

DIRETIVA (UE) 2020/2089 DA COMISSÃO**de 11 de dezembro de 2020****que altera o anexo II da Diretiva 2009/48/CE do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito à proibição de fragrâncias alergénicas nos brinquedos****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta a Diretiva 2009/48/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de junho de 2009, relativa à segurança dos brinquedos ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 46.º, n.º 1, alínea b), primeiro parágrafo,

Considerando o seguinte:

- (1) A Diretiva 2009/48/CE estabelece uma proibição geral de 55 fragrâncias alergénicas em brinquedos, que estão enumeradas no quadro constante do anexo II, parte III, ponto 11, primeiro parágrafo, da referida diretiva, a fim de proteger as crianças das alergias que essas fragrâncias podem causar quando utilizadas em brinquedos.
- (2) O Comité Científico da Segurança dos Consumidores (CCSC), que assiste a Comissão enquanto organismo independente de avaliação dos riscos no domínio dos produtos cosméticos, observa, no seu parecer de 26 e 27 de junho de 2012 ⁽²⁾, que a alergia de contacto às fragrâncias é um problema comum, significativo e pertinente na Europa e que a exposição às fragrâncias resulta da utilização de outros produtos de consumo, como os brinquedos. O CCSC observa também que, nos últimos anos, tem havido uma tendência para se acrescentar substâncias químicas utilizadas como fragrâncias a muitos tipos de produtos de consumo, tais como os brinquedos para crianças, que podem contribuir significativamente para a exposição do consumidor às fragrâncias por via cutânea. O CCSC acrescenta que o consumidor está exposto a substâncias utilizadas como fragrâncias numa grande variedade de produtos cosméticos, outros produtos de consumo e produtos farmacêuticos e em utilizações profissionais e que todas essas exposições são importantes no contexto das alergias de contacto, uma vez que não é a fonte de exposição que é crítica, mas sim a dose cumulativa por unidade de superfície.
- (3) Um estudo sobre substâncias alergénicas em produtos para crianças, efetuado pela Agência de Proteção do Ambiente na Dinamarca ⁽³⁾, mostra a presença de fragrâncias alergénicas nos brinquedos, nomeadamente plasticinas, *slimes*, um boneco, um urso de peluche e elásticos.
- (4) O grupo de peritos sobre a segurança dos brinquedos aconselha a Comissão na preparação de propostas legislativas e de iniciativas políticas no domínio da segurança dos brinquedos. A missão do seu subgrupo sobre produtos químicos em brinquedos (subgrupo produtos químicos) é prestar aconselhamento no que se refere às substâncias químicas que podem ser utilizadas nos brinquedos.
- (5) O grupo de peritos sobre a segurança dos brinquedos recordou, na sua reunião de 13 de setembro de 2019 ⁽⁴⁾, que uma substância alergénica, quer esteja presente em produtos cosméticos quer em brinquedos, é sempre alergénica. A chamada propriedade intrínseca da substância é independente da utilização da substância, pelo que está presente independentemente de a substância alergénica ser utilizada em cosméticos ou em brinquedos. Por conseguinte, o grupo de peritos considerou que uma substância alergénica que apresenta um risco em produtos cosméticos pode igualmente apresentar um risco nos brinquedos. Assim, sublinhou a importância, ao regulamentar as substâncias alergénicas utilizadas como fragrâncias em brinquedos, de ter em devida conta os pareceres do CCSC e dos comités que o precederam sobre as fragrâncias alergénicas utilizadas como fragrâncias em produtos cosméticos.

⁽¹⁾ JO L 170 de 30.6.2009, p. 1.

⁽²⁾ SCCS *opinion on fragrance allergens in cosmetic products* (Parecer do CCSC sobre ingredientes alergénicos de perfumaria utilizados em produtos cosméticos, 26-27 de junho de 2012 (SCCS/1459/11). http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_102.pdf

⁽³⁾ Ministério do Ambiente e da Alimentação da Dinamarca — Agência de Proteção do Ambiente. *Survey of allergenic substances in products targeted children — toys and cosmetic products. Survey of Chemical Substances in Consumer Products No. 148, 2016* (Estudo sobre substâncias alergénicas em produtos destinados a crianças — brinquedos e produtos cosméticos. Estudo sobre substâncias químicas em produtos de consumo, n.º 148, 2016). <https://www2.mst.dk/Udgiv/publications/2016/08/978-87-93529-00-7.pdf>

⁽⁴⁾ Ata da reunião do grupo de peritos sobre a segurança dos brinquedos de 13 de setembro de 2019. <https://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupMeeting&meetingId=17996>

- (6) A Diretiva 2009/48/CE permite que a Comissão proíba ou exija a rotulagem de fragrâncias alergénicas utilizadas como fragrâncias nos brinquedos. Contrariamente ao disposto no Regulamento (CE) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁵⁾, que regula os produtos cosméticos, não permite à Comissão fixar limites máximos para as fragrâncias alergénicas.
- (7) No seu parecer de 26 e 27 de junho de 2012, o CCSC concluiu que os produtos cosméticos que contêm atranol ou cloroatranol não são seguros. Assim, o CCSC confirmou o parecer do Comité Científico dos Produtos de Consumo (CCPC) de 7 de dezembro de 2004 ⁽⁶⁾, segundo o qual o atranol e o cloroatranol não devem estar presentes nos produtos de consumo. Por conseguinte, o subgrupo produtos químicos recomendou, na sua reunião de 3 de maio de 2018 ⁽⁷⁾, que se proibisse a utilização de atranol e de cloroatranol em brinquedos, acrescentando-os ao quadro constante do anexo II, parte III, ponto 11, primeiro parágrafo, da Diretiva 2009/48/CE.
- (8) No seu parecer de dezembro de 1999 ⁽⁸⁾, o Comité Científico dos Produtos Cosméticos e dos Produtos Não Alimentares Destinados aos Consumidores (SCCNFP), antecessor do CCSC, incluiu o carbonato de metil-heptino entre os produtos químicos usados como fragrâncias menos frequentemente referidos como alergénios de contacto. Com base nesse parecer, o carbonato de metil-heptino foi incluído entre as fragrâncias alergénicas que têm de ser elencadas no brinquedo, num rótulo nele apostado, na embalagem ou num folheto de instruções que o acompanhe, em conformidade com o anexo II, parte III, ponto 11, terceiro parágrafo, da Diretiva 2009/48/CE. No seu parecer de 25 de setembro de 2001 ⁽⁹⁾, o SCCNFP recomendou que o nível de carbonato de metil-heptino em produtos cosméticos acabados não excedesse 0,01 %.
- (9) Tendo em conta o que precede, e em especial o parecer do CCSC que conclui que os produtos cosméticos que contêm atranol ou cloroatranol não são seguros, o parecer do CCPC de que o atranol e o cloroatranol não devem estar presentes nos produtos de consumo e o parecer do SCCNFP de que o carbonato de metil-heptino não deve exceder 0,01 % nos produtos cosméticos, o grupo de peritos sobre a segurança dos brinquedos recomendou, na sua reunião de 13 de setembro de 2019, a proibição da utilização de atranol, cloroatranol e carbonato de metil-heptino em brinquedos.
- (10) À luz dos pareceres do CCSC, do CCPC e do SCCNFP e da recomendação do grupo de peritos sobre a segurança dos brinquedos, a utilização de atranol, cloroatranol e carbonato de metil-heptino em brinquedos deve ser proibida.
- (11) A Diretiva 2009/48/CE deve, pois, ser alterada em conformidade.
- (12) As medidas previstas pela presente diretiva estão em conformidade com o parecer do Comité instituído pelo artigo 47.º, n.º 1, da Diretiva 2009/48/CE,

ADOTOU A PRESENTE DIRETIVA:

Artigo 1.º

O anexo II da Diretiva 2009/48/CE é alterado em conformidade com o anexo da presente diretiva.

Artigo 2.º

1. Os Estados-Membros devem adotar e publicar, até 4 de julho de 2022, as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente diretiva. Os Estados-Membros devem comunicar imediatamente à Comissão o texto dessas disposições.

Os Estados-Membros devem aplicar as referidas disposições a partir de 5 de julho de 2022.

As disposições adotadas pelos Estados-Membros devem fazer referência à presente diretiva ou ser acompanhadas dessa referência aquando da sua publicação oficial. Os Estados-Membros estabelecem o modo como deve ser feita a referência.

⁽⁵⁾ Regulamento (CE) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de novembro de 2009, relativo aos produtos cosméticos (JO L 342 de 22.12.2009, p. 59).

⁽⁶⁾ Parecer do CCPC sobre o atranol e o cloroatranol presentes em extratos naturais (por exemplo, extratos de musgo de árvore e extratos de musgo de carvalho), 7 de dezembro de 2004 (SCCP/00847/04).
https://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_o_006.pdf

⁽⁷⁾ Ata da reunião do subgrupo produtos químicos do grupo de peritos sobre a segurança dos brinquedos de 3 de maio de 2018.
<https://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupMeetingDoc&docid=19025>

⁽⁸⁾ *Opinion concerning Fragrance Allergy in Consumers — A review of the problem. Analysis of the need for appropriate consumer information and identification of consumer allergens* (Parecer sobre alergias às fragrâncias nos consumidores — uma análise do problema. Análise da necessidade de informar adequadamente os consumidores e de identificar os alergénios para os consumidores), 8 de dezembro de 1999 (SCCNFP/0017/98 Final), quadro 6b, p. 23.
https://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/sccp/documents/out98_en.pdf

⁽⁹⁾ *Opinion concerning An initial List of Perfumery Materials which must not form Part of Cosmetic Products except subject to the Restrictions and Conditions laid down* (Parecer relativo a uma lista inicial de matérias para perfumaria que não podem fazer parte dos produtos cosméticos, exceto sob reserva de certas restrições e condições estabelecidas), 25 de setembro de 2001 (SCCNFP/0392/00 final), p. 8.
https://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/sccp/documents/out150_en.pdf

2. Os Estados-Membros devem comunicar à Comissão o texto das principais disposições de direito interno que adotarem no domínio abrangido pela presente diretiva.

Artigo 3.º

A presente diretiva entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

Artigo 4.º

Os destinatários da presente diretiva são os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 11 de dezembro de 2020.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

No anexo II, parte III, o ponto 11 é alterado do seguinte modo:

1) No quadro do primeiro parágrafo são aditadas as seguintes entradas:

N.º	Nome da fragrância alergénica	Número CAS
«56)	Atranol (2,6-di-hidroxi-4-metilbenzaldeído)	526-37-4
57)	Cloroatranol (3-cloro-2,6-di-hidroxi-4-metilbenzaldeído)	57074-21-2
58)	Carbonato de metil-heptino	111-12-6»

2) No quadro do terceiro parágrafo, é suprimida a entrada 10.
