DIRETIVAS

DIRETIVA (UE) 2020/2088 DA COMISSÃO

de 11 de dezembro de 2020

que altera o anexo II da Diretiva 2009/48/CE do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito à rotulagem de fragrâncias alergénicas nos brinquedos

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta a Diretiva 2009/48/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de junho de 2009, relativa à segurança dos brinquedos ([1]), nomeadamente o artigo 46.º, n.º 1, alínea b), primeiro parágrafo,

Considerando o seguinte:

(1) A Diretiva 2009/48/CE estabelece uma obrigação geral de elencar no brinquedo, num rótulo nele aposto, na embalagem ou num folheto de instruções que o acompanhe, se forem adicionadas a um brinquedo, os nomes de 11 fragrâncias alergénicas se as concentrações dessas fragrâncias forem superiores a 100 mg/kg no brinquedo ou partes do mesmo. Essas fragrâncias alergénicas são enumeradas no quadro constante do anexo II, parte III, ponto 11, terceiro parágrafo, da referida diretiva.

(2) O Comité Científico da Segurança dos Consumidores (CCSC), que assiste a Comissão enquanto organismo independente de avaliação dos riscos no domínio dos produtos cosméticos, observa, no seu parecer de 26 e 27 de junho de 2012 ([2]), que a alergia de contacto às fragrâncias é um problema comum, significativo e pertinente na Europa e que a exposição às fragrâncias resulta da utilização de outros produtos de consumo, como os brinquedos. O CCSC observa também que, nos últimos anos, tem havido uma tendência para se acrescentar substâncias químicas utilizadas como fragrâncias a muitos tipos de produtos de consumo, tais como os brinquedos para crianças, que podem contribuir significativamente para a exposição do consumidor às fragrâncias por via cutânea. O CCSC acrescenta que o consumidor está exposto a substâncias utilizadas como fragrâncias numa grande variedade de produtos cosméticos, outros produtos de consumo e produtos farmacêuticos e em utilizações profissionais e que todas essas exposições são importantes no contexto das alergias de contacto, uma vez que não é a fonte de exposição que é crítica, mas sim a dose cumulativa por unidade de superfície. Neste parecer, uma série de alergénios de contacto conhecidos no ser humano são enumerados no quadro 13-1.

(3) Um estudo sobre substâncias alergénicas em produtos para crianças efetuado pela Agência de Proteção do Ambiente na Dinamarca ([3]) mostra a presença de fragrâncias alergénicas nos brinquedos, nomeadamente plasticinas, *slimes*, um boneco, um urso de peluche e elásticos.

(4) O grupo de peritos sobre a segurança dos brinquedos aconselha a Comissão na preparação de propostas legislativas e de iniciativas políticas no domínio da segurança dos brinquedos. A missão do seu subgrupo sobre produtos químicos em brinquedos (subgrupo produtos químicos) é prestar aconselhamento no que se refere às substâncias químicas que podem ser utilizadas nos brinquedos.

(5) O grupo de peritos sobre a segurança dos brinquedos recordou, na sua reunião de 13 de setembro de 2019 ([4]), que uma substância alergénica, quer esteja presente em produtos cosméticos, quer em brinquedos, é sempre alergénica. A chamada propriedade intrínseca da substância é independente da utilização da substância, pelo que está presente independentemente de a substância alergénica ser utilizada em cosméticos ou em brinquedos. Por conseguinte, o

([1]) JO L 170 de 30.6.2009, p. 1.

([2]) *SCCS opinion on fragrance allergens in cosmetic products* (Parecer do CCSC sobre ingredientes alergénicos de perfumaria utilizados em produtos cosméticos, 26-27 de junho de 2012 (SCCS/1459/11).http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_102.pdf

([3]) Ministério do Ambiente e da Alimentação da Dinamarca — Agência de Proteção do Ambiente. *Survey of allergenic substances in products targeted children — toys and cosmetic products. Survey of Chemical Substances in Consumer Products No. 148, 2016* (Estudo sobre substâncias alergénicas em produtos destinados a crianças — brinquedos e produtos cosméticos. Estudo sobre substâncias químicas em produtos de consumo, n.º 148, 2016).
https://www2.mst.dk/Udgiv/publications/2016/08/978-87-93529-00-7.pdf

([4]) Ata da reunião do grupo de peritos sobre a segurança dos brinquedos de 13 de setembro de 2019.https://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupMeeting&meetingId=17996

grupo de peritos considerou que uma substância alergénica que apresenta um risco em produtos cosméticos pode igualmente apresentar um risco nos brinquedos. Assim, sublinhou a importância, ao regulamentar as substâncias alergénicas utilizadas como fragrâncias em brinquedos, de ter em devida conta os pareceres do CCSC e dos comités que o precederam sobre as fragrâncias alergénicas utilizadas como fragrâncias em produtos cosméticos.

(6) Na reunião do subgrupo produtos químicos de 3 de maio de 2018 ([5]), a maioria dos seus membros concluiu que os alergénios de contacto conhecidos no ser humano, enumerados no quadro 13-1 do parecer do CCSC de 26 e 27 de junho de 2012, devem ser aditados à lista das fragrâncias alergénicas que têm de ser elencadas no brinquedo, num rótulo nele aposto, na embalagem ou num folheto de instruções que o acompanhe, estabelecida no quadro constante do anexo II, parte III, ponto 11, terceiro parágrafo, da Diretiva 2009/48/CE.

(7) Em 13 de setembro de 2019, o grupo de peritos sobre a segurança dos brinquedos confirmou as conclusões do subgrupo produtos químicos.

(8) Na sua reunião de 13 de setembro de 2019, o grupo de peritos sobre a segurança dos brinquedos observou que a entrada 4 do quadro constante do anexo II, parte III, ponto 11, terceiro parágrafo, da Diretiva 2009/48/CE relativa ao citronelol, número CAS 106-22-9, abrange apenas a mistura das duas formas enantioméricas do citronelol. Os requisitos de rotulagem devem, no entanto, de acordo com o grupo de peritos, abranger também as duas formas enantioméricas individuais enumeradas com os números CAS 1117-61-9 e 7540-51-4 no quadro 13-1 do parecer do CCSC de 26 e 27 de junho de 2012.

(9) Tendo em conta o parecer do CCSC de 26 e 27 de junho de 2012 e a recomendação do grupo de peritos sobre a segurança dos brinquedos de 13 de setembro de 2019, as fragrâncias alergénicas enumeradas no quadro 13-1 do parecer do CCSC de 26 e 27 de junho de 2012 devem ser sujeitas a requisitos de rotulagem quando presentes nos brinquedos. As fragrâncias ainda não sujeitas a uma proibição ou a requisitos de rotulagem estabelecidos na Diretiva 2009/48/CE devem, por conseguinte, ser incluídas no quadro constante do anexo II, parte III, ponto 11, terceiro parágrafo, da referida diretiva.

(10) A Diretiva 2009/48/CE deve, pois, ser alterada em conformidade.

(11) As medidas previstas pela presente diretiva estão em conformidade com o parecer do Comité instituído pelo artigo 47.º, n.º 1, da Diretiva 2009/48/CE,

ADOTOU A PRESENTE DIRETIVA:

Artigo 1.º

O anexo II da Diretiva 2009/48/CE é alterado em conformidade com o anexo da presente diretiva.

Artigo 2.º

1. Os Estados-Membros devem adotar e publicar, até 4 de julho de 2022, as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente diretiva. Os Estados-Membros devem comunicar imediatamente à Comissão o texto dessas disposições.

Os Estados-Membros devem aplicar as referidas disposições a partir de 5 de julho de 2022.

As disposições adotadas pelos Estados-Membros devem fazer referência à presente diretiva ou ser acompanhadas dessa referência aquando da sua publicação oficial. Os Estados-Membros estabelecem o modo como deve ser feita a referência.

2. Os Estados-Membros devem comunicar à Comissão o texto das principais disposições de direito interno que adotarem no domínio abrangido pela presente diretiva.

Artigo 3.º

A presente diretiva entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

Artigo 4.º

Os destinatários da presente diretiva são os Estados-Membros.

([5]) Ata da reunião do subgrupo produtos químicos do grupo de peritos sobre a segurança dos brinquedos de 3 de maio de 2018.https://
/ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupMeetingDoc&docid=19025.

Feito em Bruxelas, em 11 de dezembro de 2020.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

No anexo II, parte III, ponto 11, terceiro parágrafo, o quadro é alterado do seguinte modo:

1) A entrada 4 passa a ter a seguinte redação:

N.°	Nome da fragrância alergénica	Número CAS
«4)	Citronelol	106-22-9; 1117-61-9; 7540-51-4»

2) São aditadas as seguintes entradas:

N.°	Nome da fragrância alergénica	Número CAS
«12)	Acetilcedreno	32388-55-9
13)	Salicilato de amilo	2050-08-0
14)	trans-Anetol;	4180-23-8
15)	Benzaldeído [aldeído benzoico]	100-52-7
16)	Cânfora	76-22-2; 464-49-3
17)	Carvona	99-49-0; 6485-40-1; 2244-16-8
18)	beta-Cariofileno (ox.)	87-44-5
19)	Cetona-4 de rosas (Damascenona)	23696-85-7
20)	alfa-Damascona (TMCHB)	43052-87-5; 23726-94-5
21)	cis-beta-Damascona	23726-92-3
22)	delta-Damascona	57378-68-4
23)	Acetato de dimetilbenzil-carbinilo (DMBCA)	151-05-3
24)	Hexadecanolactona	109-29-5
25)	Hexametilindanopirano	1222-05-5
26)	(DL)-Limoneno	138-86-3
27)	Acetato de linalilo	115-95-7
28)	Mentol	1490-04-6; 89-78-1; 2216-51-5
29)	Salicilato de metilo	119-36-8
30)	3-metil-5-(2,2,3-trimetil-3-ciclopenteno-1-il)pent-4-eno--2-ol	67801-20-1
31)	alfa-Pineno	80-56-8
32)	beta-Pineno	127-91-3
33)	Propilidenoftalida	17369-59-4
34)	Salicilaldeído	90-02-8
35)	alfa-Santalol	115-71-9
36)	beta-Santalol	77-42-9
37)	Esclareol	515-03-7
38)	alfa-Terpineol	10482-56-1; 98-55-5
39)	Terpineol (mistura de isómeros)	8000-41-7
40)	Terpinoleno	586-62-9
41)	Tetrametilacetilocta-hidronaftalenos	54464-57-2; 54464-59-4; 68155-66-8; 68155-67-9

42)	Trimetilbenzenopropanol (Majantol)	103694-68-4
43)	Vanilina	121-33-5
44)	Óleo de *Cananga odorata* e de ilangue-ilangue	83863-30-3; 8006-81-3
45)	Óleo de casca de Cedrus atlantica	92201-55-3; 8000-27-9
46)	Óleo de folhas de Cinnamomum cassia	8007-80-5
47)	Óleo de casca de Cinnamomum zeylanicum	84649-98-9
48)	Óleo de flores de Citrus aurantium amara	8016-38-4
49)	Óleo de casca de Citrus aurantium amara	72968-50-4
50)	Óleo de casca de *Citrus bergamia* obtido por expressão	89957-91-5
51)	Óleo de casca de *Citrus limonum* obtido por expressão	84929-31-7
52)	Óleo de casca de *Citrus sinensis* (sin.: *Aurantium dulcis*) obtido por expressão	97766-30-8; 8028-48-6
53)	Óleos de Cymbopogon citratus/schoenanthus	89998-14-1; 8007-02-01; 89998-16-3
54)	Óleo de folhas de *Eucalyptus* spp.	92502-70-0; 8000-48-4
55)	Óleo de folhas/flores de Eugenia caryophyllus	8000-34-8
56)	Jasminum grandiflorum/officinale	84776-64-7; 90045-94-6; 8022-96-6
57)	Juniperus virginiana	8000-27-9; 85085-41-2
58)	Óleo de frutos de Laurus nobilis	8007-48-5
59)	Óleo de folhas de Laurus nobilis	8002-41-3
60)	Óleo de sementes de Laurus nobilis	84603-73-6
61)	Lavandula hybrida	91722-69-9
62)	Lavandula officinalis	84776-65-8
63)	Mentha piperita	8006-90-4; 84082-70-2
64)	Mentha spicata	84696-51-5
65)	*Narcissus* spp.	Diversos, incluindo 90064-25-8
66)	Pelargonium graveolens	90082-51-2; 8000-46-2
67)	Pinus mugo	90082-72-7
68)	Pinus pumila	97676-05-6
69)	Pogostemon cablin	8014-09-3; 84238-39-1
70)	Óleo de flores de rosas (*Rosa* spp.)	Diversos, incluindo 8007-01-0, 93334-48-6, 84696-47-9, 84604-12-6, 90106-38-0, 84604-13-7, 92347-25-6
71)	Santalum album	84787-70-2; 8006-87-9
72)	Terebintina (óleo)	8006-64-2; 9005-90-7; 8052-14-0»