de 2005, por la que se modifica por vigésima segunda vez la Directiva 76/769/CEE del Consejo relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros que limitan la comercialización y el uso de determinadas sustancias y preparados peligrosos (ftalatos en los juguetes y artículos de puericultura).

Disposición final tercera. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Madrid, el 29 de septiembre de 2006.

JUAN CARLOS R.

La Vicepresidenta Primera del Gobierno y
Ministra de la Presidencia,

MARÍA TERESA FERNÁNDEZ DE LA VEGA
SANZ