

ΟΔΗΓΙΑ (ΕΕ) 2020/2089 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 11ης Δεκεμβρίου 2020

για την τροποποίηση του παραρτήματος II της οδηγίας 2009/48/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά την απαγόρευση των αλλεργιογόνων αρωματικών ουσιών στα παιχνίδια

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη την οδηγία 2009/48/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Ιουνίου 2009, σχετικά με την ασφάλεια των παιχνιδιών ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 46 παράγραφος 1 πρώτο εδάφιο στοιχείο β),

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η οδηγία 2009/48/ΕΚ θεσπίζει γενική απαγόρευση 55 αλλεργιογόνων αρωματικών ουσιών στα παιχνίδια, οι οποίες παρατίθενται στον πίνακα που εμφανίζεται στο παράρτημα II μέρος III σημείο 11 πρώτο εδάφιο της εν λόγω οδηγίας, προκειμένου να προστατεύονται τα παιδιά από αλλεργίες τις οποίες μπορούν να προκαλέσουν οι εν λόγω αλλεργιογόνες αρωματικές ουσίες όταν χρησιμοποιούνται σε παιχνίδια.
- (2) Η επιστημονική επιτροπή για την ασφάλεια των καταναλωτών (ΕΕΑΚ), η οποία επικουρεί την Επιτροπή ως ανεξάρτητος φορέας εκτίμησης κινδύνου στον τομέα των καλλυντικών προϊόντων, επισημαίνει, στη γνώμη που εξέδωσε στις 26 και 27 Ιουνίου 2012 ⁽²⁾, ότι η αλλεργία εξ επαφής σε αρωματικές ουσίες αποτελεί κοινό, σημαντικό και επίκαιρο πρόβλημα στην Ευρώπη, καθώς και ότι η έκθεση σε αρωματικές ουσίες προκύπτει από τη χρήση άλλων καταναλωτικών προϊόντων, όπως τα παιχνίδια. Η ΕΕΑΚ σημειώνει επίσης ότι τα τελευταία χρόνια έχει δημιουργηθεί η τάση να προστίθενται αρωματικές ουσίες σε πολλά είδη καταναλωτικών προϊόντων, όπως τα παιδικά παιχνίδια, γεγονός που μπορεί να συμβάλει σημαντικά στην έκθεση του καταναλωτή σε αρωματικές ουσίες διά της δερματικής οδού. Η ΕΕΑΚ προσθέτει ότι ο καταναλωτής είναι εκτεθειμένος σε αρωματικές ουσίες από μεγάλη ποικιλία καλλυντικών προϊόντων, άλλων καταναλωτικών προϊόντων, φαρμάκων και πηγών επαγγελματικής έκθεσης, και ότι όλα αυτά τα είδη έκθεσης είναι σημαντικά στο πλαίσιο της αλλεργίας εξ επαφής, καθώς κρίσιμης σημασίας δεν είναι η πηγή της έκθεσης αλλά η σωρευτική δόση ανά μονάδα επιφάνειας.
- (3) Σύμφωνα με μελέτη αλλεργιογόνων ουσιών σε προϊόντα για παιδιά, η οποία διενεργήθηκε στη Δανία από την Υπηρεσία Προστασίας του Περιβάλλοντος ⁽³⁾, διαπιστώνεται η παρουσία αλλεργιογόνων αρωματικών ουσιών σε παιχνίδια, και συγκεκριμένα σε πηλούς μοντελισμού, σε χλαπάτσες, σε μια κούκλα, σε ένα αρκουδάκι και σε λαστιχάκια.
- (4) Η ομάδα εμπειρογνομόνων για την ασφάλεια των παιχνιδιών συμβουλεύει την Επιτροπή κατά την κατάρτιση νομοθετικών προτάσεων και πρωτοβουλιών πολιτικής στον τομέα της ασφάλειας των παιχνιδιών. Η αποστολή της επιμέρους ομάδας της «Ομάδα εργασίας για τις χημικές ουσίες στα παιχνίδια» (υποομάδα χημικών ουσιών) είναι να παρέχει συμβουλές όσον αφορά τις χημικές ουσίες που μπορούν να χρησιμοποιούνται στα παιχνίδια.
- (5) Η ομάδα εμπειρογνομόνων για την ασφάλεια των παιχνιδιών υπενθύμισε, κατά τη συνεδρίασή της στις 13 Σεπτεμβρίου 2019 ⁽⁴⁾, ότι μια αλλεργιογόνος ουσία είναι πάντοτε αλλεργιογόνος, είτε απαντά σε καλλυντικά προϊόντα είτε σε παιχνίδια. Αυτή η αποκαλούμενη εγγενής ιδιότητα της ουσίας είναι ανεξάρτητη από τη χρήση της ουσίας και, ως εκ τούτου, είναι παρούσα ανεξάρτητα από το αν η αλλεργιογόνος ουσία χρησιμοποιείται σε καλλυντικά ή σε παιχνίδια. Κατά συνέπεια, η ομάδα εμπειρογνομόνων θεώρησε ότι μια αλλεργιογόνος ουσία που παρουσιάζει κίνδυνο στα καλλυντικά προϊόντα θα μπορούσε επίσης να παρουσιάζει κίνδυνο και στα παιχνίδια. Έτσι, τόνισε ότι είναι σημαντικό, κατά τη ρύθμιση των αλλεργιογόνων αρωματικών ουσιών στα παιχνίδια, να ληφθούν σοβαρά υπόψη οι γνωμοδοτήσεις της ΕΕΑΚ και των προγενέστερων αυτής επιτροπών για τις αλλεργιογόνες αρωματικές ουσίες στα καλλυντικά προϊόντα.

⁽¹⁾ ΕΕ L 170 της 30.6.2009, σ. 1.

⁽²⁾ SCCS opinion on fragrance allergens in cosmetic products (Γνώμη της επιστημονικής επιτροπής για την ασφάλεια των καταναλωτών σχετικά με τις αλλεργιογόνες αρωματικές ουσίες στα καλλυντικά προϊόντα), 26-27 Ιουνίου 2012 (SCCS/1459/11). http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_102.pdf

⁽³⁾ Υπουργείο Περιβάλλοντος και Τροφίμων της Δανίας — Υπηρεσία Προστασίας του Περιβάλλοντος. Survey of allergenic substances in products targeted children – toys and cosmetic products. Survey of Chemical Substances in Consumer Products No. 148 (Μελέτη αλλεργιογόνων ουσιών σε προϊόντα για παιδιά — παιχνίδια και καλλυντικά προϊόντα. Μελέτη αλλεργιογόνων ουσιών σε καταναλωτικά προϊόντα αριθ. 148), 2016. <https://www2.mst.dk/Udgiv/publications/2016/08/978-87-93529-00-7.pdf>

⁽⁴⁾ Πρακτικά της συνεδρίασης της ομάδας εμπειρογνομόνων για την ασφάλεια των παιχνιδιών, της 13ης Σεπτεμβρίου 2019 <https://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupMeeting&meetingId=17996>

- (6) Η οδηγία 2009/48/EK επιτρέπει στην Επιτροπή να απαγορεύει ή να απαιτεί την επισήμανση των αλλεργιογόνων αρωματικών ουσιών στα παιχνίδια. Αντίθετα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽³⁾, ο οποίος ρυθμίζει τα καλλυντικά προϊόντα, η εν λόγω οδηγία δεν επιτρέπει στην Επιτροπή να καθορίζει μέγιστα όρια για τις αλλεργιογόνες αρωματικές ουσίες.
- (7) Η ΕΕΑΚ, στη γνώμη που εξέδωσε στις 26 και 27 Ιουνίου 2012, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι τα καλλυντικά προϊόντα που περιέχουν ατρανόλη ή χλωροατρανόλη δεν είναι ασφαλή. Ως εκ τούτου, η ΕΕΑΚ επιβεβαίωσε τη γνώμη που εξέδωσε η επιστημονική επιτροπή για τα καταναλωτικά προϊόντα (ΕΕΚΠ) στις 7 Δεκεμβρίου 2004 ⁽⁴⁾, σύμφωνα με την οποία η ατρανόλη και η χλωροατρανόλη δεν θα πρέπει να είναι παρούσες σε καταναλωτικά προϊόντα. Ως εκ τούτου, η υποομάδα χημικών ουσιών συνέστησε, κατά τη συνεδρίασή της στις 3 Μαΐου 2018 ⁽⁵⁾, να απαγορευθεί η χρήση ατρανόλης και χλωροατρανόλης σε παιχνίδια, με την προσθήκη των εν λόγω ουσιών στον πίνακα που εμφανίζεται στο παράρτημα II μέρος III σημείο 11 πρώτο εδάφιο της οδηγίας 2009/48/EK.
- (8) Η επιστημονική επιτροπή για τα καλλυντικά και τα μη εδώδιμα προϊόντα που προορίζονται για τους καταναλωτές (SCCNFP), προκάτοχος της ΕΕΑΚ, στη γνώμη που εξέδωσε τον Δεκέμβριο του 1999 ⁽⁶⁾, συμπεριέλαβε τον μεθυλεπτινεστέρα στις αρωματικές χημικές ουσίες που αναφέρονται λιγότερο συχνά ως αλλεργιογόνα εξ επαφής. Βάσει της εν λόγω γνώμης, ο μεθυλεπτινεστέρας συμπεριλήφθηκε στις αλλεργιογόνες αρωματικές ουσίες που πρέπει να αναγράφονται επάνω στο παιχνίδι, σε επικολλημένη ετικέτα, στη συσκευασία ή σε συνοδευτικό φυλλάδιο, σύμφωνα με το παράρτημα II μέρος III σημείο 11 τρίτο εδάφιο της οδηγίας 2009/48/EK. Η SCCNFP, στη γνώμη που εξέδωσε στις 25 Σεπτεμβρίου 2001 ⁽⁷⁾, συνέστησε ότι το επίπεδο του μεθυλεπτινεστέρα στα τελικά καλλυντικά προϊόντα δεν θα πρέπει να υπερβαίνει το 0,01 %.
- (9) Με βάση τα ανωτέρω, και ιδίως τη γνώμη της ΕΕΑΚ ότι τα καλλυντικά προϊόντα που περιέχουν ατρανόλη ή χλωροατρανόλη δεν είναι ασφαλή, τη γνώμη της ΕΕΚΠ ότι η ατρανόλη και η χλωροατρανόλη δεν θα πρέπει να είναι παρούσες σε καταναλωτικά προϊόντα, και τη γνώμη της SCCNFP ότι η περιεκτικότητα καλλυντικών προϊόντων σε μεθυλεπτινεστέρα δεν θα πρέπει να υπερβαίνει το 0,01 %, η ομάδα εμπειρογνομόνων για την ασφάλεια των παιχνιδιών συνέστησε, κατά τη συνεδρίασή της στις 13 Σεπτεμβρίου 2019, να απαγορευθεί η χρήση της ατρανόλης, της χλωροατρανόλης και του μεθυλεπτινεστέρα στα παιχνίδια.
- (10) Σύμφωνα με τις γνώμες της ΕΕΑΚ, της ΕΕΚΠ και της SCCNFP, καθώς και τη σύσταση της ομάδας εμπειρογνομόνων για την ασφάλεια των παιχνιδιών, θα πρέπει να απαγορευθεί η χρήση της ατρανόλης, της χλωροατρανόλης και του μεθυλεπτινεστέρα στα παιχνίδια.
- (11) Συνεπώς, η οδηγία 2009/48/EK θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (12) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα οδηγία είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής που συστάθηκε δυνάμει του άρθρου 47 παράγραφος 1 της οδηγίας 2009/48/EK,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

Άρθρο 1

Το παράρτημα II της οδηγίας 2009/48/EK τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα της παρούσας οδηγίας.

Άρθρο 2

1. Τα κράτη μέλη θεσπίζουν και δημοσιεύουν έως τις 4 Ιουλίου 2022, τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις για να συμμορφωθούν με την παρούσα οδηγία. Ανακοινώνουν αμέσως στην Επιτροπή το κείμενο των εν λόγω διατάξεων.

Εφαρμόζουν τις διατάξεις αυτές από τις 5 Ιουλίου 2022.

Οι διατάξεις αυτές, όταν θεσπίζονται από τα κράτη μέλη, αναφέρονται στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από παρόμοια αναφορά κατά την επίσημη δημοσίευσή τους. Ο τρόπος της αναφοράς αποφασίζεται από τα κράτη μέλη.

⁽³⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 30ής Νοεμβρίου 2009, για τα καλλυντικά προϊόντα (ΕΕ L 342 της 22.12.2009, σ. 59).

⁽⁴⁾ SCCP opinion on atranol and chloroatranol present in natural extracts (e.g. oak moss and tree moss extract) [Γνώμη της ΕΕΚΠ σχετικά με την παρουσία ατρανόλης και χλωροατρανόλης σε φυσικά εκχυλίσματα, π.χ. εκχυλίσματα των βρύων της βελανιδιάς (*Evernia prunastri*) και των βρύων άλλων δέντρων (*Evernia furfuracea*)], της 7ης Δεκεμβρίου 2004 (SCCP/00847/04).
https://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_o_006.pdf

⁽⁵⁾ Πρακτικά της συνεδρίασης της υποομάδας χημικών ουσιών της ομάδας εμπειρογνομόνων για την ασφάλεια των παιχνιδιών, της 3ης Μαΐου 2018.
<https://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupMeetingDoc&docid=19025>

⁽⁶⁾ Opinion concerning Fragrance Allergy in Consumers – A review of the problem. Analysis of the need for appropriate consumer information and identification of consumer allergens (Γνώμη σχετικά με τις αλλεργίες που προκαλούν οι αρωματικές ουσίες στους καταναλωτές — Επισκόπηση του προβλήματος. Ανάλυση της ανάγκης κατάλληλης ενημέρωσης των καταναλωτών και ταυτοποίησης αλλεργιογόνων για τους καταναλωτές), της 8ης Δεκεμβρίου 1999 (SCCNFP/0017/98 final), πίνακας 6b, σ. 23.
https://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/sccp/documents/out98_en.pdf

⁽⁷⁾ Opinion concerning An initial List of Perfumery Materials which must not form Part of Cosmetic Products except subject to the Restrictions and Conditions laid down (Γνώμη σχετικά με έναν αρχικό κατάλογο προϊόντων αρωματοποιίας τα οποία δεν πρέπει να αποτελούν μέρος των καλλυντικών προϊόντων εκτός εάν υπόκεινται στους προβλεπόμενους όρους και περιορισμούς), της 25ης Σεπτεμβρίου 2001 (SCCNFP/0392/00 final), σ. 8.
https://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/sccp/documents/out150_en.pdf

2. Τα κράτη μέλη ανακοινώνουν στην Επιτροπή το κείμενο των ουσιαστών διατάξεων εσωτερικού δικαίου τις οποίες θεσπίζουν στον τομέα που διέπεται από την παρούσα οδηγία.

Άρθρο 3

Η παρούσα οδηγία αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή της στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Άρθρο 4

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 11 Δεκεμβρίου 2020.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Στο μέρος III του παραρτήματος II, το σημείο 11 τροποποιείται ως εξής:

1) στο πρώτο εδάφιο, προστίθενται στον πίνακα οι ακόλουθες εγγραφές:

Αριθ.	Ονομασία της αλλεργιογόνου αρωματικής ουσίας	Αριθ. CAS
«(56)	Ατράνολη (2,6-διυδροξυ-4-μεθυλοβενζαλδεύδη)	526-37-4
(57)	Χλωρατράνολη (3-χλωρο-2,6-διυδροξυ-4-μεθυλοβενζαλδεύδη)	57074-21-2
(58)	Μεθυλεπτινεστέρας	111-12-6»

2) στο τρίτο εδάφιο, η εγγραφή 10 του πίνακα απαλείφεται.
