

DIRETTIVA (UE) 2020/2089 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 il divieto di utilizzare 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 ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 46, paragrafo 1, primo comma, lettera b),

considerando quanto segue:

- (1) La direttiva 2009/48/CE stabilisce un divieto generale di utilizzare 55 fragranze allergizzanti nei giocattoli, elencate nella tabella di cui all'allegato II, parte III, punto 11, primo paragrafo, della medesima direttiva, per proteggere i bambini dalle allergie che tali fragranze possono provocare se utilizzate nei giocattoli.
- (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 ⁽²⁾ 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.
- (3) Un'indagine sulle sostanze allergeniche presenti nei prodotti per bambini condotta dall'Agenzia danese per la protezione dell'ambiente ⁽³⁾ 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 ⁽⁴⁾, 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 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.

⁽¹⁾ GUL 170 del 30.6.2009, pag. 1.

⁽²⁾ 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

⁽³⁾ 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>

⁽⁴⁾ 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>

- (6) La direttiva 2009/48/CE consente alla Commissione di vietare o di imporre l'etichettatura delle fragranze allergizzanti nei giocattoli. Contrariamente al regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁵⁾, che disciplina i prodotti cosmetici, essa non consente alla Commissione di stabilire limiti massimi per le fragranze allergizzanti.
- (7) Nel suo parere del 26 e 27 giugno 2012 il CSCC ha concluso che i prodotti cosmetici contenenti atranolo o cloratanolo non sono sicuri. Il CSCC ha quindi confermato il parere, espresso dal Comitato scientifico dei prodotti di consumo (CSPC) il 7 dicembre 2004 ⁽⁶⁾, che l'atranolo e il cloratanolo non debbano essere presenti nei prodotti di consumo. Il sottogruppo «sostanze chimiche» ha pertanto raccomandato, nella riunione del 3 maggio 2018 ⁽⁷⁾, di vietare l'uso dell'atranolo e del cloratanolo nei giocattoli aggiungendoli alla tabella di cui all'allegato II, parte III, punto 11, primo paragrafo, della direttiva 2009/48/CE.
- (8) Nel suo parere del dicembre 1999 ⁽⁸⁾ il comitato scientifico dei prodotti cosmetici e dei prodotti non alimentari destinati ai consumatori (SCCNFP), un predecessore del CSCC, ha incluso il metileptin carbonato tra le sostanze chimiche aromatiche meno frequentemente segnalate come allergeni da contatto. Sulla base di tale parere, il metileptin carbonato è stato incluso tra le fragranze allergizzanti le cui denominazioni devono essere elencate sul giocattolo, su un'etichetta affissa, sull'imballaggio o nelle istruzioni allegate al giocattolo, a norma dell'allegato II, parte III, punto 11, terzo paragrafo, della direttiva 2009/48/CE. Nel parere del 25 settembre 2001 ⁽⁹⁾, l'SCCNFP ha raccomandato che il livello di metileptin carbonato nei prodotti cosmetici finiti non superi lo 0,01 %.
- (9) Considerato quanto precede, e in particolare il parere del CSCC che ha concluso che i prodotti cosmetici contenenti atranolo o cloratanolo non sono sicuri, il parere del CSPC che l'atranolo e il cloratanolo non debbano essere presenti nei prodotti di consumo e il parere dell'SCCNFP che il metileptin carbonato non debba superare lo 0,01 % nei prodotti cosmetici, nella sua riunione del 13 settembre 2019 il gruppo di esperti sulla sicurezza dei giocattoli ha raccomandato di vietare l'uso dell'atranolo, del cloratanolo e del metileptin carbonato nei giocattoli.
- (10) Alla luce dei pareri del CSCC, del CSPC e dell'SCCNFP nonché della raccomandazione del gruppo di esperti sulla sicurezza dei giocattoli, è opportuno vietare l'uso dell'atranolo, del cloratanolo e del metileptin carbonato nei giocattoli.
- (11) È pertanto opportuno modificare di conseguenza la direttiva 2009/48/CE.
- (12) 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.

⁽⁵⁾ Regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 novembre 2009, sui prodotti cosmetici (GU L 342 del 22.12.2009, pag. 59).

⁽⁶⁾ SCCP opinion on atranol and chloroatranol present in natural extracts (e.g. oak moss and tree moss extract) [Parere del CSPC sull'atranolo e il cloratanolo presenti negli estratti naturali (ad esempio l'estratto di muschio di quercia e l'estratto di muschio d'albero)], 7 dicembre 2004 (SCCP/00847/04).

⁽⁷⁾ 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>

⁽⁸⁾ Parere sul tema «Fragrance Allergy in Consumers – A review of the problem. Analysis of the need for appropriate consumer information and identification of consumer allergens» (Allergia alle fragranze nei consumatori - Un riesame del problema. Analisi dell'esigenza di un'informazione adeguata dei consumatori e dell'identificazione degli allergeni nei prodotti di consumo), 8 dicembre 1999 (SCCNFP/0017/98 Final), tabella 6b, pag. 23. https://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/sccp/documents/out98_en.pdf

⁽⁹⁾ Parere sul tema «An initial List of Perfumery Materials which must not form Part of Cosmetic Products except subject to the Restrictions and Conditions laid down» (Un elenco iniziale di materiali di profumeria che non devono rientrare nella composizione dei prodotti cosmetici se non nell'ambito di restrizioni e condizioni specifiche), 25 settembre 2001 (SCCNFP/0392/00 final), pag. 8. https://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/sccp/documents/out150_en.pdf

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.

Fatto a Bruxelles, l'11 dicembre 2020

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

Nell'allegato II, parte III, il punto 11 è così modificato:

(1) nel primo paragrafo, nella tabella, sono aggiunte le voci seguenti:

N.	Denominazione della fragranza allergizzante	Numero CAS
«(56)	Atranolo (2,6-diidrossi-4-metil-benzaldeide)	526-37-4
(57)	Cloratanolo (3-cloro-2,6-diidrossi-4-metil-benzaldeide)	57074-21-2
(58)	Metileptin carbonato	111-12-6;

(2) nel terzo paragrafo, nella tabella, la voce 10 è soppressa.
