

DIRECTIVA (UE) 2020/2089 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 relativo a la prohibición de fragancias alergénicas 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, letra b),

Considerando lo siguiente:

- (1) La Directiva 2009/48/CE establece la prohibición general en los juguetes de cincuenta y cinco fragancias alergénicas enumeradas en el cuadro de la parte III, punto 11, párrafo primero, de su anexo II, con objeto de proteger a los niños frente a las alergias que esas fragancias pueden causar si se usan en los juguetes.
- (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 26 y 27 de junio de 2012 ⁽²⁾ que la alergia de 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 señala asimismo que en los últimos años se ha puesto de moda añadir fragancias químicas a muchos tipos de productos de consumo, como los juguetes infantiles, lo que puede contribuir significativamente a una exposición de los consumidores a fragancias por vía cutánea. El CCSC añade que los consumidores están expuestos a fragancias a través de muy variados productos (cosméticos, otros productos de consumo y fármacos) y también por la exposición profesional, y que todas estas exposiciones son importantes en el contexto de la alergia por contacto, ya que el factor crítico no es la fuente de exposición, sino la dosis acumulada por unidad de superficie.
- (3) En un estudio sobre los alérgenos presentes en los productos para niños llevado a cabo por la Agencia danesa de Protección del Medio Ambiente ⁽³⁾ se pone de manifiesto la presencia de fragancias alergénicas en juguetes como las arcillas para modelar, el «slime», una muñeca, un oso de peluche y elásticos de caucho.
- (4) El Grupo de Expertos sobre la Seguridad de los Juguetes asesora a la Comisión en la elaboración de propuestas legislativas e iniciativas políticas en el ámbito de la seguridad de los juguetes. La misión de su subgrupo sobre sustancias químicas 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 sigue siendo alergénica, tanto si se encuentra en productos cosméticos como en juguetes. Esta propiedad por así decir «intrínseca» de la sustancia es independiente del uso y, por tanto, se da sin importar que se utilice en cosméticos o en juguetes. En consecuencia, el Grupo de Expertos consideró que una sustancia alergénica que plantee un riesgo en los productos cosméticos podría igualmente presentar riesgo en los juguetes. Por lo tanto, subrayó la importancia de tener rigurosamente en cuenta los dictámenes del CCSC y de sus comités predecesores sobre las fragancias alergénicas en los productos cosméticos al 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 las fragancias en los productos cosméticos, 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 danés de Medio Ambiente y Alimentación, Agencia de Protección Medioambiental, «Survey of allergenic substances in products targeted children – toys and cosmetic products» (Estudio sobre los alérgenos en los productos destinados a los niños. Juguetes y cosméticos), *Survey of Chemical Substances in Consumer Products* (Estudio sobre las sustancias químicas en los productos de consumo), n.º 148, 2016.

<https://www2.mst.dk/Udgiv/publications/2016/08/978-87-93529-00-7.pdf>.

⁽⁴⁾ Actas 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) La Directiva 2009/48/CE permite a la Comisión prohibir la presencia de fragancias alergénicas en los juguetes o exigir su etiquetado. Contrariamente al Reglamento (CE) n.º 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁵⁾, que regula los productos cosméticos, la Directiva no permite a la Comisión establecer límites máximos para las fragancias alergénicas.
- (7) En su dictamen de 26 y 27 de junio de 2012, el CCSC llegó a la conclusión de que los productos cosméticos que contienen atranol o cloroatranol no son seguros. El CCSC confirmó así el dictamen del Comité Científico de los Productos de Consumo (CCPC), de 7 de diciembre de 2004 ⁽⁶⁾, según el cual el atranol y el cloroatranol no deben estar presentes en los productos de consumo. En consecuencia, el subgrupo sobre sustancias químicas del Grupo de Expertos recomendó, en su reunión de 3 de mayo de 2018 ⁽⁷⁾, prohibir el uso de atranol y cloroatranol en los juguetes, añadiéndolos al cuadro de la parte III, punto 11, párrafo primero, del anexo II de la Directiva 2009/48/CE.
- (8) En su dictamen de diciembre de 1999 ⁽⁸⁾, el Comité científico de los productos cosméticos y de los productos no alimentarios destinados al consumidor (SCCNFP), predecesor del CCSC, incluyó el heptincarbonato de metilo entre las fragancias químicas notificadas como alérgenos de contacto con menor frecuencia. Sobre la base de dicho dictamen, el heptincarbonato de metilo fue incluido entre las fragancias alergénicas que deben mencionarse en el juguete, en una etiqueta pegada, en el embalaje o en el folleto adjunto, de conformidad con la parte III, punto 11, párrafo tercero, del anexo II de la Directiva 2009/48/CE. En su dictamen de 25 de septiembre de 2001 ⁽⁹⁾, el SCCNFP recomendó que el contenido de heptincarbonato de metilo en los productos cosméticos acabados no superase el 0,01 %.
- (9) Teniendo en cuenta lo anterior, y en particular el dictamen del CCSC según el cual los productos cosméticos que contienen atranol o cloroatranol no son seguros, el dictamen del CCPC que establece que el atranol y el cloroatranol no deben estar presentes en los productos de consumo y el dictamen del SCCNFP según el cual el heptincarbonato de metilo no debe superar el 0,01 % en los productos cosméticos, el Grupo de Expertos sobre la Seguridad de los Juguetes recomendó en su reunión de 13 de septiembre de 2019 prohibir el uso de atranol, cloroatranol y heptincarbonato de metilo en los juguetes.
- (10) Atendiendo a los dictámenes del CCSC, del CCPC y del SCCNFP y a la recomendación del Grupo de Expertos sobre la Seguridad de los Juguetes, debe prohibirse el uso de atranol, cloroatranol y heptincarbonato de metilo en los juguetes.
- (11) Procede, por tanto, modificar la Directiva 2009/48/CE en consecuencia.
- (12) 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 se modifica de conformidad con 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 incluirán una 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.

⁽⁵⁾ Reglamento (CE) n.º 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre de 2009, sobre los productos cosméticos (DO L 342 de 22.12.2009, p. 59).

⁽⁶⁾ Dictamen del CCPC sobre el atranol y el cloroatranol presentes en extractos naturales (por ejemplo, de musgo de encina y musgo arbóreo), 7 de diciembre de 2004 (SCCP/00847/04), https://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_o_006.pdf.

⁽⁷⁾ Actas de la reunión del subgrupo sobre sustancias químicas 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>.

⁽⁸⁾ Dictamen sobre alergias de los consumidores a las fragancias. Revisión del problema. Análisis de la necesidad de una información adecuada de los consumidores e identificación de los alérgenos para los consumidores, 8 de diciembre de 1999 (SCCNFP/0017/98 final), cuadro 6b, p. 23, https://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/sccp/documents/out98_en.pdf.

⁽⁹⁾ Dictamen sobre una lista inicial de los materiales de perfumería que no deben formar parte de los productos cosméticos, salvo con sujeción a las limitaciones y condiciones previstas, 25 de septiembre de 2001 (SCCNFP/0392/00 final), p. 8. https://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/sccp/documents/out150_en.pdf.

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 son los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 11 de diciembre de 2020.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

En la parte III del anexo II, el punto 11 se modifica como sigue:

1) en el cuadro del párrafo primero se añaden las entradas siguientes:

N.º	Nombre de la fragancia que produce alergia	Número CAS
«(56)	Atranol (2,6-dihidroxi-4-metil-benzaldehído)	526-37-4
(57)	Cloroatranol (3-cloro-2,6-dihidroxi-4-metil-benzaldehído)	57074-21-2
(58)	Heptincarbonato de metilo	111-12-6»;

2) en el cuadro del párrafo tercero se suprime la entrada 10.
