

DIRECTIVAS

DIRECTIVA (UE) 2020/2088 DE LA COMISIÓN

de 11 de diciembre de 2020

por la que se modifica el anexo II de la Directiva 2009/48/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta al etiquetado de las fragancias alergénicas presentes en los juguetes

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Vista la Directiva 2009/48/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de junio de 2009, sobre la seguridad de los juguetes ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 46, apartado 1, párrafo primero, letra b),

Considerando lo siguiente:

- (1) La Directiva 2009/48/CE establece la obligación general de indicar, si se añaden a un juguete, los nombres de once fragancias alergénicas cuando la concentración de dichas fragancias exceda de 100 mg/kg en el juguete o en sus componentes, ya sea en una etiqueta pegada, en el embalaje o en un folleto adjunto. Dichas fragancias alergénicas figuran en el cuadro del anexo II, parte III, punto 11, párrafo tercero, de dicha Directiva.
- (2) El Comité Científico de Seguridad de los Consumidores (CCSC), que asiste a la Comisión como organismo de evaluación de riesgos independiente en el ámbito de los productos cosméticos, señala en su dictamen de los días 26 y 27 de junio de 2012 ⁽²⁾ que la alergia por contacto a las fragancias es un problema común, significativo y pertinente en Europa y que la exposición a las fragancias se produce por el uso de otros productos de consumo, como los juguetes. El CCSC también señala que, en los últimos años, se ha convertido en tendencia añadir productos químicos de fragancia a muchos tipos de productos de consumo, como los juguetes infantiles, que pueden contribuir significativamente a la exposición a fragancias del consumidor por vía cutánea. El CCSC añade que el consumidor está expuesto a fragancias de una amplia gama de productos cosméticos, otros productos de consumo, productos farmacéuticos y exposiciones profesionales, y que todas estas exposiciones son importantes en el contexto de la alergia por contacto, ya que no es la fuente de exposición lo que resulta crítico, sino la dosis acumulada por unidad de superficie. En el dictamen, se recogen en el cuadro 13-1 una serie de alérgenos de contacto reconocidos en seres humanos.
- (3) Un estudio sobre las sustancias alergénicas presentes en los productos para niños llevado a cabo por la Agencia de Protección del Medio Ambiente en Dinamarca ⁽³⁾ pone de manifiesto la presencia de fragancias alergénicas en juguetes, concretamente, en arcillas para modelar, masas viscosas (*slimes*), una muñeca, un oso de peluche y gomas elásticas.
- (4) El Grupo de Expertos sobre la Seguridad de los Juguetes asesora a la Comisión en la preparación de propuestas legislativas e iniciativas políticas en este ámbito. La misión de su subgrupo sobre productos químicos en juguetes (Subgrupo de Productos Químicos) consiste en asesorar sobre las sustancias químicas que pueden utilizarse en los juguetes.
- (5) El Grupo de Expertos sobre la Seguridad de los Juguetes recordó, en su reunión de 13 de septiembre de 2019 ⁽⁴⁾, que una sustancia alergénica, tanto si está presente en productos cosméticos como en juguetes, es siempre alergénica. Dicha propiedad intrínseca de la sustancia es independiente de su uso y, por lo tanto, está presente independientemente de si la sustancia alergénica se utiliza en cosméticos o en juguetes. En consecuencia, el Grupo de Expertos consideró que una sustancia alergénica que presentara un riesgo en los productos cosméticos podría igualmente presentar un riesgo en los juguetes. Por lo tanto, subrayó la importancia de considerar con atención los dictámenes del CCSC y de los comités que lo precedieron sobre las fragancias alergénicas en los productos cosméticos a la hora de regular las fragancias alergénicas en los juguetes.

⁽¹⁾ DO L 170 de 30.6.2009, p. 1.

⁽²⁾ Dictamen del CCSC sobre los alérgenos de fragancia en los productos cosméticos, de 26 y 27 de junio de 2012 (SCCS/1459/11):http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_102.pdf.

⁽³⁾ Ministerio de Medio Ambiente y Alimentación de Dinamarca. Agencia de Protección del Medio Ambiente. *Survey of allergenic substances in products targeted children – toys and cosmetic products. Survey of Chemical Substances in Consumer Products No. 148, 2016* [«Estudio sobre sustancias alergénicas presentes en productos dirigidos a niños: juguetes y productos cosméticos. Estudio de sustancias químicas en productos de consumo n.º 148 de 2016», documento en inglés].
<https://www2.mst.dk/Udgiv/publications/2016/08/978-87-93529-00-7.pdf>.

⁽⁴⁾ Acta de la reunión del Grupo de Expertos sobre la Seguridad de los Juguetes de 13 de septiembre de 2019:<https://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupMeeting&meetingId=17996>.

- (6) En la reunión del Subgrupo de Productos Químicos de 3 de mayo de 2018 ⁽⁵⁾, la mayoría de sus miembros concluyó que los alérgenos de contacto reconocidos en seres humanos que figuran en el cuadro 13-1 del dictamen del CCSC de 26 y 27 de junio de 2012 deberían añadirse a la lista de fragancias alergénicas que deben figurar en los juguetes, establecida en el cuadro que figura en el anexo II, parte III, punto 11, párrafo tercero, de la Directiva 2009/48/CE, ya sea en una etiqueta pegada, en el embalaje o en un folleto adjunto.
- (7) El 13 de septiembre de 2019, el Grupo de Expertos sobre la Seguridad de los Juguetes confirmó las conclusiones del Subgrupo de Productos Químicos.
- (8) En su reunión de 13 de septiembre de 2019, el Grupo de Expertos sobre la Seguridad de los Juguetes señaló que la entrada 4 del cuadro del anexo II, parte III, punto 11, párrafo tercero, de la Directiva 2009/48/CE relativa al citronelol, con número CAS 106-22-9, solo cubre la mezcla de dos formas enantioméricas del citronelol. No obstante, según el Grupo de Expertos, los requisitos de etiquetado también deben incluir las dos formas individuales enantioméricas que figuran con los números CAS 1117-61-9 y 7540-51-4 en el cuadro 13-1 del dictamen del CCSC de 26 y 27 de junio de 2012.
- (9) A la luz del dictamen del CCSC de los días 26 y 27 de junio de 2012 y de la recomendación del Grupo de Expertos sobre la Seguridad de los Juguetes de 13 de septiembre de 2019, las fragancias alergénicas que figuran en el cuadro 13-1 de dicho dictamen deben estar sujetas a requisitos de etiquetado cuando estén presentes en juguetes. Por tanto, las fragancias que todavía no estén sujetas a requisitos de prohibición o de etiquetado establecidos en la Directiva 2009/48/CE deben incluirse en el cuadro que figura en el anexo II, parte III, punto 11, párrafo tercero, de dicha Directiva.
- (10) Procede, por tanto, modificar la Directiva 2009/48/CE en consecuencia.
- (11) Las medidas previstas en la presente Directiva se ajustan al dictamen del Comité creado en virtud del artículo 47, apartado 1, de la Directiva 2009/48/CE.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

El anexo II de la Directiva 2009/48/CE queda modificado con arreglo a lo dispuesto en el anexo de la presente Directiva.

Artículo 2

1. Los Estados miembros adoptarán y publicarán, a más tardar el 4 de julio de 2022, las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva. Comunicarán inmediatamente a la Comisión el texto de dichas disposiciones.

Aplicarán dichas disposiciones a partir del 5 de julio de 2022.

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, estas harán referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia.

2. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión el texto de las principales disposiciones de Derecho interno que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva.

Artículo 3

La presente Directiva entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Artículo 4

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

⁽⁵⁾ Acta de la reunión del Subgrupo de Productos Químicos del Grupo de Expertos sobre la Seguridad de los Juguetes de 3 de mayo de 2018: <https://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupMeetingDoc&docid=19025>.

Hecho en Bruselas, el 11 de diciembre de 2020.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

En el anexo II, parte III, punto 11, párrafo tercero, el cuadro se modifica como sigue:

(1) la entrada 4 se sustituye por el texto siguiente:

N.º	Nombre de la fragancia que produce alergia	Número CAS
«(4)»	Citronelol	106-22-9, 1117-61-9, 7540-51-4»;

(2) se añaden las entradas siguientes:

N.º	Nombre de la fragancia que produce alergia	Número CAS
«(12)»	Acetilcedreno	32388-55-9
(13)	Salicilato de amilo	2050-08-0
(14)	<i>trans</i> -anetol	4180-23-8
(15)	Benzaldehído	100-52-7
(16)	Alcanfor	76-22-2, 464-49-3
(17)	Carvona	99-49-0, 6485-40-1, 2244-16-8
(18)	beta-cariofileno (ox.)	87-44-5
(19)	Rosa cetona-4 (Damascenona)	23696-85-7
(20)	alfa-damascona (TMCHB)	43052-87-5, 23726-94-5
(21)	<i>cis</i> -beta-damascona	23726-92-3
(22)	delta-damascona	57378-68-4
(23)	Acetato de dimetilbencil carbinilo (DMBCA)	151-05-3
(24)	Hexadecanolactona	109-29-5
(25)	Hexametilindanopirano	1222-05-5
(26)	(DL)-Limoneno	138-86-3
(27)	Acetato de linalilo	115-95-7
(28)	Mentol	1490-04-6, 89-78-1, 2216-51-5
(29)	Salicilato de metilo	119-36-8
(30)	3-metil-5-(2,2,3-trimetil-3-ciclopenten-1-il)pent-4-en-2-ol	67801-20-1
(31)	alfa-pineno	80-56-8
(32)	beta-pineno	127-91-3
(33)	Propilidenftalida	17369-59-4
(34)	Salicilaldehído	90-02-8
(35)	alfa-santalol	115-71-9
(36)	beta-santalol	77-42-9
(37)	Esclareol	515-03-7
(38)	alfa-terpineol	10482-56-1, 98-55-5
(39)	Terpineol (mezcla de isómeros)	8000-41-7
(40)	Terpinoleno	586-62-9
(41)	Tetrametil acetiloctahidro naftaleno	54464-57-2, 54464-59-4, 68155-66-8, 68155-67-9

(42)	Trimetil bencenopropanol (majantol)	103694-68-4
(43)	Vainillina	121-33-5
(44)	Aceite de <i>Cananga odorata</i> e <i>Ylang-ylang</i>	83863-30-3, 8006-81-3
(45)	Aceite de corteza de <i>Cedrus atlantica</i>	92201-55-3, 8000-27-9
(46)	Aceite de hoja de <i>Cinnamomum cassia</i>	8007-80-5
(47)	Aceite de corteza de <i>Cinnamomum zeylanicum</i>	84649-98-9
(48)	Aceite de flor de <i>Citrus aurantium amara</i>	8016-38-4
(49)	Aceite de piel de <i>Citrus aurantium amara</i>	72968-50-4
(50)	Aceite obtenido por presión de piel de <i>Citrus bergamia</i>	89957-91-5
(51)	Aceite obtenido por presión de piel de <i>Citrus limonum</i>	84929-31-7
(52)	Aceite obtenido por presión de piel de <i>Citrus sinensis</i>	97766-30-8, 8028-48-6
(53)	Aceites de <i>Cymbopogon citratus/schoenanthus</i>	89998-14-1, 8007-02-01, 89998-16-3
(54)	Aceite de hoja de <i>Eucalyptus</i> spp.	92502-70-0, 8000-48-4
(55)	Aceite de hoja o de flor de <i>Eugenia caryophyllus</i>	8000-34-8
(56)	<i>Jasminum grandiflorum/officinale</i>	84776-64-7, 90045-94-6, 8022-96-6
(57)	<i>Juniperus virginiana</i>	8000-27-9, 85085-41-2
(58)	Aceite de fruto de <i>Laurus nobilis</i>	8007-48-5
(59)	Aceite de hoja de <i>Laurus nobilis</i>	8002-41-3
(60)	Aceite de semilla de <i>Laurus nobilis</i>	84603-73-6
(61)	<i>Lavandula hybrida</i>	91722-69-9
(62)	<i>Lavandula officinalis</i>	84776-65-8
(63)	<i>Mentha piperita</i>	8006-90-4, 84082-70-2
(64)	<i>Mentha spicata</i>	84696-51-5
(65)	<i>Narcissus</i> spp.	Varios, incluido 90064-25-8
(66)	<i>Pelargonium graveolens</i>	90082-51-2, 8000-46-2
(67)	<i>Pinus mugo</i>	90082-72-7
(68)	<i>Pinus pumila</i>	97676-05-6
(69)	<i>Pogostemon cablin</i>	8014-09-3, 84238-39-1
(70)	Aceite de flor de rosa (<i>Rosa</i> spp.)	Varios, incluidos 8007-01-0, 93334-48-6, 84696-47-9, 84604-12-6, 90106-38-0, 84604-13-7, 92347-25-6
(71)	<i>Santalum album</i>	84787-70-2, 8006-87-9
(72)	Aguarrás (aceite)	8006-64-2, 9005-90-7, 8052-14-0».