

ΟΔΗΓΙΕΣ

ΟΔΗΓΙΑ (ΕΕ) 2020/2088 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 επισήμανση 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 τη γενική υποχρέωση αναγραφής των ονομάτων 11 αλλεργιογόνων αρωματικών ουσιών επάνω στο παιχνίδι, σε επικολημένη ετικέτα, στη συσκευασία ή σε συνοδευτικό φυλλάδιο, εάν οι εν λόγω αλλεργιογόνες αρωματικές ουσίες προστίθενται σε αυτό σε συγκεντρώσεις που υπερβαίνουν τα 100 mg/kg στο παιχνίδι ή στα συστατικά μέρη του. Οι εν λόγω αλλεργιογόνες αρωματικές ουσίες απαριθμούνται στον πίνακα του παραρτήματος II μέρος III σημείο 11 τρίτο εδάφιο της εν λόγω οδηγίας.
- (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, σημειώνει, 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, 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. Στον πίνακα 13-1 της γνώμης παρατίθενται ορισμένες ουσίες που έχουν χαρακτηριστεί ως αλλεργιογόνα εξ επαφής για τον άνθρωπο.
- (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

⁽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>

ομάδα εμπειρογνομόνων θεώρησε ότι μια αλλεργιογόνος ουσία που παρουσιάζει κίνδυνο στα καλλυντικά προϊόντα θα μπορούσε επίσης να παρουσιάζει κίνδυνο και στα παιχνίδια. Έτσι, τόνισε πόσο σημαντικό είναι να ληφθούν σοβαρά υπόψη οι γνωμοδοτήσεις της ΕΕΑΚ και των προγενέστερων αυτής επιτροπών για τις αλλεργιογόνες αρωματικές ουσίες στα καλλυντικά προϊόντα, κατά τη ρύθμιση των αλλεργιογόνων αρωματικών ουσιών στα καλλυντικά προϊόντα.

- (6) Κατά τη συνεδρίαση της υποομάδας χημικών ουσιών, της 3ης Μαΐου 2018 ⁽⁵⁾, η πλειοψηφία των μελών της κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι ουσίες που έχουν χαρακτηριστεί ως αλλεργιογόνα εξ επαφής για τον άνθρωπο, οι οποίες περιλαμβάνονται στον πίνακα 13-1 της γνώμης της ΕΕΑΚ της 26ης και 27ης Ιουνίου 2012, θα πρέπει να προστεθούν στον κατάλογο των αλλεργιογόνων αρωματικών ουσιών που πρέπει να αναγράφονται επάνω στο παιχνίδι, σε επικολημένη ετικέτα, στη συσκευασία ή σε συνοδευτικό φυλλάδιο, όπως ορίζεται στο παράρτημα II μέρος III σημείο 11 τρίτο εδάφιο της οδηγίας 2009/48/ΕΚ.
- (7) Στις 13 Σεπτεμβρίου 2019 η ομάδα εμπειρογνομόνων για την ασφάλεια των παιχνιδιών επιβεβαίωσε τα συμπεράσματα της υποομάδας χημικών ουσιών.
- (8) Κατά τη συνεδρίαση της στις 13 Σεπτεμβρίου 2019, η ομάδα εμπειρογνομόνων για την ασφάλεια των παιχνιδιών σημείωσε ότι η καταχώριση 4 στον πίνακα του παραρτήματος II μέρος III σημείο 11 τρίτο εδάφιο της οδηγίας 2009/48/ΕΚ για την κιτρνελλόλη, αριθ. CAS 106-22-9, καλύπτει μόνο το μείγμα των δύο εναντιομερών μορφών κιτρνελλόλης. Ωστόσο, οι απαιτήσεις επισημάνσης θα πρέπει, σύμφωνα με την ομάδα εμπειρογνομόνων, να καλύπτουν επίσης τις δύο μεμονωμένες εναντιομερείς μορφές, που παρατίθενται με τους αριθ. CAS 1117-61-9 και 7540-51-4 στον πίνακα 13-1 της γνώμης της ΕΕΑΚ της 26ης και 27ης Ιουνίου 2012.
- (9) Λαμβανομένης υπόψη της γνώμης της ΕΕΑΚ της 26ης και 27ης Ιουνίου 2012 και της σύστασης της ομάδας εμπειρογνομόνων για την ασφάλεια των παιχνιδιών της 13ης Σεπτεμβρίου 2019, οι αλλεργιογόνες αρωματικές ουσίες που περιλαμβάνονται στον πίνακα 13-1 της γνώμης της ΕΕΑΚ της 26ης και 27ης Ιουνίου 2012 θα πρέπει να υπόκεινται σε απαιτήσεις επισημάνσης όταν περιέχονται σε παιχνίδια. Συνεπώς, οι αρωματικές ουσίες που δεν υπόκεινται ακόμη σε απαγόρευση ή στις απαιτήσεις επισημάνσης που προβλέπονται στην οδηγία 2009/48/ΕΚ θα πρέπει να συμπεριληφθούν στον πίνακα του παραρτήματος II μέρος III σημείο 11 τρίτο εδάφιο της εν λόγω οδηγίας.
- (10) Συνεπώς, η οδηγία 2009/48/ΕΚ θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (11) 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/ΕΚ,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

Άρθρο 1

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

Άρθρο 2

1. Τα κράτη μέλη θεσπίζουν και δημοσιεύουν το αργότερο 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.

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.

⁽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>

Βρυξέλλες, 11 Δεκεμβρίου 2020.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Στο παράρτημα II μέρος III σημείο 11 τρίτο εδάφιο, ο πίνακας τροποποιείται ως εξής:

1) η εγγραφή 4 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

Αριθ.	Ονομασία της αλλεργιογόνου αρωματικής ουσίας	Αριθ. CAS
«(4)»	Κιτρονελλόλη	106-22-9· 1117-61-9· 7540-51-4»

2) προστίθενται οι ακόλουθες εγγραφές:

Αριθ.	Ονομασία της αλλεργιογόνου αρωματικής ουσίας	Αριθ. CAS
«(12)»	Ακετυλοκεδρένιο	32388-55-9
(13)	Σαλικυλικό αμύλιο	2050-08-0
(14)	trans-Ανηθόλη	4180-23-8
(15)	Βενζαλδεΐδη	100-52-7
(16)	Καμφορά	76-22-2· 464-49-3
(17)	Καρβόνη	99-49-0· 6485-40-1· 2244-16-8
(18)	β-Καρυοφυλλένιο (οξείδιο)	87-44-5
(19)	Rose ketone-4 (δαμασκηνόνη)	23696-85-7
(20)	α-Δαμασκόνη (TMCHB)	43052-87-5· 23726-94-5
(21)	cis-β-Δαμασκόνη	23726-92-3
(22)	δ-Δαμασκόνη	57378-68-4
(23)	Οξικό διμεθυλοβενζυλοκαρβινύλιο (DMBCA)	151-05-3
(24)	Δεκαεξανολακτόνη	109-29-5
(25)	Εξαμεθυλινδανοπυράνιο	1222-05-5
(26)	(DL)-Λεμονένιο	138-86-3
(27)	Οξικό λιναλύιο	115-95-7
(28)	Μινθόλη	1490-04-6· 89-78-1· 2216-51-5
(29)	Σαλικυλικό μεθύλιο	119-36-8
(30)	3-μεθυλο-5-(2,2,3-τριμεθυλο-3-κυκλοπεντεν-1-υλο)πεντ-4-εν-2-όλη	67801-20-1
(31)	α-Πινένιο	80-56-8
(32)	β-Πινένιο	127-91-3
(33)	Προπυλιδενοφθαλίδιο	17369-59-4
(34)	Σαλικυλική αλδεΐδη	90-02-8
(35)	α-Σανταλόλη	115-71-9
(36)	β-Σαντανόλη	77-42-9
(37)	Σκλαρεόλη	515-03-7
(38)	α-Τερπινεόλη	10482-56-1· 98-55-5
(39)	Τερπινεόλη (μείγμα ισομερών)	8000-41-7
(40)	Τερπινολένιο	586-62-9
(41)	Τετραμεθυλακετυλοκταϋδروναφθαλίνη	54464-57-2· 54464-59-4· 68155-66-8· 68155-67-9

(42)	Τριμεθυλοβενζυλοπροπανάλη (Majantol)	103694-68-4
(43)	Βανιλίνη	121-33-5
(44)	Cananga odorata και έλαιο υλάνγκ-υλάνγκ	83863-30-3· 8006-81-3
(45)	Έλαιο φλοιού κορμού Cedrus atlantica	92201-55-3· 8000-27-9
(46)	Έλαιο φύλλων Cinnamomum cassia	8007-80-5
(47)	Έλαιο φλοιού κορμού Cinnamomum zeylanicum	84649-98-9
(48)	Έλαιο ανθέων Citrus aurantium amara	8016-38-4
(49)	Έλαιο φλοιού καρπών Citrus aurantium amara	72968-50-4
(50)	Εκθλίψιμο έλαιο φλοιού καρπών Citrus bergamia	89957-91-5
(51)	Εκθλίψιμο έλαιο φλοιού καρπών Citrus limonum	84929-31-7
(52)	Εκθλίψιμο έλαιο φλοιού καρπών Citrus sinensis (συν.: Aurantium dulcis)	97766-30-8· 8028-48-6
(53)	Έλαια Cymbopogon citratus/schoenanthus	89998-14-1· 8007-02-01· 89998-16-3
(54)	Έλαιο φύλλων Eucalyptus spp.	92502-70-0· 8000-48-4
(55)	Έλαιο φύλλων/ανθέων 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)	Έλαιο καρπών Laurus nobilis	8007-48-5
(59)	Έλαιο φύλλων Laurus nobilis	8002-41-3
(60)	Έλαιο σπόρων 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.	Διάφοροι, συμπεριλαμβανομένου του 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)	Έλαιο ανθέων τριανταφυλλιάς (Rosa spp.)	Διάφοροι, συμπεριλαμβανομένων των 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)	Τερεβινθέλαιο	8006-64-2· 9005-90-7· 8052-14-0».