DIRECTIVE

DIRECTIVA (UE) 2020/2088 A COMISIEI

din 11 decembrie 2020

de modificare a anexei II la Directiva 2009/48/CE a Parlamentului European și a Consiliului în ceea ce privește etichetarea substanțelor de parfumare alergene în jucării

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Directiva 2009/48/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 18 iunie 2009 siguranța jucăriilor ([1]), în special articolul 46 alineatul (1) primul paragraf litera (b),

întrucât:

(1) Directiva 2009/48/CE stabilește o obligație generală de a include pe jucărie, pe o etichetă aplicată, pe ambalaj sau într-un prospect însoțitor, dacă sunt adăugate unei jucării, denumirile celor 11 substanțe de parfumare alergene în cazul în care concentrațiile acestor substanțe de parfumare depășesc 100 mg/kg în jucărie sau în componentele acesteia. Substanțele de parfumare respective sunt enumerate în tabelul de la punctul 11 al treilea paragraf din partea III a anexei II la directiva respectivă.

(2) Comitetul științific pentru siguranța consumatorilor (CSSC), care asistă Comisia în calitate de organism independent de evaluare a riscurilor în domeniul produselor cosmetice, constată în avizul său din 26 și 27 iunie 2012 ([2]) că alergia de contact la parfumuri reprezintă o problemă comună, semnificativă și relevantă în Europa și că expunerea la parfumuri are loc în urma utilizării altor produse de consum, cum ar fi jucăriile. CSSC ia act, de asemenea, de faptul că, în ultimii ani, a devenit o tendință adăugarea de substanțe chimice de parfumare la multe tipuri de produse de consum, cum ar fi jucăriile pentru copii, ceea ce poate contribui în mod semnificativ la expunerea la parfum a consumatorului pe cale cutanată. CSSC adaugă că consumatorul este expus unor substanțe de parfumare provenind dintr-o gamă largă de produse cosmetice, alte produse de consum, produse farmaceutice și expuneri profesionale și că toate aceste expuneri sunt importante în contextul alergiei de contact, deoarece nu sursa de expunere este critică, ci doza cumulată per unitate de suprafață. În aviz, un număr de alergeni de contact stabiliți pentru oameni sunt enumerați în tabelul 13-1.

(3) O anchetă privind substanțele alergene din produsele pentru copii, realizat de Agenția pentru Protecția Mediului din Danemarca ([3]), arată prezența substanțelor de parfumare alergene în jucării cum ar fi plastilină, jucării slime, păpuși, ursuleți de pluș și benzi de cauciuc.

(4) Grupul de experți privind siguranța jucăriilor oferă consultanță Comisiei în cadrul pregătirii propunerilor legislative și a inițiativelor de politică în domeniul siguranței jucăriilor. Misiunea subgrupului său privind substanțele chimice din jucării („subgrupul privind substanțele chimice") este de a oferi consultanță cu privire la substanțele chimice care pot fi utilizate în jucării.

(5) În cadrul reuniunii sale din 13 septembrie 2019, grupul de experți privind siguranța jucăriilor ([4]) a reamintit că o substanță alergenă, prezentă fie în produsele cosmetice, fie în jucării, este întotdeauna alergenă. Această proprietate intrinsecă a substanței este independentă de utilizarea acesteia și, prin urmare, este prezentă indiferent dacă substanța alergenă este utilizată în produse cosmetice sau în jucării. În consecință, grupul de experți a considerat că o substanță alergenă care prezintă un risc în produsele cosmetice ar putea prezenta, de asemenea, un risc în jucării.

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

([2]) Avizul CSSC privind substanțele de parfumare alergene din produsele cosmetice din 26-27 iunie 2012 (SCCS/1459/11). http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_102.pdf

([3]) Ministerul Mediului și Alimentației din Danemarca - Agenția pentru Protecția Mediului din Danemarca, Anchetă privind substanțele alergene din produsele care vizează copiii – jucării și produse cosmetice. Anchetă privind substanțele chimice din produsele de consum nr. 148, 2016.
https://www2.mst.dk/Udgiv/publications/2016/08/978-87-93529-00-7.pdf

([4]) Proces-verbal al reuniunii din 13 septembrie 2019 a grupului de experți privind siguranța jucăriilor. https://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupMeeting&meetingId=17996&Lang=RO

Prin urmare, grupul de experți a subliniat că este important să se țină seama în mod corespunzător de avizele CSSC și de cele ale comitetelor care l-au precedat în ceea ce privește substanțele de parfumare alergene din produsele cosmetice atunci când reglementează substanțele de parfumare alergene din jucării.

(6) În cadrul reuniunii subgrupului privind produsele chimice din 3 mai 2018 ([5]), majoritatea membrilor săi au concluzionat că alergenii de contact stabiliți la oameni enumerați în tabelul 13-1 din avizul CSSC din 26 și 27 iunie 2012 trebuie adăugați pe lista substanțelor de parfumare alergene care trebuie să apară pe jucărie, pe o etichetă aplicată, pe ambalaj sau într-un prospect însoțitor, stabilite în tabelul de la punctul 11 al treilea paragraf din partea III a anexei II la Directiva 2009/48/CE.

(7) La 13 septembrie 2019, grupul de experți privind siguranța jucăriilor a confirmat concluziile subgrupului privind substanțele chimice.

(8) În cadrul reuniunii sale din 13 septembrie 2019, grupul de experți privind siguranța jucăriilor a constatat că rubrica 4 din tabelul de la punctul 11 al treilea paragraf din partea III a anexei II la Directiva 2009/48/CE privind citronelolul, număr CAS 106-22-9, se referă numai la amestecul din cele două forme enantiomerice de citronelol. Cu toate acestea, în opinia grupului de experți, cerințele în materie de etichetare trebuie să acopere, de asemenea, cele două forme enantiomerice individuale enumerate ca numere CAS: 1117-61-9 și 7540-51-4, în tabelul 13-1 din avizul CSSC din 26 și 27 iunie 2012.

(9) Având în vedere avizul CSSC din 26 și 27 iunie 2012 și recomandarea grupului de experți privind siguranța jucăriilor din 13 septembrie 2019, substanțele de parfumare alergene enumerate în tabelul 13-1 din avizul CSSC din 26 și 27 iunie 2012 trebuie să fie supuse cerințelor de etichetare atunci când sunt prezente în jucării. Drept urmare, substanțele de parfumare care nu fac încă obiectul unor cerințe de interdicție sau de etichetare stabilite în Directiva 2009/48/CE trebuie să fie incluse în tabelul de la punctul 11 al treilea paragraf din partea III a anexei II la directiva respectivă.

(10) Prin urmare, Directiva 2009/48/CE trebuie modificată în consecință.

(11) Măsurile prevăzute în prezenta directivă sunt în conformitate cu avizul comitetului instituit prin articolul 47 alineatul (1) din Directiva 2009/48/CE,

ADOPTĂ PREZENTA DIRECTIVĂ:

Articolul 1

Anexa II la Directiva 2009/48/CE se modifică în conformitate cu anexa la prezenta directivă.

Articolul 2

(1) Statele membre adoptă și publică, cel târziu până la 4 iulie 2022, actele cu putere de lege și actele administrative necesare pentru a se conforma prezentei directive. Statele membre comunică de îndată Comisiei textul acestor acte.

Statele membre aplică aceste dispoziții de la 5 iulie 2022.

Atunci când statele membre adoptă aceste acte, ele cuprind o trimitere la prezenta directivă sau sunt însoțite de o astfel de trimitere la data publicării lor oficiale. Statele membre stabilesc modalitatea de efectuare a acestei trimiteri.

(2) Comisiei îi sunt comunicate de către statele membre textele principalelor dispoziții de drept intern pe care le adoptă în domeniul reglementat de prezenta directivă.

Articolul 3

Prezenta directivă intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Articolul 4

Prezenta directivă se adresează statelor membre.

([5]) Proces-verbal al reuniunii subgrupului privind substanțele chimice din 3 mai 2018 al grupului de experți privind siguranța jucăriilor. https://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupMeetingDoc&docid=19025

Adoptată la Bruxelles, 11 decembrie 2020.

Pentru Comisie
Președintele
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

În anexa II partea III punctul 11 al treilea paragraf, tabelul se modifică după cum urmează:

1. Rubrica 4 se înlocuiește cu următorul text:

Nr.	Denumirea substanței de parfumare alergene	Numărul CAS
„(4)	Citronellol	106-22-9; 1117-61-9; 7540-51-4”

2. Se adaugă următoarele rubrici:

Nr.	Denumirea substanței de parfumare alergene	Numărul CAS
„(12)	Acetilcedren	32388-55-9
(13)	Salicilat de amil	2050-08-0
(14)	trans-Anetol	4180-23-8
(15)	Benzaldehidă	100-52-7
(16)	Camfor	76-22-2; 464-49-3
(17)	Carvonă	99-49-0; 6485-40-1; 2244-16-8
(18)	beta-Cariofilen (oxid)	87-44-5
(19)	Cetonă de trandafir -4 (damascenonă)	23696-85-7
(20)	alfa-Damasconă (TMCHB)	43052-87-5; 23726-94-5
(21)	cis-beta-Damasconă	23726-92-3
(22)	delta-Damasconă	57378-68-4
(23)	Acetat de dimetilbenzil carbinil (DMBCA)	151-05-3
(24)	Hexadecanolactonă	109-29-5
(25)	Hexametilindanopiran	1222-05-5
(26)	(DL)-Limonenă	138-86-3
(27)	Acetat de linalil	115-95-7
(28)	Mentol	1490-04-6; 89-78-1; 2216-51-5
(29)	Salicilat de metil	119-36-8
(30)	3-metil-5-(2,2,3-trimetil-3-ciclopenten-1-il)pent-4-en-2-ol	67801-20-1
(31)	alfa-Pinen	80-56-8
(32)	beta-Pinen	127-91-3
(33)	Propiliden ftalidă	17369-59-4
(34)	Aldehidă salicilică	90-02-8
(35)	alfa-Santalol	115-71-9
(36)	beta-Santalol	77-42-9
(37)	Sclareol	515-03-7
(38)	alfa-Terpinol	10482-56-1; 98-55-5
(39)	Terpineol (amestec de izomeri)	8000-41-7
(40)	Terpinolenă	586-62-9
(41)	Tetrametilacetiloctahidronaftalină	54464-57-2; 54464-59-4; 68155-66-8; 68155-67-9

(42)	Trimetilbenzenpropanol (majantol)	103694-68-4
(43)	Vanilină	121-33-5
(44)	Cananga odorata și ulei de ylang-ylang	83863-30-3; 8006-81-3
(45)	Ulei de scoarță de Cedrus atlantica	92201-55-3; 8000-27-9
(46)	Ulei din frunză de Cinnamomum cassia	8007-80-5
(47)	Ulei de scoarță de Cinnamomum zeylanicum	84649-98-9
(48)	Ulei din flori de Citrus aurantium amara	8016-38-4
(49)	Ulei de coajă de Citrus aurantium amara	72968-50-4
(50)	Ulei de coajă stoarsă de Citrus berggamia	89957-91-5
(51)	Ulei de coajă stoarsă de Citrus limonum	84929-31-7
(52)	Ulei de coajă stoarsă de Citrus sinensis (sin.: Aurantium dulcis)	97766-30-8; 8028-48-6
(53)	Uleiuri de Cymbopogon citratus/schoenanthus	89998-14-1; 8007-02-01; 89998-16-3
(54)	Ulei din frunze de eucalipt spp.	92502-70-0; 8000-48-4
(55)	Ulei din flori/frunze 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)	Ulei din fructe de Laurus nobilis	8007-48-5
(59)	Ulei din frunze de Laurus nobilis	8002-41-3
(60)	Ulei din semințe 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.	Diverse, inclusiv 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)	Ulei din flori de trandafir (Rosa spp.)	Diverse, inclusiv 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)	Terebentină (ulei)	8006-64-2; 9005-90-7; 8052-14-0”