

# DIRETTIVE

## DIRETTIVA (UE) 2020/2088 DELLA COMMISSIONE

dell'11 dicembre 2020

**che modifica l'allegato II della direttiva 2009/48/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'etichettatura delle fragranze allergizzanti nei giocattoli**

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

vista la direttiva 2009/48/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 giugno 2009, sulla sicurezza dei giocattoli <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 46, paragrafo 1, primo comma, lettera b),

considerando quanto segue:

- (1) La direttiva 2009/48/CE stabilisce l'obbligo generale di elencare sul giocattolo, su un'etichetta affissa, sull'imballaggio o nelle istruzioni allegate al giocattolo le denominazioni di 11 fragranze allergizzanti se le concentrazioni di tali fragranze sono superiori a 100 mg/kg nel giocattolo o nelle sue componenti. Tali fragranze allergizzanti sono elencate nella tabella di cui all'allegato II, parte III, punto 11, terzo paragrafo, della suddetta direttiva.
- (2) Il comitato scientifico della sicurezza dei consumatori (CSCC), che assiste la Commissione come organismo indipendente di valutazione dei rischi nel settore dei prodotti cosmetici, ha osservato nel proprio parere del 26 e 27 giugno 2012 <sup>(2)</sup> che l'allergia da contatto alle fragranze è un problema comune, significativo e rilevante in Europa e che l'esposizione alle fragranze è dovuta all'uso di altri prodotti di consumo quali i giocattoli. Il CSCC ha inoltre osservato che, negli ultimi anni, si è sviluppata la tendenza ad aggiungere sostanze chimiche aromatiche a molti tipi di prodotti di consumo, quali i giocattoli per bambini, il che può contribuire in misura significativa all'esposizione dei consumatori alle fragranze per via cutanea. Il CSCC ha aggiunto che i consumatori sono esposti alle fragranze contenute in un'ampia gamma di prodotti cosmetici, in altri prodotti di consumo e nei prodotti farmaceutici, oltre all'esposizione professionale, e che tutte queste modalità di esposizione sono importanti nel contesto dell'allergia da contatto: l'aspetto critico non è la fonte dell'esposizione ma la dose cumulativa per unità di superficie. Nel suddetto parere sono elencati vari allergeni da contatto accertati per gli esseri umani nella tabella 13-1.
- (3) Un'indagine sulle sostanze allergeniche presenti nei prodotti per bambini condotta dall'Agenzia danese per la protezione dell'ambiente <sup>(3)</sup> ha evidenziato la presenza di fragranze allergizzanti nei giocattoli, ossia argille da modellare, slime, una bambola, un orsacchiotto ed elastici di gomma.
- (4) Il gruppo di esperti sulla sicurezza dei giocattoli fornisce consulenza alla Commissione nella preparazione di proposte legislative e di iniziative politiche nel settore della sicurezza dei giocattoli. La missione del suo sottogruppo sulle sostanze chimiche nei giocattoli (sottogruppo «sostanze chimiche») è fornire consulenza per quanto riguarda le sostanze chimiche che possono essere utilizzate nei giocattoli.
- (5) Nella sua riunione del 13 settembre 2019 <sup>(4)</sup>, il gruppo di esperti sulla sicurezza dei giocattoli ha ricordato che una sostanza allergenica resta sempre tale a prescindere dal fatto che si trovi nei prodotti cosmetici o nei giocattoli. Tale «proprietà intrinseca» della sostanza è indipendente dal suo uso e sussiste pertanto indipendentemente dal fatto che la sostanza allergenica sia utilizzata nei prodotti cosmetici o nei giocattoli. Secondo il gruppo di esperti una sostanza allergenica che presenti un rischio nei prodotti cosmetici potrebbe pertanto presentare un rischio anche

<sup>(1)</sup> GU L 170 del 30.6.2009, pag. 1.

<sup>(2)</sup> Parere del CSCC sulle fragranze allergizzanti nei cosmetici, 26-27 giugno 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> Ministero danese dell'Ambiente e dell'alimentazione - Agenzia per la protezione dell'ambiente. Indagine sulle sostanze allergeniche presenti nei prodotti destinati ai bambini - giocattoli e cosmetici. Survey of Chemical Substances in Consumer Products No. 148, 2016, <https://www2.mst.dk/Udgiv/publications/2016/08/978-87-93529-00-7.pdf>.

<sup>(4)</sup> Verbale della riunione del gruppo di esperti sulla sicurezza dei giocattoli del 13 settembre 2019, <https://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupMeeting&meetingId=17996&Lang=IT>.

nei giocattoli. Il gruppo di esperti ha quindi sottolineato l'importanza di tenere pienamente conto, nel disciplinare la presenza di fragranze allergizzanti nei giocattoli, dei pareri sulle fragranze allergizzanti nei prodotti cosmetici espressi dal CSCC e dai comitati che lo hanno preceduto.

- (6) Nella riunione del sottogruppo «sostanze chimiche» del 3 maggio 2018 <sup>(5)</sup>, la maggior parte dei membri ha concluso che gli allergeni da contatto accertati per gli esseri umani elencati nella tabella 13-1 del parere del CSCC del 26 e 27 giugno 2012 dovrebbero essere aggiunti all'elenco delle fragranze allergizzanti che devono essere elencate sul giocattolo, su un'etichetta affissa, sull'imballaggio o nelle istruzioni allegate al giocattolo, stabilito nella tabella di cui all'allegato II, parte III, punto 11, terzo paragrafo, della direttiva 2009/48/CE.
- (7) Il 13 settembre 2019 il gruppo di esperti sulla sicurezza dei giocattoli ha confermato le conclusioni del sottogruppo «sostanze chimiche».
- (8) Nella sua riunione del 13 settembre 2019, il gruppo di esperti sulla sicurezza dei giocattoli ha osservato che la voce 4 della tabella di cui all'allegato II, parte III, punto 11, terzo paragrafo, della direttiva 2009/48/CE, relativa al citronellolo (numero CAS 106-22-9), riguarda solo la miscela delle due forme enantiomeriche di citronellolo. Secondo il gruppo di esperti, le prescrizioni in materia di etichettatura dovrebbero tuttavia estendersi anche a ciascuna delle due forme enantiomeriche elencate rispettivamente con i numeri CAS 1117-61-9 e 7540-51-4 nella tabella 13-1 del parere del CSCC del 26 e 27 giugno 2012.
- (9) Alla luce del parere del CSCC del 26 e 27 giugno 2012 e della raccomandazione del gruppo di esperti sulla sicurezza dei giocattoli del 13 settembre 2019, le fragranze allergizzanti elencate nella tabella 13-1 del parere del CSCC del 26 e 27 giugno 2012 dovrebbero essere soggette a prescrizioni in materia di etichettatura se presenti nei giocattoli. Le fragranze che non sono ancora vietate o soggette a prescrizioni in materia di etichettatura a norma della direttiva 2009/48/CE dovrebbero pertanto essere incluse nella tabella di cui all'allegato II, parte III, punto 11, terzo paragrafo, di tale direttiva.
- (10) È pertanto opportuno modificare di conseguenza la direttiva 2009/48/CE.
- (11) Le misure di cui alla presente direttiva sono conformi al parere del comitato istituito dall'articolo 47, paragrafo 1, della direttiva 2009/48/CE,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

#### *Articolo 1*

L'allegato II della direttiva 2009/48/CE è modificato conformemente all'allegato della presente direttiva.

#### *Articolo 2*

1. Gli Stati membri adottano e pubblicano, entro il 4 luglio 2022, le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva. Essi ne informano immediatamente la Commissione.

Essi applicano tali disposizioni a decorrere dal 5 luglio 2022.

Le disposizioni adottate dagli Stati membri contengono un riferimento alla presente direttiva o sono corredate di tale riferimento all'atto della pubblicazione ufficiale. Le modalità del riferimento sono stabilite dagli Stati membri.

2. Gli Stati membri comunicano alla Commissione il testo delle disposizioni principali di diritto interno che adottano nel settore disciplinato dalla presente direttiva.

#### *Articolo 3*

La presente direttiva entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

#### *Articolo 4*

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

<sup>(5)</sup> Verbale della riunione del sottogruppo «sostanze chimiche» del gruppo di esperti sulla sicurezza dei giocattoli del 3 maggio 2018, <https://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupMeetingDoc&docid=19025>.

Fatto a Bruxelles, l'11 dicembre 2020

*Per la Commissione*  
*La presidente*  
Ursula VON DER LEYEN

---

## ALLEGATO

Nell'allegato II, parte III, punto 11, terzo paragrafo, la tabella è così modificata:

(1) la voce 4 è sostituita dalla seguente:

N.	Denominazione della fragranza allergizzante	Numero CAS
«(4)»	citronellolo	106-22-9; 1117-61-9; 7540-51-4»;

(2) sono aggiunte le voci seguenti:

N.	Denominazione della fragranza allergizzante	Numero CAS
«(12)»	acetilcedrene	32388-55-9
(13)	salicilato di amile	2050-08-0
(14)	trans-anetolo	4180-23-8
(15)	benzaldeide	100-52-7
(16)	canfora	76-22-2; 464-49-3
(17)	carvone	99-49-0; 6485-40-1; 2244-16-8
(18)	ossido di beta-cariofillene	87-44-5
(19)	rose ketone-4 (damascenone)	23696-85-7
(20)	alfa-damascone (TMCHB)	43052-87-5; 23726-94-5
(21)	cis-beta-damascone	23726-92-3
(22)	delta-damascone	57378-68-4
(23)	acetato di dimetilbenzile carbinile (DMBCA)	151-05-3
(24)	hexadecanolactone	109-29-5
(25)	hexamethylindanopyran	1222-05-5
(26)	(dl)-limonene	138-86-3
(27)	acetato di linalile	115-95-7
(28)	mentolo	1490-04-6; 89-78-1; 2216-51-5
(29)	salicilato di metile	119-36-8
(30)	3-metil-5-(2,2,3-trimetil-3-ciclopenten-1-il)pent-4-en-2-olo	67801-20-1
(31)	alfa-pinene	80-56-8
(32)	beta-pinene	127-91-3
(33)	propilidenftalide	17369-59-4
(34)	salicilaldeide	90-02-8
(35)	alfa-santalolo	115-71-9
(36)	beta-santalolo	77-42-9
(37)	sclareolo	515-03-7
(38)	alfa-terpineolo	10482-56-1; 98-55-5
(39)	terpineolo (miscela di isomeri)	8000-41-7
(40)	terpinolene	586-62-9
(41)	tetrametil acetiloctaidronaftaleni	54464-57-2; 54464-59-4; 68155-66-8; 68155-67-9

(42)	trimetil benzenpropanolo (majantol)	103694-68-4
(43)	vanillina	121-33-5
(44)	Cananga odorata e olio di ylang-ylang	83863-30-3; 8006-81-3
(45)	olio di corteccia di Cedrus atlantica	92201-55-3; 8000-27-9
(46)	olio di foglie di Cinnamomum cassia	8007-80-5
(47)	olio di corteccia di Cinnamomum zeylanicum	84649-98-9
(48)	olio di fiori di Citrus aurantium amara	8016-38-4
(49)	olio di buccia di Citrus aurantium amara	72968-50-4
(50)	olio estratto dalla buccia di Citrus bergamia	89957-91-5
(51)	olio estratto dalla buccia di Citrus limonum	84929-31-7
(52)	olio estratto dalla buccia di Citrus sinensis (sin.: Aurantium dulcis)	97766-30-8; 8028-48-6
(53)	oli di Cymbopogon citratus/Cymbopogon schoenanthus	89998-14-1; 8007-02-01; 89998-16-3
(54)	olio di foglie di Eucalyptus spp.	92502-70-0; 8000-48-4
(55)	olio di foglie/di fiori di Eugenia caryophyllus	8000-34-8
(56)	Jasminum grandiflorum/Jasminum officinale	84776-64-7; 90045-94-6; 8022-96-6
(57)	Juniperus virginiana	8000-27-9; 85085-41-2
(58)	olio di frutti di Laurus nobilis	8007-48-5
(59)	olio di foglie di Laurus nobilis	8002-41-3
(60)	olio di semi di Laurus nobilis	84603-73-6
(61)	Lavandula hybrida	91722-69-9
(62)	Lavandula officinalis	84776-65-8
(63)	menta piperita	8006-90-4; 84082-70-2
(64)	Mentha spicata	84696-51-5
(65)	Narcissus spp.	vari, tra cui 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)	olio di fiori di rosa (Rosa spp.)	vari, tra cui 8007-01-0, 93334-48-6, 84696-47-9, 84604-12-6, 90106-38-0, 84604-13-7 e 92347-25-6
(71)	Santalum album	84787-70-2; 8006-87-9
(72)	trementina (essenza)	8006-64-2; 9005-90-7; 8052-14-0».