

**DIRECTIVA (UE) 2020/2089 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 interzicerea 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 privind siguranța jucăriilor <sup>(1)</sup>, în special articolul 46 alineatul (1) primul paragraf litera (b),

întrucât:

- (1) Directiva 2009/48/CE stabilește o interdicție generală a 55 de substanțe de parfumare alergene în jucării, astfel cum sunt enumerate în tabelul de la punctul 11 primul paragraf din partea III a anexei II la directiva respectivă, pentru a proteja copiii împotriva alergiilor pe care aceste substanțe de parfumare le pot cauza atunci când sunt utilizate în jucării.
- (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 <sup>(2)</sup>, că alergia de contact la parfumuri este o problemă comună, semnificativă și relevantă în Europa și că expunerea la parfumuri apare 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 la substanțe de parfumare care provin 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.
- (3) Un studiu al substanțelor alergene din produsele pentru copii, realizat de Agenția pentru Protecția Mediului din Danemarca <sup>(3)</sup>, 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 recomandă Comisiei pregătirea 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) Grupul de experți privind siguranța jucăriilor a reamintit, în cadrul reuniunii sale din 13 septembrie 2019 <sup>(4)</sup>, că o substanță alergenă, fie că este prezentă în produsele cosmetice, fie în jucării, este întotdeauna alergenă. Această proprietate intrinsecă a substanței este independentă de utilizarea substanței 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. 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.

<sup>(1)</sup> JO L 170, 30.6.2009, p. 1.

<sup>(2)</sup> Avizul CSSC privind substanțele de parfumare alergene din produsele cosmetice din 26 și 27 iunie 2012 (SCCS/1459/11), [http://ec.europa.eu/health/scientific\\_committees/consumer\\_safety/docs/sccs\\_o\\_102.pdf](http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_102.pdf)

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

<sup>(4)</sup> Procesul-verbal al ședinței Grupului de experți privind siguranța jucăriilor din 13 septembrie 2019, <https://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupMeeting&meetingId=17996&Lang=RO>

- (6) Directiva 2009/48/CE permite Comisiei să interzică sau să impună etichetarea substanțelor de parfumare alergene din jucării. Contrar Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 al Parlamentului European și al Consiliului <sup>(5)</sup>, care reglementează produsele cosmetice, directiva nu permite Comisiei să stabilească limite maxime pentru substanțele de parfumare alergene.
- (7) În avizul său din 26 și 27 iunie 2012, CSSC a concluzionat că produsele cosmetice care conțin atranol sau cloroatranol nu sunt sigure. Prin urmare, CSSC a confirmat avizul Comitetului științific pentru produse destinate consumatorilor (CSPC) din 7 decembrie 2004 <sup>(6)</sup> potrivit căruia atranolul și cloroatranolul nu trebuie să fie prezente în produsele de consum. Ca atare, subgrupul privind substanțele chimice a recomandat, în cadrul reuniunii sale din 3 mai 2018 <sup>(7)</sup>, interzicerea utilizării atranolului și a cloatranolului în jucării, prin adăugarea acestor substanțe în tabelul de la punctul 11 primul paragraf din partea III a anexei II la Directiva 2009/48/CE.
- (8) În avizul său din decembrie 1999 <sup>(8)</sup>, Comitetul științific pentru produse cosmetice și produse nealimentare destinate consumatorilor (SCCNFP), care a fost un predecesor al CSSC, a inclus metil heptin carbonatul în rândul substanțelor chimice de parfumare mai puțin semnalate ca alergeni de contact. Pe baza acestui aviz, metil heptin carbonatul a fost inclus printre substanțele de parfumare alergene care trebuie să figureze pe jucărie, pe o etichetă aplicată, pe ambalaj sau într-un prospect însoțitor, în conformitate cu punctul 11 al treilea paragraf din partea III a anexei II la Directiva 2009/48/CE. În avizul său din 25 septembrie 2001 <sup>(9)</sup>, SCCNFP a recomandat ca nivelul metil heptin carbonatului din produsele cosmetice finite să nu depășească 0,01 %.
- (9) Având în vedere cele de mai sus și în special avizul CSSC care concluzionează că produsele cosmetice care conțin atranol sau cloroatranol nu sunt sigure, avizul CSPC, conform căruia atranolul și cloroatranolul nu trebuie să fie prezent în produsele de consum, și avizul SCCNFP, conform căruia metil heptin carbonatul nu trebuie să depășească 0,01 % în produsele cosmetice, grupul de experți privind siguranța jucăriilor a recomandat, în cadrul reuniunii sale din 13 septembrie 2019, interzicerea utilizării atranolului, cloroatranolului și a metil heptin carbonatului în jucării.
- (10) Având în vedere avizele CSSC, SCCNFP și SCCNFP, precum și recomandarea Grupului de experți privind siguranța jucăriilor, utilizarea atranolului, cloroatranolului și metil heptin carbonatului în jucării trebuie să fie interzisă.
- (11) Prin urmare, Directiva 2009/48/CE trebuie modificată în consecință.
- (12) 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.

<sup>(5)</sup> Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 30 noiembrie 2009 privind produsele cosmetice (JO L 342, 22.12.2009, p. 59).

<sup>(6)</sup> Avizul CSPC privind atranolul și cloroatranolul prezent în extracte naturale (de exemplu, extracte de stejar și de mușchi de stejar), 7 decembrie 2004 (SCCP/00847/04).

[https://ec.europa.eu/health/ph\\_risk/committees/04\\_sccp/docs/sccp\\_o\\_006.pdf](https://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_o_006.pdf)

<sup>(7)</sup> Procesul-verbal al reuniunii subgrupului „Substanțe chimice” din cadrul Grupului de experți privind siguranța jucăriilor care a avut loc la 3 mai 2018,

<https://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupMeetingDoc&docid=19025>

<sup>(8)</sup> *Opinion concerning Fragrance Allergy in Consumers – A review of the problem. Analysis of the need for appropriate consumer information and identification of consumer allergens*, 8 decembrie 1999 (SCCNFP/0017/98 final), tabelul 6b, p. 23,

[https://ec.europa.eu/health/ph\\_risk/committees/sccp/documents/out98\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/sccp/documents/out98_en.pdf)

<sup>(9)</sup> Aviz privind o listă inițială de materiale de parfumerie care nu trebuie să facă parte din produsele cosmetice, cu excepția celor care fac obiectul restricțiilor și condițiilor prevăzute, 25 septembrie 2001 (SCCNFP/0392/00 final), p. 8,

[https://ec.europa.eu/health/ph\\_risk/committees/sccp/documents/out150\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/sccp/documents/out150_en.pdf)

(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.

Adoptată la Bruxelles, 11 decembrie 2020.

*Pentru Comisie*  
*Președintele*  
Ursula VON DER LEYEN

---

## ANEXĂ

În partea III din anexa II, punctul 11 se modifică după cum urmează:

1. La primul paragraf, în tabel, se adaugă următoarele rubrici:

| Nr.   | Denumirea substanței de parfumare alergene                | Numărul CAS |
|-------|---|-------------|
| „(56) | Atranol (2,6-dihidroxi-4-metil-benzaldehidă)              | 526-37-4    |
| (57)  | Cloroatranol (3-cloro-2,6-dihidroxi-4-metil-benzaldehidă) | 57074-21-2  |
| (58)  | Metil heptin carbonat                                     | 111-12-6”   |

2. La al treilea paragraf, în tabel, se elimină mențiunea 10.

---