

ΕΙΣΗΓΗΤΙΚΗ ΕΚΘΕΣΗ ΠΡΟΣ ΤΗ ΒΟΥΛΗ ΤΩΝ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΩΝ

Κανονισμοί με τίτλο: «Οι περί των Βασικών Απαιτήσεων (Παιχνίδια) (Τροποποιητικοί) Κανονισμοί του 2022»

Το Υπουργείο Ενέργειας, Εμπορίου και Βιομηχανίας είναι αρμόδιο για την εφαρμογή των περί των Βασικών Απαιτήσεων (Παιχνίδια) Κανονισμών του 2011 (Κ.Δ.Π. 261/2011), του 2012 (Κ.Δ.Π. 532/2012), του 2015 (Κ.Δ.Π. 365/2015), του 2017 (Κ.Δ.Π. 236/2017) του 2018 (Κ.Δ.Π. 341/2018), του 2019 (Κ.Δ.Π. 363/2019) και του 2021 (Κ.Δ.Π. 287/2021), οι οποίοι εκδόθηκαν από το Υπουργικό Συμβούλιο με βάση το Άρθρο 59 του περί των Βασικών Απαιτήσεων που πρέπει να πληρούν Καθορισμένες Κατηγορίες Προϊόντων Νόμου (Ν.30(Ι)/2002). Οι υπό αναφορά Κανονισμοί, θεσπίστηκαν για σκοπούς εναρμόνισης με την Οδηγία 2009/48/ΕΚ για την ασφάλεια των παιχνιδιών και τέθηκαν σε εφαρμογή στις 20 Ιουλίου 2011.

2. Σκοπός των προτεινόμενων Τροποποιητικών Κανονισμών είναι η εναρμόνιση των περί των Βασικών Απαιτήσεων (Παιχνίδια) Κανονισμών του 2011 μέχρι 2022 με την :

(α) «Οδηγία (ΕΕ) 2021/903 της Επιτροπής της 3ης Ιουνίου 2021 για την τροποποίηση της Οδηγίας 2009/48/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά ειδικές οριακές τιμές για την ανιλίνη σε ορισμένα παιχνίδια» (Παράρτημα Ι),

(β) «Οδηγία (ΕΕ) 2020/2089 της Επιτροπής της 11ης Δεκεμβρίου 2020 για την τροποποίηση, του προσαρτήματος Γ του παραρτήματος ΙΙ της οδηγίας 2009/48/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου με σκοπό τη προσθήκη ειδικών οριακών τιμών για χημικές ουσίες που χρησιμοποιούνται σε ορισμένα παιχνίδια, όσον αφορά τη Ατρανόλη, Χλωροατρανόλη και Μεθυλεπτινεστέρας» (Παράρτημα ΙΙ),

(γ) «Οδηγία (ΕΕ) 2020/2088 της Επιτροπής της 11ης Δεκεμβρίου 2020 για την τροποποίηση, του προσαρτήματος Γ του παραρτήματος ΙΙ της οδηγίας 2009/48/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου με σκοπό τη τροποποίηση και προσθήκη ειδικών οριακών τιμών για χημικές ουσίες που χρησιμοποιούνται σε ορισμένα παιχνίδια, όσον αφορά τη Κιτρονελλόλη κ.α.» (Παράρτημα ΙΙΙ).

3. Οι προτεινόμενοι Τροποποιητικοί Κανονισμοί, οι οποίοι στοχεύουν στην περαιτέρω προστασία της υγείας των παιδιών, επηρεάζουν τους κατασκευαστές παιχνιδιών. Στην Κύπρο, υπάρχουν ως επί το πλείστον εισαγωγείς παιχνιδιών, οι οποίοι έχουν υποχρέωση να διαθέτουν στην αγορά μόνο παιχνίδια που συμμορφώνονται με τον περί των Βασικών Απαιτήσεων που πρέπει να πληρούν Καθορισμένες Κατηγορίες

Προϊόντων Νόμο και τους περί των Βασικών Απαιτήσεων (Παιχνίδια) Κανονισμούς. Η εφαρμογή των προτεινόμενων Τροποποιητικών Κανονισμών θα εξακολουθήσει να γίνεται με τον ίδιο τρόπο όπως οι υφιστάμενοι Κανονισμοί για την ασφάλεια των παιχνιδιών και ως εκ τούτου, δεν θα υπάρξει οποιαδήποτε αύξηση εξόδων για την εφαρμογή ή επιβολή τους.

4. Οι προτεινόμενοι Τροποποιητικοί Κανονισμοί τέθηκαν σε δημόσια διαβούλευση και στάλθηκαν για απόψεις προς όλα τα ενδιαφερόμενα μέρη και συγκεκριμένα, στο ΚΕΒΕ, στην ΟΕΒ, στην ΠΟΒΕΚ, στον Κυπριακό Σύνδεσμο Καταναλωτών, στην Παγκύπρια Ένωση Καταναλωτών και Ποιότητας Ζωής, στην Π.Ε.Ο, στη Σ.Ε.Κ, στην ΔΕΟΚ, στον Κυπριακό Οργανισμό Τυποποίησης καθώς και σε άλλες κρατικές υπηρεσίες. Δεν υποβλήθηκε οποιαδήποτε ένσταση στην προώθηση των προτεινόμενων Τροποποιητικών Κανονισμών ή οποιεσδήποτε απόψεις.

5. Οι προτεινόμενοι Τροποποιητικοί Κανονισμοί έτυχαν νομοτεχνικού ελέγχου από τη Νομική Υπηρεσία της Δημοκρατίας και αντίγραφο του τελικού κειμένου των Τροποποιητικών Κανονισμών επισυνάπτεται ως **Παράρτημα IV**. Η σχετική επιστολή της Νομικής Υπηρεσίας επισυνάπτεται ως **Παράρτημα V** και το συμπληρωμένο ερωτηματολόγιο ανάλυσης του αντίκτυπου για τους προτεινόμενους Τροποποιητικούς Κανονισμούς επισυνάπτεται ως **Παράρτημα VI**.

6. Το Υπουργικό Συμβούλιο κατά τη συνεδρία του που πραγματοποιήθηκε στις 30 Σεπτεμβρίου 2022, (Προσχέδιο της Απόφασης του Υπουργικού Συμβουλίου επισυνάπτεται ως **Παράρτημα VII**):

(α) Ασκώντας τις εξουσίες που παρέχονται σ' αυτό από το άρθρο 59 των περί των Βασικών Απαιτήσεων που πρέπει να πληρούν Καθορισμένες Κατηγορίες Προϊόντων Νόμων του 2002 έως 2013, αποφάσισε να εγκρίνει τους περί των Βασικών Απαιτήσεων (Παιχνίδια) (Τροποποιητικούς) Κανονισμούς του 2022, αντίγραφο των οποίων επισυνάπτεται στο Παράρτημα IV.

(β) Εξουσιοδότησε την Υπουργό Ενέργειας, Εμπορίου και Βιομηχανίας:

- I. Να καταθέσει τους πιο πάνω κανονισμούς στη Βουλή των Αντιπροσώπων για έγκριση.
- II. Να επιφέρει στους εν λόγω κανονισμούς οποιοσδήποτε τροποποιήσεις κρίνει σκόπιμες κατά το στάδιο της επεξεργασίας και συζήτησής τους στη Βουλή των Αντιπροσώπων, προ της έγκρισής τους, εφόσον δεν αλλάζει η φιλοσοφία τους, ή του επαναφοράς τους στο Συμβούλιο.

7. Η Υπουργός Ενέργειας, Εμπορίου και Βιομηχανίας με την παρούσα Εισηγητική έκθεση καλεί τη Βουλή των Αντιπροσώπων όπως εγκρίνει τους υπό αναφορά Τροποποιητικούς Κανονισμούς που επισυνάπτονται στο **Παράρτημα IV** της παρούσας Έκθεσης.

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΕΝΕΡΓΕΙΑΣ, ΕΜΠΟΡΙΟΥ ΚΑΙ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑΣ

05 Οκτωβρίου, 2022

ΟΔΗΓΙΕΣ

ΟΔΗΓΙΑ (ΕΕ) 2021/903 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 3ης Ιουνίου 2021

για την τροποποίηση της οδηγίας 2009/48/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά ειδικές οριακές τιμές για την ανιλίνη σε ορισμένα παιχνίδια

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη την οδηγία 2009/48/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Ιουνίου 2009, σχετικά με την ασφάλεια των παιχνιδιών⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 46 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η οδηγία 2009/48/ΕΚ θεσπίζει ορισμένες απαιτήσεις για τις χημικές ουσίες που έχουν ταξινομηθεί ως καρκινογόνοι, μεταλλαξιογόνοι ή τοξικές για την αναπαραγωγή σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁽²⁾. Το προσάρτημα Γ του παραρτήματος ΙΙ της οδηγίας 2009/48/ΕΚ προβλέπει ειδικές οριακές τιμές για χημικές ουσίες που χρησιμοποιούνται σε παιχνίδια που προορίζονται για παιδιά κάτω των 36 μηνών ή σε άλλα παιχνίδια που προορίζονται να μπαίνουν στο στόμα.
- (2) Η ανιλίνη (αριθ. CAS 62-53-3) ταξινομείται ως καρκινογόνο κατηγορίας 2 και μεταλλαξιογόνο κατηγορίας 2 σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁽³⁾. Σύμφωνα με το παράρτημα ΙΙ μέρος ΙΙΙ σημείο 5 στοιχείο α) της οδηγίας 2009/48/ΕΚ, οι καρκινογόνοι ουσίες της κατηγορίας 2, όπως η ανιλίνη, μπορούν να χρησιμοποιούνται σε παιχνίδια σε επιμέρους συγκεντρώσεις ίσες ή μικρότερες από τις σχετικές συγκεντρώσεις που καθορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 για την ταξινόμηση των μειγμάτων που περιέχουν αυτές τις ουσίες, δηλαδή 1 %⁽⁴⁾, το οποίο αντιστοιχεί σε 10 000 mg/kg («όριο περιεκτικότητας»). Το ίδιο όριο περιεκτικότητας ισχύει για τις μεταλλαξιογόνους ουσίες της κατηγορίας 2⁽⁵⁾.
- (3) Η επιστημονική επιτροπή για την υγεία και τους περιβαλλοντικούς κινδύνους (SCHER), στη γνώμη που εξέδωσε στις 29 Μαΐου 2007, έκρινε ότι οι καρκινογόνοι, μεταλλαξιογόνοι ή τοξικές για την αναπαραγωγή ενώσεις (ΚΜΤ) δεν θα πρέπει να περιέχονται σε παιχνίδια⁽⁶⁾. Η έκθεση αξιολόγησης κινδύνων της Ευρωπαϊκής Ένωσης για την ανιλίνη⁽⁷⁾ κατέληξε στο συμπέρασμα ότι για τους καταναλωτές υπάρχει ανάγκη περιορισμού των κινδύνων για την υγεία που συνδέονται με τη χρήση προϊόντων που περιέχουν ανιλίνη. Το συμπέρασμα αυτό βασίστηκε σε «ανησυχίες όσον αφορά τη μεταλλαξιογένεση και την καρκινογένεση ως συνέπεια της έκθεσης που προκύπτει από τη χρήση προϊόντων τα οποία περιέχουν την εν λόγω ουσία, δεδομένου ότι η ανιλίνη χαρακτηρίζεται ως καρκινογόνος παράγοντας χωρίς κατώτατο όριο». Η επιτροπή αξιολόγησης κινδύνων του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων (RAC), στη γνώμη της σχετικά με τον περιορισμό ουσιών σε μελάνια δερματοστιξίας και μόνιμου μακιγιάζ⁽⁸⁾, ανέφερε ότι η ανιλίνη θεωρείται καρκινογόνος παράγοντας χωρίς κατώτατο όριο. Ως εκ τούτου, η ανιλίνη μπορεί να προκαλέσει καρκίνο ακόμη και στο ελάχιστο επίπεδο έκθεσης.

⁽¹⁾ ΕΕ L 170 της 30.6.2009, σ. 1.⁽²⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων, την τροποποίηση και την κατάργηση των οδηγιών 67/548/ΕΟΚ και 1999/45/ΕΚ και την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (ΕΕ L 353 της 31.12.2008, σ. 1).⁽³⁾ Πίνακας 3 στο παράρτημα VI του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008.⁽⁴⁾ Πίνακας 3.6.2 στο παράρτημα Ι του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008.⁽⁵⁾ Πίνακας 3.5.2 στο παράρτημα Ι του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008.⁽⁶⁾ Επιστημονική επιτροπή για την υγεία και τους περιβαλλοντικούς κινδύνους (SCHER). Απάντηση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής Τυποποίησης (CEN) στη γνώμη της CSTEE όσον αφορά την αξιολόγηση της έκθεσης της CEN σχετικά με την εκτίμηση επικινδυνότητας των οργανικών χημικών ουσιών στα παιχνίδια. Εκδόθηκε στις 29.5.2007.
http://ec.europa.eu/health/archive/ph_risk/committees/04_scher/docs/scher_o_056.pdf⁽⁷⁾ Ευρωπαϊκό Γραφείο Χημικών Ουσιών, Ινστιτούτο Υγείας και Προστασίας των Καταναλωτών, 2004. EUR 21092 EN. Τμήμα 5.2.1.2, σ. 180.
https://echa.europa.eu/documents/10162/6434698/orats_final_rar_aniline_en.pdf/0abd36ad-53de-4b0f-b258-10cf90f90493⁽⁸⁾ Επιτροπή αξιολόγησης κινδύνων (RAC), Επιτροπή κοινωνικοοικονομικής ανάλυσης (SEAC), Γνώμη σχετικά με φάκελο του παραρτήματος XV που προτείνει περιορισμό των ουσιών που χρησιμοποιούνται σε μελάνια δερματοστιξίας και σε μόνιμο μακιγιάζ. Εκδόθηκε στις 20 Νοεμβρίου 2018.

- (4) Η Επιτροπή συγκρότησε την ομάδα εμπειρογνομένων για την ασφάλεια των παιχνιδιών, προκειμένου να τη συμβουλευτεί κατά την κατάρτιση νομοθετικών προτάσεων και πρωτοβουλιών πολιτικής στον τομέα της ασφάλειας των παιχνιδιών. Η αποστολή της επίμερους ομάδας «Ομάδα εργασίας για τις χημικές ουσίες στα παιχνίδια» (υποομάδα «Χημικές ουσίες») είναι να παρέχει συμβουλές στην ομάδα εμπειρογνομένων για την ασφάλεια των παιχνιδιών όσον αφορά τις χημικές ουσίες που μπορούν να χρησιμοποιούνται στα παιχνίδια.
- (5) Κατά τη συνεδρίαση της υποομάδας «Χημικές ουσίες» στις 18 Φεβρουαρίου 2015⁽¹⁾, αρκετά από τα μέλη της ανέφεραν ότι ανιλίνη μπορεί να βρεθεί σε χρωματισμένα υλικά παιχνιδιών, όπως κλωστοϋφαντουργικά προϊόντα ή δέρμα, όταν τα υλικά αυτά υποβάλλονται στη δοκιμή αναγωγικής διάσπασης που προβλέπεται στο προσάρτημα 10 του κανονισμού 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁽²⁾. Η παρουσία ανιλίνης σε κλωστοϋφαντουργικά προϊόντα κατόπιν δοκιμών αναγωγικής διάσπασης επιβεβαιώθηκε σε μελέτη που πραγματοποιήθηκε στη Σουηδία⁽³⁾ ως συνέχεια της συνεδρίασης της ομάδας εμπειρογνομένων για την ασφάλεια των παιχνιδιών της 8ης Ιουνίου 2015. Από 23 δείγματα κλωστοϋφαντουργικών προϊόντων, εντοπίστηκε ανιλίνη σε ένα κόκκινο ύφασμα (4 % του συνόλου των δειγμάτων) σε ποσότητα 91 mg/kg. Η παρουσία ανιλίνης σε είδη ένδυσης κατόπιν δοκιμών αναγωγικής διάσπασης επιβεβαιώθηκε σε μελέτη με 153 δείγματα⁽⁴⁾. Εντοπίστηκε ανιλίνη σε 9 δείγματα (6 % του συνόλου των δειγμάτων) σε ποσότητες έως και 588 mg/kg. Επιπλέον, έχει εντοπιστεί ανιλίνη σε δαχτυλομπογιές κατόπιν αναγωγικής διάσπασης, σύμφωνα με γεωμετρικό περιοδικό των καταναλωτών⁽⁵⁾. Η υποομάδα «Χημικές ουσίες» επισήμανε επίσης, σε γραπτή αλληλογραφία τον Μάιο του 2020 προς την Επιτροπή, την ενδεχόμενη παρουσία ελεύθερης ανιλίνης ως πρόσμεξης των χρωστικών ουσιών σε δαχτυλομπογιές.
- (6) Κατά τη συνεδρίαση της ομάδας εμπειρογνομένων για την ασφάλεια των παιχνιδιών στις 8 Ιουνίου 2015, η Γερμανία υπέβαλε έγγραφο θέσης που παρείχε επιστημονική αξιολόγηση των τοξικολογικών ιδιοτήτων της ανιλίνης⁽⁶⁾. Σύμφωνα με την αξιολόγηση αυτή, το ισχύον όριο περιεκτικότητας για την ανιλίνη ενέχει κίνδυνο τόσο για τις συστημικές όσο και για τις καρκινογόνους επιδράσεις της ουσίας αυτής. Η υποομάδα «Χημικές ουσίες», κατά τη συνεδρίαση της στις 26 Σεπτεμβρίου 2017⁽⁷⁾, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι ο περιορισμός για την ανιλίνη στα παιχνίδια θα πρέπει να στοχεύει στα παιχνίδια και τα μέρη παιχνιδιών από κλωστοϋφαντουργικά προϊόντα και δέρμα, καθώς και στις δαχτυλομπογιές, δεδομένου ότι μέχρι στιγμής υπήρχαν πολύ λίγες διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με την ανάγκη περιορισμού της ανιλίνης σε παιχνίδια ή υλικά παιχνιδιών εκτός από τα κλωστοϋφαντουργικά προϊόντα, το δέρμα και τις δαχτυλομπογιές. Η υποομάδα ανέφερε επίσης ότι η οριακή τιμή θα πρέπει να είναι 30 mg/kg κατόπιν αναγωγικής διάσπασης. Η τιμή αυτή είναι η χαμηλότερη συγκέντρωση που μπορεί να ανιχνευτεί με αξιοπιστία από δοκιμή αναγωγικής διάσπασης. Όσον αφορά τις δαχτυλομπογιές, η υποομάδα ανέφερε ότι θα πρέπει να καθοριστεί όριο 10 mg/kg για την ελεύθερη ανιλίνη, δεδομένου ότι η τιμή αυτή είναι η χαμηλότερη συγκέντρωση που μπορεί να ελεγχθεί αξιόπιστα στις συνήθεις δοκιμές σε δαχτυλομπογιές.
- (7) Η ομάδα εμπειρογνομένων για την ασφάλεια των παιχνιδιών, κατά τη συνεδρίαση της στις 19 Δεκεμβρίου 2017⁽⁸⁾, εξέτασε τον καθορισμό οριακών τιμών 30 mg/kg για την ανιλίνη κατόπιν αναγωγικής διάσπασης σε υλικά παιχνιδιών από κλωστοϋφαντουργικά προϊόντα και δέρμα: 30 mg/kg για την ανιλίνη κατόπιν αναγωγικής διάσπασης σε δαχτυλομπογιές και 10 mg/kg για την ελεύθερη ανιλίνη σε δαχτυλομπογιές, όπως είχε υποδειχθεί προηγουμένως από την υποομάδα «Χημικές ουσίες».
- (8) Σύμφωνα με το άρθρο 46 παράγραφος 2 της οδηγίας 2009/48/ΕΚ, οι απαιτήσεις συσκευασίας για τα τρόφιμα που καθορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1935/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁽⁹⁾ πρέπει να λαμβάνονται υπόψη κατά τη θέσπιση ειδικών οριακών τιμών για τις χημικές ουσίες στο προσάρτημα Γ της εν λόγω οδηγίας. Ωστόσο, οι βασικές παραδοχές στις οποίες θεμελιώνονται οι μέθοδοι δοκιμής της μετανάστευσης που αναφέρονται στο άρθρο 11 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 10/2011 της Επιτροπής⁽¹⁰⁾, το οποίο αποτελεί ειδικό μέτρο κατά την

⁽¹⁾ Βλέπε Μήτρωο ομάδων εμπειρογνομένων της Επιτροπής, Ομάδα εμπειρογνομένων για την ασφάλεια των παιχνιδιών (E01360). <https://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupDetailDoc&id=20916&no=1>

⁽²⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Δεκεμβρίου 2006, για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH) και για την ίδρυση του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων καθώς και για την τροποποίηση της οδηγίας 1999/45/ΕΚ και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 793/93 του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1488/94 της Επιτροπής καθώς και της οδηγίας 76/769/ΕΟΚ του Συμβουλίου και των οδηγιών της Επιτροπής 91/155/ΕΟΚ, 93/67/ΕΟΚ, 93/105/ΕΚ και 2000/21/ΕΚ (ΕΕ L 396 της 12.12.2006, σ. 1).

⁽³⁾ Έγγραφο συνεδρίασης της υποομάδας «Χημικές ουσίες»: EXP/WG/2015/027/Ann1, Aniline from azo dye cleavage, Results from Sweden.

⁽⁴⁾ Brischweiler et al., Identification of non-regulated aromatic amines of toxicological concern which can be cleaved from azo dyes used in clothing textiles, Regulatory Toxicology and Pharmacology 69 (2014) 263–272. Αναφέρεται στο: ANEC – Έγγραφο θέσης για την ανιλίνη, Απρίλιος 2016. Υποβλήθηκε στην υποομάδα «Χημικές ουσίες» την 1η Ιουνίου 2016 (ΕΕ/WG/2016/027).

⁽⁵⁾ Ökotest 2/2015, σ. 69.

⁽⁶⁾ Έγγραφο προβληματισμού EXP/2015/029/rev1.

⁽⁷⁾ Μήτρωο ομάδων εμπειρογνομένων της Επιτροπής, Ομάδα εμπειρογνομένων για την ασφάλεια των παιχνιδιών (E01360). <http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupMeeting&meetingId=4151>.

⁽⁸⁾ Μήτρωο ομάδων εμπειρογνομένων της Επιτροπής, Ομάδα εμπειρογνομένων για την ασφάλεια των παιχνιδιών (E01360), καρτέλα «Συνεδριάσεις». <http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupMeeting&meetingId=1485>.

⁽⁹⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1935/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Οκτωβρίου 2004, σχετικά με τα υλικά και αντικείμενα που προσίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα και με την κατάργηση των οδηγιών 80/590/ΕΟΚ και 89/109/ΕΟΚ (ΕΕ L 338 της 13.11.2004, σ. 4).

⁽¹⁰⁾ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 10/2011 της Επιτροπής, της 14ης Φεβρουαρίου 2011, σχετικά με τη μετανάστευση των χημικών ουσιών από πλαστικά υλικά που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα.

έννοια του άρθρου 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1935/2004 και το οποίο θεσπίζει ειδικές απαιτήσεις για την κατασκευή και την εμπορία πλαστικών υλικών και αντικειμένων που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα, διαφέρουν από τις βασικές παραδοχές στις οποίες βασίζονται τα όρια περιεκτικότητας ορισμένων παιχνιδιών όσον αφορά την ανιλίνη στην οδηγία 2009/48/ΕΚ. Επιπλέον, είναι αδύνατο να συγκριθούν τα όρια μετανάστευσης με τα όρια περιεκτικότητας. Ως εκ τούτου, εκτός από τα συμπεράσματα αυτά, δεν υπάρχει τρόπος να ληφθούν υπόψη οι απαιτήσεις συσκευασίας για τα τρόφιμα κατά τον καθορισμό ορίων περιεκτικότητας για την ανιλίνη σε ορισμένα παιχνίδια.

- (9) Υπό το πρίσμα της ταξινόμησης της ανιλίνης ως ουσίας ΚΜΤ, της έκθεσης εκτίμησης επικινδυνότητας της Ευρωπαϊκής Ένωσης για την ανιλίνη, της γνώμης της RAC και της SCHER και των γνωμοδοτήσεων της ομάδας εμπειρογνομόνων για την ασφάλεια των παιχιδιών και της υποομάδας της «Χημικές ουσίες», καθώς και των μελετών σχετικά με την παρουσία ανιλίνης στα κλωστοϋφαντουργικά προϊόντα, είναι αναγκαίο να καθοριστεί όριο για την ανιλίνη σε υλικά παιχνιδιών από κλωστοϋφαντουργικά προϊόντα και σε υλικά παιχνιδιών από δέρμα 30 mg/kg κατόπιν αναγωγικής διάσπασης, καθώς και όριο για την ανιλίνη σε δαχτυλομπογιές 10 mg/kg ως ελεύθερη ανιλίνη και 30 mg/kg κατόπιν αναγωγικής διάσπασης.
- (10) Κατά συνέπεια, η οδηγία 2009/48/ΕΚ θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (11) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα οδηγία είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής για την ασφάλεια των παιχιδιών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

Άρθρο 1

Στο παράρτημα II προσάρτημα Γ της οδηγίας 2009/48/ΕΚ προστίθεται η ακόλουθη εγγραφή:

Ουσία	Αριθ. CAS	Οριακή τιμή
«Ανιλίνη	62-53-3	30 mg/kg κατόπιν αναγωγικής διάσπασης σε υλικά παιχνιδιών από κλωστοϋφαντουργικά προϊόντα και σε υλικά παιχνιδιών από δέρμα
		10 mg/kg ως ελεύθερη ανιλίνη σε δαχτυλομπογιές
		30 mg/kg κατόπιν αναγωγικής διάσπασης σε δαχτυλομπογιές»

Άρθρο 2

1. Τα κράτη μέλη θεσπίζουν και δημοσιεύουν, πριν από τις 4 Δεκεμβρίου 2022, τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις για να συμμορφωθούν με την παρούσα οδηγία. Ανακοινώνουν αμέσως στην Επιτροπή το κείμενο των εν λόγω διατάξεων.

Εφαρμόζουν τις διατάξεις αυτές από τις 5 Δεκεμβρίου 2022.

Όταν τα κράτη μέλη θεσπίζουν τις εν λόγω διατάξεις, αυτές περιέχουν αναφορά στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από την αναφορά αυτή κατά την επίσημη δημοσίευσή τους. Ο τρόπος της αναφοράς αποφασίζεται από τα κράτη μέλη.

2. Τα κράτη μέλη ανακοινώνουν στην Επιτροπή το κείμενο των ουσιαδών διατάξεων εσωτερικού δικαίου τις οποίες θεσπίζουν στον τομέα που διέπεται από την παρούσα οδηγία.

Άρθρο 3

Άρθρο 4

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 3 Ιουνίου 2021.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΟΔΗΓΙΑ (ΕΕ) 2020/2089 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 11ης Δεκεμβρίου 2020

για την τροποποίηση του παραρτήματος ΙΙ της οδηγίας 2009/48/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά την απαγόρευση των αλλεργιογόνων αρωματικών ουσιών στα παιχνίδια

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη την οδηγία 2009/48/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Ιουνίου 2009, σχετικά με την ασφάλεια των παιχνιδιών⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 46 παράγραφος 1 πρώτο εδάφιο στοιχείο β),

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η οδηγία 2009/48/ΕΚ θεσπίζει γενική απαγόρευση 55 αλλεργιογόνων αρωματικών ουσιών στα παιχνίδια, οι οποίες παρατίθενται στον πίνακα που εμφανίζεται στο παράρτημα ΙΙ μέρος ΙΙ σημείο 11 πρώτο εδάφιο της εν λόγω οδηγίας, προκειμένου να προστατεύονται τα παιδιά από αλλεργίες τις οποίες μπορούν να προκαλέσουν οι εν λόγω αλλεργιογόνες αρωματικές ουσίες όταν χρησιμοποιούνται σε παιχνίδια.
- (2) Η επιστημονική επιτροπή για την ασφάλεια των καταναλωτών (ΕΕΑΚ), η οποία επικουρεί την Επιτροπή ως ανεξάρτητος φορέας εκτίμησης κινδύνου στον τομέα των καλλυντικών προϊόντων, εισηγείται, στη γνώμη που εξέδωσε στις 26 και 27 Ιουνίου 2012⁽²⁾, ότι η αλλεργία εξ επαφής σε αρωματικές ουσίες αποτελεί κοινό, σημαντικό και επίκαιρο πρόβλημα στην Ευρώπη, καθώς και ότι η έκθεση σε αρωματικές ουσίες προκύπτει από τη χρήση άλλων καταναλωτικών προϊόντων, όπως τα παιχνίδια. Η ΕΕΑΚ σημειώνει επίσης ότι τα τελευταία χρόνια έχει δημιουργηθεί η τάση να προστίθενται αρωματικές ουσίες σε πολλά είδη καταναλωτικών προϊόντων, όπως τα παιδικά παιχνίδια, γεγονός που μπορεί να συμβάλει σημαντικά στην έκθεση του καταναλωτή σε αρωματικές ουσίες διά της δερματικής οδού. Η ΕΕΑΚ προσδέτει ότι ο καταναλωτής είναι εκτεθειμένος σε αρωματικές ουσίες από μεγάλη ποικιλία καλλυντικών προϊόντων, άλλων καταναλωτικών προϊόντων, φαρμάκων και πηγών επαγγελματικής έκθεσης, και ότι όλα αυτά τα είδη έκθεσης είναι σημαντικά στο πλαίσιο της αλλεργίας εξ επαφής, καθώς κρίσιμης σημασίας δεν είναι η πηγή της έκθεσης αλλά η σφαιρική δόση ανά μονάδα επιφάνειας.
- (3) Σύμφωνα με μελέτη αλλεργιογόνων ουσιών σε προϊόντα για παιδιά, η οποία διενεργήθηκε στη Δανία από την Υπηρεσία Προστασίας του Περιβάλλοντος⁽³⁾, διαπιστώνεται η παρουσία αλλεργιογόνων αρωματικών ουσιών σε παιχνίδια, και συγκεκριμένα σε ηλούς μοντελισμού, σε χλαπάτσες, σε μια κούκλα, σε ένα αρκουδάκι και σε λαστιχάκια.
- (4) Η ομάδα εμπειρογνομώνων για την ασφάλεια των παιχνιδιών συμβουλεύει την Επιτροπή κατά την κατάρτιση νομοθετικών προτάσεων και πρωτοβουλιών πολιτικής στον τομέα της ασφάλειας των παιχνιδιών. Η αποστολή της επιμέρους ομάδας της «Ομάδα εργασίας για τις χημικές ουσίες στα παιχνίδια» (υποομάδα χημικών ουσιών) είναι να παρέχει συμβουλές όσον αφορά τις χημικές ουσίες που μπορούν να χρησιμοποιούνται στα παιχνίδια.
- (5) Η ομάδα εμπειρογνομώνων για την ασφάλεια των παιχνιδιών υπενθύμισε, κατά τη συνεδρίαση της στις 13 Σεπτεμβρίου 2019⁽⁴⁾, ότι μια αλλεργιογόνος ουσία είναι πάντοτε αλλεργιογόνος, είτε απαντά σε καλλυντικά προϊόντα είτε σε παιχνίδια. Αυτή η αποκαλούμενη εγγενής ιδιότητα της ουσίας είναι ανεξάρτητη από τη χρήση της ουσίας και, ως εκ τούτου, είναι παρούσα ανεξάρτητα από το αν η αλλεργιογόνος ουσία χρησιμοποιείται σε καλλυντικά ή σε παιχνίδια. Κατά συνέπεια, η ομάδα εμπειρογνομώνων θεώρησε ότι μια αλλεργιογόνος ουσία που παρουσιάζει κίνδυνο στα καλλυντικά προϊόντα θα μπορούσε επίσης να παρουσιάζει κίνδυνο και στα παιχνίδια. Έτσι, τόνισε ότι είναι σημαντικό, κατά τη ρύθμιση των αλλεργιογόνων αρωματικών ουσιών στα παιχνίδια, να ληφθούν σοβαρά υπόψη οι γνώμοδοτήσεις της ΕΕΑΚ και των προγενέστερων αυτής επιτροπών για τις αλλεργιογόνες αρωματικές ουσίες στα καλλυντικά προϊόντα.

⁽¹⁾ ΕΕ L 170 της 30.6.2009, σ. 1.⁽²⁾ SCCS opinion on fragrance allergens in cosmetic products (Γνώμη της επιστημονικής επιτροπής για την ασφάλεια των καταναλωτών σχετικά με τις αλλεργιογόνες αρωματικές ουσίες στα καλλυντικά προϊόντα), 26-27 Ιουνίου 2012 (SCCS/1459/11). http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_102.pdf⁽³⁾ Υπουργείο Περιβάλλοντος και Τροφίμων της Δανίας — Υπηρεσία Προστασίας του Περιβάλλοντος. Survey of allergenic substances in products targeted children – toys and cosmetic products. Survey of Chemical Substances in Consumer Products No. 148 (Μελέτη αλλεργιογόνων ουσιών σε προϊόντα για παιδιά — παιχνίδια και καλλυντικά προϊόντα. Μελέτη αλλεργιογόνων ουσιών σε καταναλωτικά προϊόντα αριθ. 148), 2016.<https://www2.mst.dk/Udgiv/publications/2016/08/978-87-93529-00-7.pdf>

- (6) Η οδηγία 2009/48/ΕΚ επιτρέπει στην Επιτροπή να απαγορεύει ή να απατεί την επισήμανση των αλλεργιογόνων αρωματικών ουσιών στα παιχνίδια. Αντίθετα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (*), ο οποίος ρυθμίζει τα καλλυντικά προϊόντα, η εν λόγω οδηγία δεν επιτρέπει στην Επιτροπή να καθορίζει μέγιστα όρια για τις αλλεργιογόνες αρωματικές ουσίες.
- (7) Η ΕΕΑΚ, στη γνώμη που εξέδωσε στις 26 και 27 Ιουλίου 2012, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι τα καλλυντικά προϊόντα που περιέχουν ατρανόλη ή χλωροατρανόλη δεν είναι ασφαλή. Ως εκ τούτου, η ΕΕΑΚ επιβεβαίωσε τη γνώμη που εξέδωσε η επιστημονική επιτροπή για τα καταναλωτικά προϊόντα (ΕΕΚΠ) στις 7 Δεκεμβρίου 2004 (*), σύμφωνα με την οποία η ατρανόλη και η χλωροατρανόλη δεν θα πρέπει να είναι παρούσες σε καταναλωτικά προϊόντα. Ως εκ τούτου, η υποομάδα χημικών ουσιών συνέστησε, κατά τη συνεδρίασή της στις 3 Μαΐου 2018 (*), να απαγορευθεί η χρήση ατρανόλης και χλωροατρανόλης σε παιχνίδια, με την προθήκη των εν λόγω ουσιών στον πίνακα που εμφανίζεται στο παράρτημα II μέρος III σημείο 11 πρώτο εδάφιο της οδηγίας 2009/48/ΕΚ.
- (8) Η επιστημονική επιτροπή για τα καλλυντικά και τα μη εδωδία προϊόντα που προορίζονται για τους καταναλωτές (SCCNFP), προκάτοχος της ΕΕΑΚ, στη γνώμη που εξέδωσε τον Δεκέμβριο του 1999 (*), συμπεριέλαβε τον μεθυλεπτινεστέρα στις αρωματικές χημικές ουσίες που αναφέρονται λιγότερο συχνά ως αλλεργιογόνα εξ επαφής. Βάσει της εν λόγω γνώμης, ο μεθυλεπτινεστέρας συμπεριλήφθηκε στις αλλεργιογόνες αρωματικές ουσίες που πρέπει να αναγράφονται επάνω στο παιχνίδι, σε επικολημένη ετικέτα, στη συσκευασία ή σε συνοδευτικό φυλλάδιο, σύμφωνα με το παράρτημα II μέρος III σημείο 11 τρίτο εδάφιο της οδηγίας 2009/48/ΕΚ. Η SCCNFP, στη γνώμη που εξέδωσε στις 25 Σεπτεμβρίου 2001 (*), συνέστησε ότι το επίπεδο του μεθυλεπτινεστέρα στα τελικά καλλυντικά προϊόντα δεν θα πρέπει να υπερβαίνει το 0,01 %.
- (9) Με βάση τα ανωτέρω, και ιδίως τη γνώμη της ΕΕΑΚ ότι τα καλλυντικά προϊόντα που περιέχουν ατρανόλη ή χλωροατρανόλη δεν είναι ασφαλή, τη γνώμη της ΕΕΚΠ ότι η ατρανόλη και η χλωροατρανόλη δεν θα πρέπει να είναι παρούσες σε καταναλωτικά προϊόντα, και τη γνώμη της SCCNFP ότι η περιεκτικότητα καλλυντικών προϊόντων σε μεθυλεπτινεστέρα δεν θα πρέπει να υπερβαίνει το 0,01 %, η ομάδα εμπειρογνομόνων για την ασφάλεια των παιχνιδιών συνέστησε, κατά τη συνεδρίασή της στις 13 Σεπτεμβρίου 2019, να απαγορευθεί η χρήση της ατρανόλης, της χλωροατρανόλης και του μεθυλεπτινεστέρα στα παιχνίδια.
- (10) Σύμφωνα με τις γνώμες της ΕΕΑΚ, της ΕΕΚΠ και της SCCNFP, καθώς και τη σύσταση της ομάδας εμπειρογνομόνων για την ασφάλεια των παιχνιδιών, θα πρέπει να απαγορευθεί η χρήση της ατρανόλης, της χλωροατρανόλης και του μεθυλεπτινεστέρα στα παιχνίδια.
- (11) Συνεπώς, η οδηγία 2009/48/ΕΚ θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (12) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα οδηγία είναι σύμφωνα με τη γνώμη της Επιτροπής που συστάθηκε δυνάμει του άρθρου 47 παράγραφος 1 της οδηγίας 2009/48/ΕΚ.

ΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

Άρθρο 1

ο παράρτημα II της οδηγίας 2009/48/ΕΚ τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα της παρούσας οδηγίας.

Άρθρο 2

Τα κράτη μέλη θεσπίζουν και δημοσιεύουν έως τις 4 Ιουλίου 2022, τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις για να συμμορφωθούν με την παρούσα οδηγία. Ανακοινώνουν αμέσως στην Επιτροπή το κείμενο των εν λόγω διατάξεων. Φορμίζουν τις διατάξεις αυτές από τις 5 Ιουλίου 2022.

Οι διατάξεις αυτές, όταν θεσπίζονται από τα κράτη μέλη, αναφέρονται στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από παρόμοια αναφορά κατά την επίσημη δημοσίευσή τους. Ο τρόπος της αναφοράς αποφασίζεται από τα κράτη μέλη.

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 30ης Νοεμβρίου 2009, για τα καλλυντικά προϊόντα (ΕΕ L 342 της 22.12.2009, σ. 59).

SCCP opinion on atranol and chloroatranol present in natural extracts (e.g. oak moss and tree moss extract) [Γνώμη της ΕΕΚΠ σχετικά με την παρουσία ατρανόλης και χλωροατρανόλης σε φυσικά εκχυλίσματα, π.χ. εκχυλίσματα των βρύων της βελανιδιάς (Evernia furfuracea)], της 7ης Δεκεμβρίου 2004 (SCCP/00847/04).

https://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_o_006.pdf

Πρακτικά της συνεδρίασης της υποομάδας χημικών ουσιών της ομάδας εμπειρογνομόνων για την ασφάλεια των παιχνιδιών, της 3ης Μαΐου 2018.

<https://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupMeetingDoc&docid=19025>

Opinion concerning Fragrance Allergy in Consumers – A review of the problem. Analysis of the need for appropriate consumer information and identification of consumer allergens (Γνώμη σχετικά με τις αλλεργίες που προκαλούν οι αρωματικές ουσίες στους καταναλωτές — Επισκόπηση του προβλήματος. Ανάλυση της ανάγκης κατάλληλης ενημέρωσης των καταναλωτών και ταυτοποίηση αλλεργιογόνων για τους καταναλωτές), της 8ης Δεκεμβρίου 1999 (SCCNFP/0017/98 final), πίνακας 3b, σ. 23.

https://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/sccp/documents/out98_en.pdf

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 (Γνώμη σχετικά με έναν αρχικό κατάλογο προϊόντων αρωματοποιίας τα οποία δεν πρέπει να αποτελούν μέρος των καλλυντικών προϊόντων εκτός εάν υπόκεινται στους προβλεπόμενους όρους και περιορισμούς), της 25ης Σεπτεμβρίου 2001 (SCCNFP/001/01).

2. Τα κράτη μέλη ανακοινώνουν στην Επιτροπή το κείμενο των ουσιαστών διατάξεων εσωτερικού δικαίου τις οποίες θεσπίζουν στον τομέα που διέπεται από την παρούσα οδηγία.

Άρθρο 3

Η παρούσα οδηγία αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή της στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

Άρθρο 4

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 11 Δεκεμβρίου 2020.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Στο μέρος III του παραρτήματος II, το σημείο 11 τροποποιείται ως εξής:

1) στο πρώτο εδάφιο, προστίθενται στον πίνακα οι ακόλουθες εγγραφές:

Αριθ.	Ονομασία της αλλεργιογόνου αρωματικής ουσίας	Αριθ. CAS
«(56)	Ατρανόλη (2,6-διυδροξυ-4-μεθυλοβενζαλδεΐδη)	526-37-4
(57)	Χλωρατρανόλη (3-χλωρο-2,6-διυδροξυ-4-μεθυλοβενζαλδεΐδη)	57074-21-2
(58)	Μεθυλαπτινεστέρας	111-12-6»

2) στο τρίτο εδάφιο, η εγγραφή 10 του πίνακα απαλείφεται.

ΟΔΗΓΙΕΣ

ΟΔΗΓΙΑ (ΕΕ) 2020/2088 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 11ης Δεκεμβρίου 2020

για την τροποποίηση του παραρτήματος II της οδηγίας 2009/48/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά την επισήμανση των αλλεργιογόνων αρωματικών ουσιών στα παιχνίδια

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη την οδηγία 2009/48/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Ιουνίου 2009, σχετικά με την ασφάλεια των παιχνιδιών (*), και ιδίως το άρθρο 46 παράγραφος 1 πρώτο εδάφιο στοιχείο β),

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η οδηγία 2009/48/ΕΚ θεσπίζει τη γενική υποχρέωση αναγραφής των ονομάτων 11 αλλεργιογόνων αρωματικών ουσιών επάνω στο παιχνίδι, σε επικολλημένη ετικέτα, στη συσκευασία ή σε συνοδευτικό φυλλάδιο, εάν οι εν λόγω αλλεργιογόνες αρωματικές ουσίες προστίθενται σε αυτό σε συγκεντρώσεις που υπερβαίνουν τα 100 mg/kg στο παιχνίδι ή στα συστατικά μέρη του. Οι εν λόγω αλλεργιογόνες αρωματικές ουσίες απαριθμούνται στον πίνακα του παραρτήματος II μέρος III σημείο 11 τρίτο εδάφιο της εν λόγω οδηγίας.
- (2) Η επιστημονική επιτροπή για την ασφάλεια των καταναλωτών (ΕΕΑΚ), η οποία επικουρεί την Επιτροπή ως ανεξάρτητος φορέας εκτίμησης κινδύνου στον τομέα των καλλυντικών προϊόντων, σημειώνει, στη γνώμη που εξέδωσε στις 26 και 27 Ιουνίου 2012 (**), ότι η αλλεργία εξ επαφής σε αρωματικές ουσίες αποτελεί κοινό, σημαντικό και επικαίρο πρόβλημα στην Ευρώπη, και ότι η έκθεση σε αρωματικές ουσίες προκύπτει από τη χρήση άλλων καταναλωτικών προϊόντων, όπως τα παιχνίδια. Η ΕΕΑΚ σημειώνει επίσης ότι τα τελευταία χρόνια έχει δημιουργηθεί η τάση να προστίθενται αρωματικές ουσίες σε πολλά είδη καταναλωτικών προϊόντων, όπως τα παιδικά παιχνίδια, γεγονός που μπορεί να συμβάλει σημαντικά στην έκθεση του καταναλωτή σε αρωματικές ουσίες διά της δερματικής οδού. Η ΕΕΑΚ προσθέτει ότι ο καταναλωτής είναι εκτεθειμένος σε αρωματικές ουσίες από μεγάλη ποικιλία καλλυντικών προϊόντων, άλλων καταναλωτικών προϊόντων, φαρμάκων και πηγών επαγγελματικής έκθεσης, και ότι όλα αυτά τα είδη έκθεσης είναι σημαντικά στο πλαίσιο της αλλεργίας εξ επαφής, καθώς κρίσιμης σημασίας δεν είναι η πηγή της έκθεσης αλλά η σωρευτική δόση ανά μονάδα επιφάνειας. Στον πίνακα 13-1 της γνώμης παρατίθενται ορισμένες ουσίες που έχουν χαρακτηριστεί ως αλλεργιογόνα εξ επαφής για τον άνθρωπο.
- (3) Σύμφωνα με μελέτη αλλεργιογόνων ουσιών σε προϊόντα για παιδιά, η οποία διενεργήθηκε στη Δανία από την Υπηρεσία Προστασίας του Περιβάλλοντος (**), διαπιστώνεται η παρουσία αλλεργιογόνων αρωματικών ουσιών σε παιχνίδια, και συγκεκριμένα σε πηλούς μοντελισμού, σε χλαπάτσες, σε μια κούκλα, σε ένα αρκουδάκι και σε λαστιχάκια.
- (4) Η ομάδα εμπειρογνομόνων για την ασφάλεια των παιχνιδιών συμβουλεύει την Επιτροπή κατά την κατάρτιση νομοθετικών προτάσεων και πρωτοβουλιών πολιτικής στον τομέα της ασφάλειας των παιχνιδιών. Η αποστολή της εμπέρουσ ομάδας της «Ομάδα εργασίας για τις χημικές ουσίες στα παιχνίδια» (υποομάδα χημικών ουσιών) είναι να παρέχει συμβουλές όσον αφορά τις χημικές ουσίες που μπορούν να χρησιμοποιούνται στα παιχνίδια.
- (5) Η ομάδα εμπειρογνομόνων για την ασφάλεια των παιχνιδιών υπενθύμισε, κατά τη συνεδρίασή της στις 13 Σεπτεμβρίου 2019 (**), ότι μια αλλεργιογόνος ουσία είναι πάντοτε αλλεργιογόνος, είτε απαντά σε καλλυντικά προϊόντα είτε σε παιχνίδια. Αυτή η αποκαλούμενη εγγενής ιδιότητα της ουσίας είναι ανεξάρτητη από τη χρήση της ουσίας και, ως εκ τούτου, είναι παρούσα ανεξάρτητα από το αν η αλλεργιογόνος ουσία χρησιμοποιείται σε καλλυντικά ή σε παιχνίδια. Κατά συνέπεια, η

(*) ΕΕ L 170 της 30.6.2009, σ. 1.

(**) SCCS opinion on fragrance allergens in cosmetic products (Γνώμη της επιστημονικής επιτροπής για την ασφάλεια των καταναλωτών σχετικά με τις αλλεργιογόνες αρωματικές ουσίες στα καλλυντικά προϊόντα), 26-27 Ιουνίου 2012 (SCCS/1459/11). http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_102.pdf(**) Υπουργείο Περιβάλλοντος και Τροφίμων της Δανίας — Υπηρεσία Προστασίας του Περιβάλλοντος. Survey of allergenic substances in products targeted children – toys and cosmetic products. Survey of Chemical Substances in Consumer Products No. 148 (Μελέτη αλλεργιογόνων ουσιών σε προϊόντα για παιδιά — παιχνίδια και καλλυντικά προϊόντα. Μελέτη αλλεργιογόνων ουσιών σε καταναλωτικά προϊόντα αριθ. 148), 2016. <https://www2.mst.dk/Udgiv/publications/2016/08/978-87-93529-00-7.pdf>

ομάδα εμπειρογνομόνων θεώρησε ότι μια αλλεργιογόνος ουσία που παρουσιάζει κίνδυνο στα καλλυντικά προϊόντα θα μπορούσε επίσης να παρουσιάζει κίνδυνο και στα παιχνίδια. Έτσι, τόνισε πόσο σημαντικό είναι να ληφθούν σοβαρά υπόψη οι γνωμοδοτήσεις της ΕΕΑΚ και των προγενέστερων αυτής επιτροπών για τις αλλεργιογόνες αρωματικές ουσίες στα καλλυντικά προϊόντα, κατά τη ρύθμιση των αλλεργιογόνων αρωματικών ουσιών στα καλλυντικά προϊόντα.

- (6) Κατά τη συνεδρίαση της υποομάδας χημικών ουσιών, της 3ης Μαΐου 2018 ⁽⁷⁾, η προεδρία των μελών της κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι ουσίες που έχουν χαρακτηριστεί ως αλλεργιογόνα εξ επαφής για τον άνθρωπο, οι οποίες περιλαμβάνονται στον πίνακα 13-1 της γνώμης της ΕΕΑΚ της 26ης και 27ης Ιουνίου 2012, θα πρέπει να προστεθούν στον κατάλογο των αλλεργιογόνων αρωματικών ουσιών που πρέπει να αναγράφονται επάνω στο παιχνίδι, σε επικολλημένη ετικέτα, στη συσκευασία ή σε συνοδευτικό φυλλάδιο, όπως ορίζεται στο παράρτημα II μέρος III σημείο 11 τρίτο εδάφιο της οδηγίας 2009/48/ΕΚ.
- (7) Στις 13 Σεπτεμβρίου 2019 η ομάδα εμπειρογνομόνων για την ασφάλεια των παιχνιδιών επιβεβαίωσε τα συμπεράσματα της υποομάδας χημικών ουσιών.
- (8) Κατά τη συνεδρίαση της στις 13 Σεπτεμβρίου 2019, η ομάδα εμπειρογνομόνων για την ασφάλεια των παιχνιδιών σημείωσε ότι η καταχώριση 4 στον πίνακα του παραρτήματος II μέρος III σημείο 11 τρίτο εδάφιο της οδηγίας 2009/48/ΕΚ για την κίτρον-ελλόλη, αριθ. CAS 106-22-9, καλύπτει μόνο το μείγμα των δύο εναντιομερών μορφών κίτρον-ελλόλης. Ωστόσο, οι απαιτήσεις επισήμανσης θα πρέπει, σύμφωνα με την ομάδα εμπειρογνομόνων, να καλύπτουν επίσης τις δύο μεμονωμένες εναντιομερείς μορφές, που παρατίθενται με τους αριθ. CAS 1117-61-9 και 7540-51-4 στον πίνακα 13-1 της γνώμης της ΕΕΑΚ της 26ης και 27ης Ιουνίου 2012.
- (9) Λαμβανομένης υπόψη της γνώμης της ΕΕΑΚ της 26ης και 27ης Ιουνίου 2012 και της σύστασης της ομάδας εμπειρογνομόνων για την ασφάλεια των παιχνιδιών της 13ης Σεπτεμβρίου 2019, οι αλλεργιογόνες αρωματικές ουσίες που περιλαμβάνονται στον πίνακα 13-1 της γνώμης της ΕΕΑΚ της 26ης και 27ης Ιουνίου 2012 θα πρέπει να υπόκεινται σε απαιτήσεις επισήμανσης όταν περιέχονται σε παιχνίδια. Συνεπώς, οι αρωματικές ουσίες που δεν υπόκεινται ακόμη σε απαγόρευση ή στις απαιτήσεις επισήμανσης που προβλέπονται στην οδηγία 2009/48/ΕΚ θα πρέπει να συμπεριληφθούν στον πίνακα του παραρτήματος II μέρος III σημείο 11 τρίτο εδάφιο της εν λόγω οδηγίας.
- (10) Συνεπώς, η οδηγία 2009/48/ΕΚ θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (11) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα οδηγία είναι σύμφωνα με τη γνώμη της Επιτροπής που συστάθηκε δυνάμει του άρθρου 47 παράγραφος 1 της οδηγίας 2009/48/ΕΚ.

ΕΞΕΛΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

Άρθρο 1

Το παράρτημα II της οδηγίας 2009/48/ΕΚ τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα της παρούσας οδηγίας.

Άρθρο 2

Τα κράτη μέλη θεσπίζουν και δημοσιεύουν το αργότερο έως τις 4 Ιουλίου 2022 τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις για να συμμορφωθούν με την παρούσα οδηγία. Ανακοινώνουν αμέσως στην Επιτροπή το κείμενο των εν λόγω διατάξεων.

Φαρμίδουν τις διατάξεις αυτές από τις 5 Ιουλίου 2022.

Οι διατάξεις αυτές, όταν θεσπίζονται από τα κράτη μέλη, αναφέρονται στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από παρόμοια αναφορά κατά την επίσημη δημοσίευσή τους. Ο τρόπος της αναφοράς αποφασίζεται από τα κράτη μέλη.

Τα κράτη μέλη ανακοινώνουν στην Επιτροπή το κείμενο των ουσιαστών διατάξεων εσωτερικού δικαίου τις οποίες θεσπίζουν στον τομέα που διέπεται από την παρούσα οδηγία.

Άρθρο 3

Η παρούσα οδηγία αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή της στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

Άρθρο 4

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 11 Δεκεμβρίου 2020.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Στο παράρτημα II μέρος III σημείο 11 τρίτο εδάφιο, ο πίνακας τροποποιείται ως εξής:

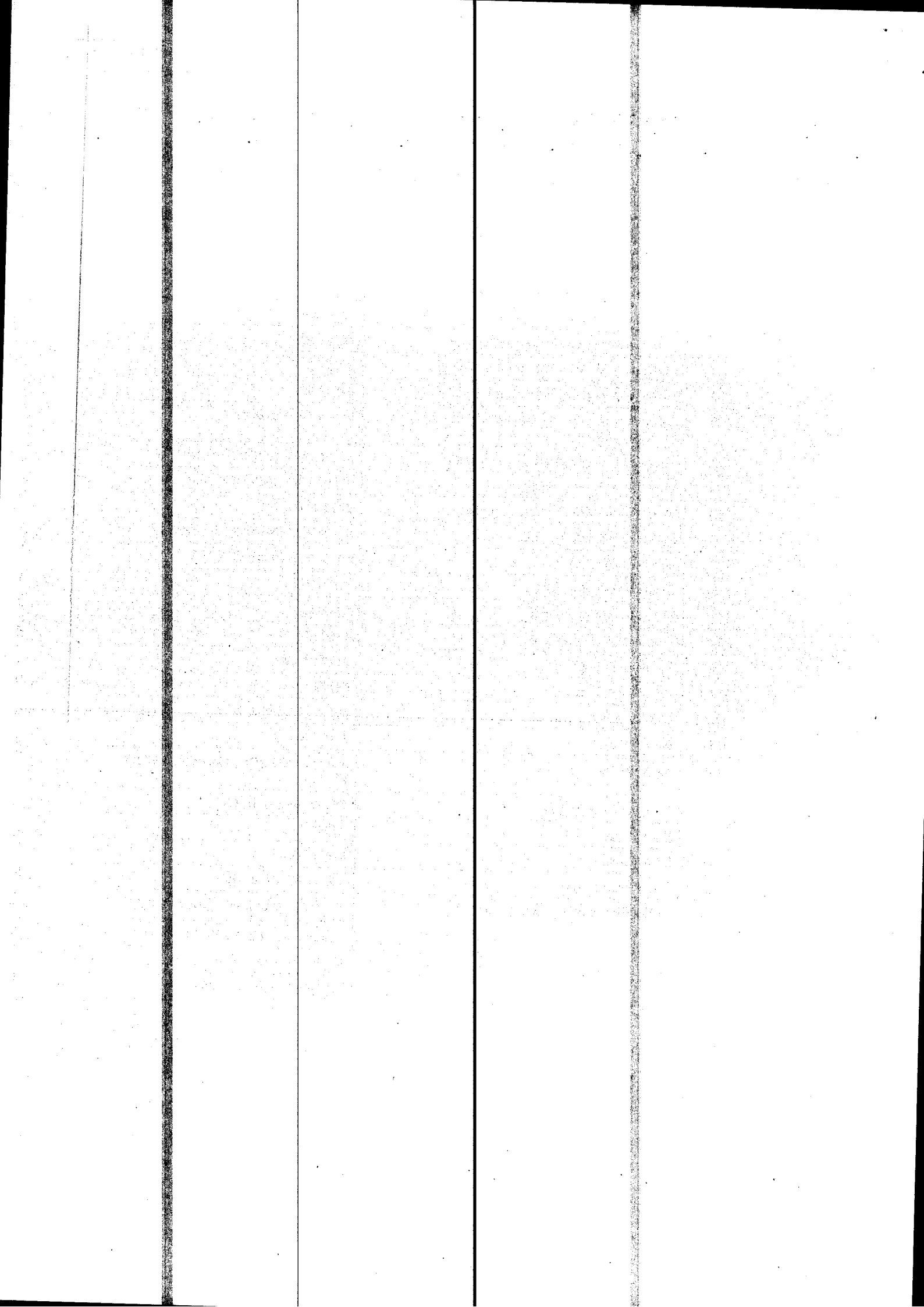
1) η εγγραφή 4 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

Αριθ.	Ονομασία της αλλεργιογόνου αρωματικής ουσίας	Αριθ. CAS
«(4)»	Κιτρονελλόλη	106-22-9· 1117-61-9· 7540-51-4»

2) προστίθενται οι ακόλουθες εγγραφές:

Αριθ.	Ονομασία της αλλεργιογόνου αρωματικής ουσίας	Αριθ. CAS
«(12)»	Ακετυλοκεδρένιο	32388-75-9
(13)	Σαλικυλικό αμύλιο	2050-06-0
(14)	trans-Ανηθόλη	4180-23-8
(15)	Βενζαλδεΐδη	100-52-7
(16)	Καμφορά	76-22-2· 464-49-3
(17)	Καρβόνη	99-49-0· 6485-40-1· 2244-16-8
(18)	β-Καροφυλλένιο (οξείδιο)	87-44-5
(19)	Rose ketone-4 (δαμασκηνόνη)	23696-88-7
(20)	α-Δαμασκόνη (TMCHB)	43052-81-5· 23726-94-5
(21)	cis-β-Δαμασκόνη	23726-92-3
(22)	δ-Δαμασκόνη	57378-61-4
(23)	Οξικό διμεθυλοβενζυλοκαρβινύλιο (DMBCA)	151-05-1
(24)	Δεκαεξανολακτόνη	109-29-9
(25)	Εξαμεθυλινδανοπυράνιο	1222-05-8
(26)	(DL)-Λιμονένιο	138-86-3
(27)	Οξικό λιναλύλιο	115-95-7
(28)	Μινθόλη	1490-04-4· 89-78-1· 2216-51-5
(29)	Σαλικυλικό μεθύλιο	119-36-8
(30)	3-μεθυλο-5-(2,2,3-τριμεθυλο-3-κυκλοπεντ-1-υλο)πεντ-4-εν-2-όλη	67801-20-1
(31)	α-Πινένιο	80-56-8
(32)	β-Πινένιο	127-91-3
(33)	Προπυλιδενοφθαλίδιο	17369-59-4
(34)	Σαλικυλική αλδεΐδη	90-02-8
(35)	α-Σανταλόλη	115-71-9
(36)	β-Σαντανόλη	77-42-9
(37)	Σκλαρεόλη	515-03-7
(38)	α-Τερπινόλη	10482-56-1· 98-55-5
(39)	Τερπινόλη (μείγμα ισομερών)	8000-41-7
(40)	Τερπινολένιο	586-62-9
(41)	Τετραμεθυλακετυλοκταϋδρωναφθαλίνια	54464-57-4· 54464-59-4· 68155-66-8

(42)	Τριμεθυλοβενζυλοπροπανόλη (Majantol)	103694-68-4
(43)	Βανιλίνη	121-33-5
(44)	Cananga odorata και έλαιο υλάνγκ-υλάνγκ	83863-30-3· 8006-81-3
(45)	Έλαιο φλοιού κορμού Cedrus atlantica	92201-55-3· 8000-27-9
(46)	Έλαιο φύλλων Cinnamomum cassia	8007-80-5
(47)	Έλαιο φλοιού κορμού Cinnamomum zeylanicum	84649-98-9
(48)	Έλαιο ανθέων Citrus aurantium amara	8016-38-4
(49)	Έλαιο φλοιού καρπών Citrus aurantium amara	72968-50-4
(50)	Εκθλιψιμο έλαιο φλοιού καρπών Citrus bergamia	89957-91-5
(51)	Εκθλιψιμο έλαιο φλοιού καρπών Citrus limonum	84929-31-7
(52)	Εκθλιψιμο έλαιο φλοιού καρπών Citrus sinensis (συν.: Aurantium dulcis)	97766-30-8· 8028-48-6
(53)	Έλαια Cymbopogon citratus/schoenanthus	89998-14-1· 8007-02-01· 89998-16-3
(54)	Έλαιο φύλλων Eucalyptus spp.	92502-70-0· 8000-48-4
(55)	Έλαιο φύλλων/ανθέων Eugenia caryophyllus	8000-34-8
(56)	Jasminum grandiflorum/officinale	84776-64-7· 90045-94-6· 8022-96-6
(57)	Juniperus virginiana	8000-27-9· 85085-41-2
(58)	Έλαιο καρπών Laurus nobilis	8007-48-5
(59)	Έλαιο φύλλων Laurus nobilis	8002-41-3
(60)	Έλαιο σπόρων Laurus nobilis	84603-73-6
(61)	Lavandula hybrida	91722-69-9
(62)	Lavandula officinalis	84776-65-8
(63)	Mentha piperita	8006-90-4· 84082-70-2
(64)	Mentha spicata	84696-51-5
(65)	Narcissus spp.	Διάφοροι, συμπεριλαμβανομένου του 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)	Έλαιο ανθέων τριανταφυλλιάς (Rosa spp.)	Διάφοροι, συμπεριλαμβανομένων των 8007-01-0, 93334-48-6, 84696-47-9, 84604-12-6, 90106-38-0, 84604-13-7, 92347-25-6
(71)	Santalum album	84787-70-2· 8006-87-9
(72)	Τερεβινθέλαιο	8006-64-2· 9005-90-7· 8052-14-0.



**Ο ΠΕΡΙ ΤΩΝ ΒΑΣΙΚΩΝ ΑΠΑΙΤΗΣΕΩΝ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΠΛΗΡΟΥΝ
ΚΑΘΟΡΙΣΜΕΝΕΣ ΚΑΤΗΓΟΡΙΕΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΝΟΜΟΣ
Κανονισμοί με βάση το άρθρο 59**

Προοίμιο.

Για σκοπούς εναρμόνισης με τις πράξεις της Ευρωπαϊκής Ένωσης με τίτλο:

Επίσημη
Εφημερίδα της
Ε.Ε.: L 423,
15.12.2020,
σ. 53.

(α) «Οδηγία (ΕΕ) 2020/2088 της Επιτροπής, της 11ης Δεκεμβρίου 2020 για την τροποποίηση του παραρτήματος II της οδηγίας 2009/48/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, όσον αφορά την επισήμανση των αλλεργιογόνων ουσιών στα παιχνίδια»,

Επίσημη
Εφημερίδα της
Ε.Ε.: L 423,
15.12.2020,
σ. 58

(β) «Οδηγία (ΕΕ) 2020/2089 της Επιτροπής, της 11ης Δεκεμβρίου 2020 για την τροποποίηση του παραρτήματος II της οδηγίας 2009/48/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, όσον αφορά την απαγόρευση των αλλεργιογόνων ουσιών στα παιχνίδια»,

Επίσημη
Εφημερίδα της
Ε.Ε.: L 197,
04.06.2021,
σ. 110.

(γ) «Οδηγία (ΕΕ) 2021/903 της Επιτροπής, της 3ης Ιουνίου 2021 για την τροποποίηση της οδηγίας 2009/48/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, όσον αφορά ειδικές οριακές τιμές για την ανιλίνη σε ορισμένα παιχνίδια».

30(I) του 2002
29(I) του 2003
258(I) του 2004
89(I) του 2005
71(I) του 2009
7(I) του 2011
90(I) του 2011
54(I) του 2013.

Το Υπουργικό Συμβούλιο, ασκώντας τις εξουσίες που του χορηγούνται με βάση το άρθρο 59 των περί των Βασικών Απαιτήσεων που πρέπει να πληρούν Καθορισμένες Κατηγορίες Προϊόντων Νόμων του 2002 έως 2013, εκδίδει τους ακόλουθους Κανονισμούς:

Συνοπτικός τίτλος.
Επίσημη
Εφημερίδα,
Παράρτημα
Τρίτο (I):
08.07.2011
28.12.2012
06.11.2015
14.07.2017
30.11.2018
15.11.2019
09.07.2021.

1. Οι παρόντες Κανονισμοί θα αναφέρονται ως οι περί των Βασικών Απαιτήσεων (Παιχνίδια) (Τροποποιητικοί) Κανονισμοί του 2022 και θα διαβάζονται μαζί με τους περί των Βασικών Απαιτήσεων (Παιχνίδια) Κανονισμούς του 2011 μέχρι 2021 (οι οποίοι στο εξής θα αναφέρονται ως «οι βασικοί κανονισμοί») και οι βασικοί κανονισμοί και οι παρόντες Κανονισμοί θα αναφέρονται μαζί ως οι περί των Βασικών Απαιτήσεων (Παιχνίδια) Κανονισμοί του 2011 μέχρι 2022.

Τροποποίηση του
Παραρτήματος II
των βασικών
κανονισμών.

2. Το Παράρτημα II των βασικών κανονισμών, τροποποιείται ως ακολούθως:

(α) Με την προσθήκη των ακόλουθων καταχωρήσεων, στον πρώτο πίνακα του σημείου 11 του Μέρους III αυτού:

«

(56)	Ατρανόλη (2,6-διυδροξυ-4-μεθυλοβενζαλδεϋδη)	526-37-4
(57)	Χλωροατρανόλη (3-χλωρο-2,6-διυδροξυ-4-μεθυλοβενζαλδεϋδη)	57074-21-2
(58)	Μεθυλεπτινεστέρας	111-12-6

»

(β) με την αντικατάσταση της τέταρτης καταχώρησης στον δεύτερο πίνακα του σημείου

11 του Μέρους III αυτού με την ακόλουθη καταχώρηση:

« (4) Κιτρονελλόλη 109-22-9· 1117-61-9· 7540-51-4 »

(γ) με την διαγραφή της δέκατης καταχώρησης στον δεύτερο πίνακα του σημείου 11 του Μέρους III αυτού.

(δ) με την προσθήκη των ακόλουθων καταχωρήσεων στον δεύτερο πίνακα του σημείου 11 του Μέρους III αυτού:

(12)	Ακετυλοκεδρένιο	32588-55-9
(13)	Σαλικυλικό αμύλιο	2090-08-0
(14)	trans-Ανηθόλη	4100-23-8
(15)	Βενζαλδεΐδη	10052-7
(16)	Καμφορά	7612-2· 464-49-3
(17)	Καρβόνη	9919-0· 6485-40-1· 2244-16-8
(18)	β-Καρυοφυλλένιο (οξείδιο)	8714-5
(19)	Rose ketone-4 (δαμασκηνόνη)	23616-85-7
(20)	α-Δαμασκόνη (TMCHB)	43012-87-5· 23726-94-5
(21)	cis-β-Δαμασκόνη	23716-92-3
(22)	δ-Δαμασκόνη	57318-68-4
(23)	Οξικό διμεθυλοβενζυλοκαρβινύλιο (DMBCA)	15105-3
(24)	Δεκαεξανολακτόνη	10929-5
(25)	Εξαμεθυλινδανοπυράνιο	122105-5
(26)	(DL)-Λεμονένιο	13816-3
(27)	Οξικό λιναλύλιο	115195-7
(28)	Μινθόλη	149104-6· 89-78-1· 2216-51-5
(29)	Σαλικυλικό μεθύλιο	119116-8
(30)	3-μεθυλο-5-(2,2,3-τριμεθυλο-3-κυκλοπεντεν-1-υλο)πεντ-4-εν-2-όλη	67811-20-1
(31)	α-Πινένιο	8051-8
(32)	β-Πινένιο	12711-3
(33)	Προπτυλιδενοφθαλίδιο	1731959-4
(34)	Σαλικυλική αλδεΐδη	9001-8
(35)	α-Σανταλόλη	11511-9
(36)	β-Σαντανόλη	7711-9
(37)	Σκλαρεόλη	51513-7
(38)	α-Τερπινεόλη	1048156-1· 98-55-5
(39)	Τερπινεόλη (μείγμα ισομερών)	800011-7
(40)	Τερπινολένιο	58612-9
(41)	Τετραμεθυλακετυλοκαροδοναφθαλίνη	5446157-2· 54464-59-4· 6815166-8· 68155-67-9
(42)	Τριμεθυλοβενζυλοπριτανόλη (Majantol)	10361468-4
(43)	Βανιλίνη	12113-5
(44)	Cananga odorata και έλαιο υλάνγκ-υλάνγκ	8386130-3· 8006-81-3
(45)	Έλαιο φλοιού κορμού Cedrus atlantica	9220155-3· 8000-27-9
(46)	Έλαιο φύλλων Cinnamomum cassia	800710-5
(47)	Έλαιο φλοιού κορμού Cinnamomum zeylanicum	8464198-9
(48)	Έλαιο ανθέων Citrus aurantium amara	8016118-4
(49)	Έλαιο φλοιού καρπών Citrus aurantium amara	7296150-4
(50)	Εκθλίψιμο έλαιο φλοιού καρπών Citrus bergamia	8995191-5
(51)	Εκθλίψιμο έλαιο φλοιού καρπών Citrus limonum	8492131-7
(52)	Εκθλίψιμο έλαιο φλοιού καρπών Citrus sinensis (συν.: Aurantium dulcis)	9776130-8· 8028-48-6
(53)	Έλαια Cymbopogon citratus/schoenanthus	8999114-1· 8007-02-01· 8999116-3

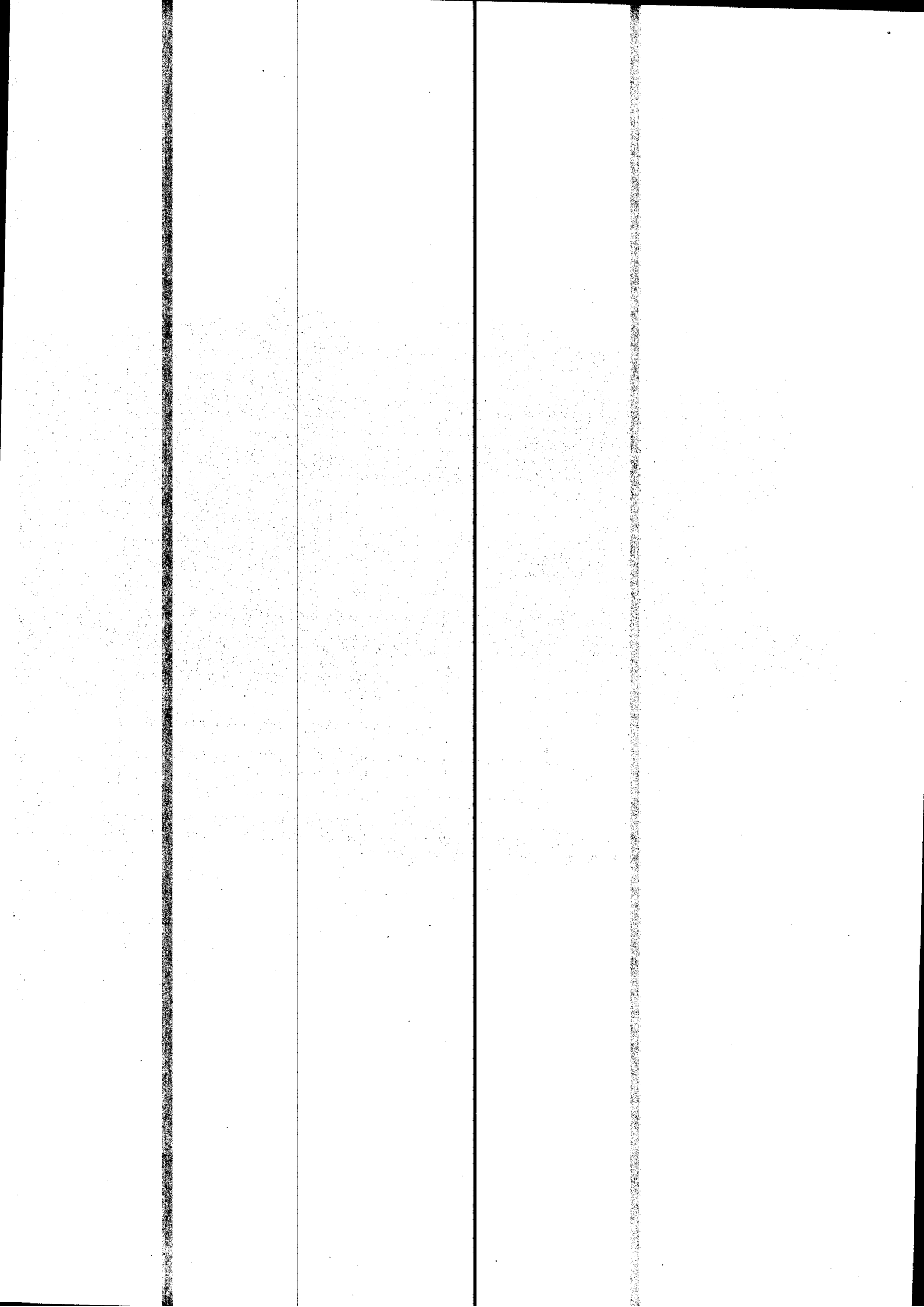
(54)	Έλαιο φύλλων <i>Eucalyptus</i> spp.	92502-70-0· 8000-48-4
(55)	Έλαιο φύλλων/ανθέων <i>Eugenia caryophyllus</i>	8000-34-8
(56)	<i>Jasminum grandiflorum/officinale</i>	84776-64-7· 90045-94-6· 8022-96-6
(57)	<i>Juniperus virginiana</i>	8000-27-9· 85085-41-2
(58)	Έλαιο καρπών <i>Laurus nobilis</i>	8007-48-5
(59)	Έλαιο φύλλων <i>Laurus nobilis</i>	8002-41-3
(60)	Έλαιο σπόρων <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.	Διάφοροι, συμπεριλαμβανομένου του 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)	Έλαιο ανθέων τριανταφυλλιάς (<i>Rosa</i> spp.)	Διάφοροι, συμπεριλαμβανομένων των 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)	Τερεβινθέλαιο	8006-64-2· 9005-90-7· 8052-14-0.

(ε) με την προσθήκη της ακόλουθης καταχώρησης, στο Προσάρτημα Γ αυτού:

«	Ανιλίνη	62-53-3	30 mg/kg κατόπιν αναγωγικής διάσπασης σε υλικά παιχνιδιών από κλωστοϋφαντουργικά προϊόντων και σε υλικά παιχνιδιών από δέρμα 10 mg/kg ως ελεύθερη ανιλίνη σε δαχτυλομπογιές 30 mg/kg κατόπιν αναγωγικής διάσπασης σε δαχτυλομπογιές.	».
---	---------	---------	--	----

Έναρξη ισχύος.

3. Οι παρόντες Κανονισμοί τίθενται σε ισχύ την ημερομηνία δημοσίευσής τους στην Επίσημη Εφημερίδα της Δημοκρατίας, με εξαίρεση τις διατάξεις της παραγράφου (ε) του Κανονισμού 2 που τίθενται σε ισχύ την 5^η Δεκεμβρίου 2022.





ΚΥΠΡΙΑΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΕΝΕΡΓΕΙΑΣ, ΕΜΠΟΡΙΟΥ ΚΑΙ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑΣ

ΥΕΕΒ: 8.13.1.2.10.2
 Τηλ: 22200926
 Φαξ: 22867357
 e-mail: kgeorgiou@mecl.gov.cy

01/7/2022

Νομική Υπηρεσία της Δημοκρατίας

Θέμα: Προσχέδιο Κανονισμών με τίτλο: «Οι περί των Βασικών Απαιτήσεων (Παιχνίδια) (Τροποποιητικοί) Κανονισμοί του 2022»

Έχω οδηγίες να αναφερθώ στο πιο πάνω θέμα και να σας διαβιβάσω, για τον απαιτούμενο νομοτεχνικό έλεγχο προσχέδιο Κανονισμών με τίτλο: «Οι περί των Βασικών Απαιτήσεων (Παιχνίδια) (Τροποποιητικοί) Κανονισμοί του 2022» (ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II), το οποίο σας αποστέλλεται και ηλεκτρονικά.

Η εν λόγω τροποποίηση απασκοπεί στην εναρμόνιση μας, με την πιο κάτω πράξη της Ευρωπαϊκής Ένωσης με τίτλο:

- (α) «Οδηγία (ΕΕ) 2021/903 της Επιτροπής της 3ης Ιουνίου 2021 για την τροποποίηση της Οδηγίας 2009/48/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά ειδικές οριακές τιμές για την ανιλίνη σε ορισμένα παιχνίδια».
- (β) «Οδηγία (ΕΕ) 2020/2089 της Επιτροπής της 11ης Δεκεμβρίου 2020 για την τροποποίηση του παραρτήματος II της οδηγίας 2009/48/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά την απαγόρευση των αλλεργιογόνων αρωματικών ουσιών στα παιχνίδια».
- (γ) «Οδηγία (ΕΕ) 2020/2088 της Επιτροπής της 11ης Δεκεμβρίου 2020 για την τροποποίηση του παραρτήματος II της οδηγίας 2009/48/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά την επισήμανση των αλλεργιογόνων αρωματικών ουσιών στα παιχνίδια».

Για την εν λόγω τροποποίηση πραγματοποιήθηκε στοχευμένη δημόσια διαβούλευση από τις 19/5/2022 μέχρι τις 20/6/2022.

Το Ερωτηματολόγιο Ανάλυσης του Αντίκτυπου επισυνάπτεται ως ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ III.

Αγαπήνορος 2, Μέγαρο ΙΡΙΣ - 1421 Λευκωσία

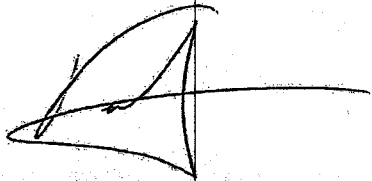
www.consumer.gov.cy

Κ.Γ. – Βασικές Απαιτήσεις (Τροποποίηση 2022) – Νομική Υπηρεσία

Σελίδα 1 από 2

Τέλος σημειώνεται ότι οι Οδηγίες (ΕΕ) 2020/2089 και (ΕΕ) 2020/2088 έπρεπε να μεταφερθούν στο εθνικό δίκαιο μέχρι την 4^η Ιουνίου 2022 και η Οδηγία (ΕΕ) 2021/903 θα πρέπει να μεταφερθεί στο εθνικό δίκαιο μέχρι την 4^η Δεκεμβρίου 2022.

Παραμένουμε στη διάθεσή σας για οποιαδήποτε περαιτέρω διασκρίνηση ή πληροφορία.



(Κατερίνα Γεωργίου)
για Διευθύντ^η
Υπηρεσίας Προστασίας Καταναλωτή



ΕΡΩΤΗΜΑΤΟΛΟΓΙΟ ΑΝΑΛΥΣΗΣ ΑΝΤΙΚΤΥΠΟΥ

II. ΜΕΤΑΦΟΡΑ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑΣ ΕΞ ΣΤΟ ΕΘΝΙΚΟ ΔΙΚΑΙΟ

Γενικές Οδηγίες

- ❖ Συμβουλευτείτε τον Οδηγό Ανάλυσης Αντίκτυπου (ΑΑ) για σκοπούς διεξαγωγής της ανάλυσης και συμπλήρωσης του παρόντος ερωτηματολογίου (www.reform.gov.cy)
- ❖ Επιβεβαιώστε ότι το θέμα δεν εμπίπτει στις περιπτώσεις που εξαιρούνται της διαδικασίας ΑΑ βάσει του πιο πάνω Οδηγού ΑΑ
- ❖ Για σχετική βοήθεια / καθοδήγηση απευθυνθείτε στον αρμόδιο για θέματα Έξυπνης Ρύθμισης, Λειτουργό Σύνδεσμο του Υπουργείου σας
- ❖ Για περαιτέρω βοήθεια μπορείτε να απευθύνεστε στο αρμόδιο Γραφείο Υποστήριξης (Help Desk) υπό την Ομάδα Έξυπνης Ρύθμισης email: impactassessment@presidency.gov.cy
- ❖ Συμπληρώστε το έντυπο στην ηλεκτρονική του μορφή και αποστείλετε μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου στην Ομάδα Έξυπνης Ρύθμισης email: impactassessment@presidency.gov.cy

Υπό εξέταση η δυνατότητα ανάπτυξης ηλεκτρονικού εργαλείου για online συμπλήρωση και υποβολή του ερωτηματολογίου

- ❖ Το συμπληρωμένο και κατάλληλα υπογεγραμμένο ερωτηματολόγιο ΑΑ θα πρέπει να συνοδεύει τη νομοθετική πρόταση η οποία υποβάλλεται στη Νομική Υπηρεσία για νομοτεχνικό έλεγχο και παράλληλα να κοινοποιείται στην Ομάδα Έξυπνης Ρύθμισης. Σε περίπτωση εφαρμογής του SME Test, το συμπληρωμένο ερωτηματολόγιο θα προωθείται στη Μονάδα Αξιολόγησης για το SME Test για ποιοτική αξιολόγηση της ανάλυσης των επιπτώσεων στις μικρομεσαίες επιχειρήσεις.
- ❖ Κατά την υποβολή του προτεινόμενου νομοθετικού μέτρου στο Υπουργικό Συμβούλιο (ΥΣ) για έγκριση, αυτό θα πρέπει να συνοδεύεται από το συμπληρωμένο ερωτηματολόγιο ΑΑ και τη σχετική γνωμάτευση της Μονάδας Αξιολόγησης για το SME Test, όπου εφαρμόζεται.

ΕΝΟΤΗΤΑ Α: ΒΑΣΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΝΟΜΟΘΕΤΙΚΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ	
<p>Τίτλος Προτεινόμενης Νομοθεσίας</p> <p><i>Σημ.: Σε περίπτωση που δεν εξυπακούεται να καταγραφεί και ο τίτλος της σχετικής ευρωπαϊκής νομοθεσίας</i></p>	<p>Οι περί των Βασικών Απαιτήσεων (Παιχνίδια) (Τροποποιητικοί) Κανονισμοί του 2022</p>
ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑΣ	
Αρμόδιο Υπουργείο	Υπουργείο Ενέργειας, Εμπορίου και Βιομηχανίας
Αρμόδιο Τμήμα/ Υπηρεσία/ Γραφείο εφαρμογής της προτεινόμενης νομοθεσίας	Υπηρεσία Προστασίας Καταναλωτή
Στοιχεία επικοινωνίας λειτουργού αρμόδιου για διεξαγωγή ΑΑ	Όνομα: Κατερίνα Γεωργίου
	Τίτλος: Λειτουργός Εμπορίου & Βιομηχανίας
	e-mail: kgeorgiou@meci.gov.cy
	τηλέφωνο: 22200926
ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΠΡΟΤΥΠΟ	
Νέα νομοθεσία	
Κατάργηση (πλήρης) υφιστάμενης νομοθεσίας	

¹ Σε περίπτωση νέας νομοθεσίας, να γίνεται αναφορά στις σημαντικότερες διατάξεις του νομοσχεδίου όπου διαφαίνεται το βασικό αντικείμενο, η στόχευση, η ρυθμιζόμενη ομάδα στόχου και οι βασικές ρυθμίσεις που εισάγει το νομοσχέδιο. Σε περίπτωση πλήρους κατάργησης υφιστάμενης νομοθεσίας δεν απαιτείται ο προσδιορισμός των επιμέρους διατάξεων.

² Σε περίπτωση εναρμονιστικής με το ευρωπαϊκό δίκαιο νομοθεσίας πρέπει να υποβάλλεται συγκριτικός πίνακας αντιστοιχίας των προνοιών της ευρωπαϊκής νομοθεσίας και των αντίστοιχων στο προτεινόμενο νομοσχέδιο.

<p>Τροποποίηση / αντικατάσταση / εκσυγχρονισμός / κατάργηση προνοιών υφιστάμενης νομοθεσίας</p>	<p>V</p>	<p>(α) Εναρμόνιση με την Οδηγία (ΕΕ) 2021/903, για τη θέσπιση ειδικών οριακών τιμών για τις χημικές ουσίες που χρησιμοποιούνται σε ορισμένα παιχνίδια, όσον αφορά τη Ανιλίνη.</p> <p>(β) Εναρμόνιση με την Οδηγία (ΕΕ) 2020/2089, με σκοπό τη προσθήκη ειδικών οριακών τιμών για χημικές ουσίες που χρησιμοποιούνται σε ορισμένα παιχνίδια, όσον αφορά τη Ατρανόλη, Χλωροατρανόλη και Μεθυλεπτινεστεράς.</p> <p>(γ) Εναρμόνιση με την Οδηγία (ΕΕ) 2020/2088, με σκοπό τη τροποποίηση και προσθήκη ειδικών οριακών τιμών για χημικές ουσίες που χρησιμοποιούνται σε ορισμένα παιχνίδια, όσον αφορά τη Κιτρονελλόλη κ.α</p>
<p>Κωδικοποίηση υφιστάμενης νομοθεσίας</p>		
<p>ΥΙΟΘΕΤΗΣΗ/ΕΝΑΡΜΟΝΙΣΗ</p>		<p>Παρακάτω είναι</p>
<p>Πότε λήγει η προθεσμία υιοθέτησης των Οδηγιών;</p>		<p>Οι οδηγίες (ΕΕ) 2020/2089 και (ΕΕ) 2020/2088 μέχρι τις 04/07/2022 και η οδηγία (ΕΕ) 2021/903 μέχρι τις 04/12/2022.</p>
<p>Να επισημανθούν τυχόν προβλήματα / εμπόδια για έγκαιρη εφαρμογή της προτεινόμενης νομοθεσίας και τυχόν συνέπειες από τη μη έγκαιρη υιοθέτηση της ευρωπαϊκής νομοθεσίας.</p>		<p>Δεν υπάρχουν.</p>
<p>Εκκρεμούν τυχόν νομικά μέτρα εναντίον της Κυπριακής Δημοκρατίας σε σχέση με την υπό αναφορά ευρωπαϊκή νομοθεσία;</p>		<p>Όχι</p>

Παρακαλώ εξηγήστε και επισυνάψτε τυχόν σχετική αλληλογραφία (EU Pilot).

ΕΝΟΤΗΤΑ Β: ΚΑΤΑΓΡΑΦΗ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ ΑΝΑΛΥΣΗΣ ΑΝΤΙΚΤΥΠΟΥ		
Β1	ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑΣ	Περιγραφή της ευρωπαϊκής νομοθεσίας στην αναρμόνηση με τη σχετική οδηγία ή προτεινόμενη τροποποίηση
B1.1	Αντικείμενο / στόχευση νομοθεσίας	Καθορισμός ειδικών οριακών τιμών για τις χημικές ουσίες στα παιχνίδια, όσον αφορά τη ανιλίνη, καθώς και την απαγόρευση /επίσημανση αλλεργιογόνων αρωματικών ουσιών στα παιχνίδια με στόχο το υψηλό επίπεδο προστασίας των παιδιών.
B1.2	Έχει διεξαχθεί Ανάλυση Αντίκτυπου για τη νομοθεσία σε επίπεδο ΕΕ και ποια τα κύρια συμπεράσματά της?	Όχι. Δεν διεξάγεται ανάλυση αντίκτυπου όταν προσαρμόζεται η Οδηγία για την ασφάλεια των παιχνιδιών στις τεχνικές και επιστημονικές εξελίξεις
Β2	ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΕΝΔΕΛΦΑΚΤΙΚΩΝ ΕΠΙΛΟΓΩΝ	Περιγραφή νομοθετικής ή/και άλλης λύσης που εξετάζεται για τον διορθωτικό σκοπό αναρμόνησης
B2.1	Πρώτη επιλογή (προτεινόμενη)	Τροποποίηση Οδηγίας στην υφιστάμενη εθνική νομοθεσία.
B2.2	Δεύτερη επιλογή	-
B2.3	Τρίτη επιλογή	-

...	...	
B2α	Αιτιολόγηση της προτεινόμενης επιλογής	Δεν υπάρχει εναλλακτική επιλογή.
B3	ΔΙΑΛΟΓΟΣ ΜΕΤΩΣ ΤΗΣ ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΥΠΗΡΕΣΙΑΣ	Περιγραφή της διαδικασίας διαβούλευσης με εμπλεκόμενους φορείς του Δημοσίου τομέα
B3.1	Έχει πραγματοποιηθεί διάλογος κατά την διαμόρφωση της προτεινόμενης νομοθεσίας ή/και διεξαγωγής της σχετικής ΑΑ με άλλα εμπλεκόμενα υπουργεία/ υπηρεσίες/ τμήματα;	<p>Ναι/Όχι</p> <p>Όχι</p> <p>Δεν κρίθηκε αναγκαίας καθώς τα όρια που καθορίζονται στην Οδηγία δεν είναι υπό διαπραγμάτευση.</p>
B3.2	Σε ποιο στάδιο πραγματοποιήθηκε ο διάλογος, με ποιους φορείς και ποια τα κύρια αποτελέσματά του (συνοπτικά); <i>[Παρακαλώ επισυνάψτε τυχόν διαθέσιμα σχετικά έγγραφα]</i>	
B4	ΔΗΜΟΣΙΑ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗ	Περιγραφή της διαδικασίας και των αποτελεσμάτων διαβούλευσης με άλλους εμπλεκόμενους φορείς (Σταθεροί)
B4.1	Έχει πραγματοποιηθεί δημόσια διαβούλευση κατά την διαμόρφωση της προτεινόμενης νομοθεσίας ή/και διεξαγωγής της σχετικής ΑΑ με εκπρόσωπους άλλων εμπλεκόμενων φορέων;	<p>Ναι/Όχι</p> <p>Ναι</p> <p>Κοινοποιήθηκε στα εμπλεκόμενα μέρη το κείμενο της νέας Οδηγίας και ανακοινώθηκε η πρόθεση της Υπηρεσίας για πραγματοποίηση Διαβούλευσης με στόχο την μεταφορά της στο εθνικό δίκαιο.</p>

B4.2	Σε ποιο/α στάδιο/α πραγματοποιήθηκε η διαβούλευση;	Κατά τη σύνταξη του προσχεδίου των Κανονισμών.
B4.3	<p>Με ποιους φορείς πραγματοποιήθηκε η διαβούλευση;</p> <p>Σε περίπτωση που εκτιμάται ότι η πρόταση αναμένεται να έχει οικονομικές επιπτώσεις για τις επιχειρήσεις, να εξηγηθεί περαιτέρω κατά πόσο και με ποιο τρόπο συμμετείχαν σε διαδικασίες διαβούλευσης οι εκπρόσωποι της επιχειρηματικής κοινότητας και κυρίως των μικρομεσαίων επιχειρήσεων (SME Test)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Κυπριακός Οργανισμός Τυποποίησης. • Κυπριακό Εμπορικό και Βιομηχανικό Επιμελητήριο (ΚΕΒΕ). • Ομοσπονδία Εργοδοτών και Βιομηχάνων. • ΠΟΒΕΚ • Κυπριακός Σύνδεσμος Καταναλωτών. • Παγκύπρια Ένωση Καταναλωτών και Ποιότητα Ζωής • Δημοκρατική Εργατική Ομοσπονδία Κύπρου (ΔΕΟΚ). • Τμήμα Καταναλωτών ΠΕΟ. • Σωματείο Εργαζομένων Καταναλωτών ΣΕΚ. • Γενικό Κρατικό Χρμείο
B4.4	Τι μέθοδοι χρησιμοποιήθηκαν για τη διεξαγωγή της δημόσιας διαβούλευσης σε κάθε στάδιο και ποια η χρονική διάρκεια της διαβούλευσης στην κάθε περίπτωση;	<p>Πραγματοποιήθηκε στοχευμένη διαβούλευση κατά την οποία η αλληλογραφία και η επικοινωνία έγινε με ηλεκτρονικά μέσα.</p> <p>Στις 19/05/2022 έγινε ενημέρωση των εμπλεκομένων για την πρόθεση της Υπηρεσίας για πραγματοποίηση Διαβούλευσης. Στάλθηκαν παράλληλα όλα τα σχετικά έγγραφα.</p> <p>Από 19/5 – 20/6/2022 πραγματοποιήθηκε η στοχευμένη διαβούλευση.</p>
B4.5	Ποια τα κύρια αποτελέσματα της διαβούλευσης;	Δεν υπήρξαν οποιαδήποτε σχόλια
B5	ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΕΣ ΕΠΙΠΤΩΣΕΙΣ	<p>Σε περίπτωση που αναμένεται να έχει οικονομικές επιπτώσεις για τις επιχειρήσεις, να εξηγηθεί περαιτέρω κατά πόσο και με ποιο τρόπο συμμετείχαν σε διαδικασίες διαβούλευσης οι εκπρόσωποι της επιχειρηματικής κοινότητας και κυρίως των μικρομεσαίων επιχειρήσεων (SME Test)</p>

Έχει εκπονηθεί ειδική οικονομική μελέτη για το αντικείμενο / σκοπό της προτεινόμενης νομοθεσίας;		Ναι		Όχι	
				v	
<i>[Αν Ναι, να επισυναφθεί]</i>					
B5.1	Από την εφαρμογή της προτεινόμενης νομοθεσίας αναμένεται να προκύπτει οποιοσδήποτε σημαντικός οικονομικός αντίκτυπος για τους πολίτες / νοικοκυριά, τις επιχειρήσεις ή αντίκτυπος στο μακροοικονομικό περιβάλλον της χώρας? <i>[Αν Ναι εξηγήστε συνοπτικά, αν Όχι προχωρήστε στην ερώτηση B6]</i>	Ναι / Όχι		Εξηγήστε	
		Όχι			
B5.2	Η προτεινόμενη νομοθεσία οδηγεί σε αύξηση του ΔΦ και του κόστους συμμόρφωσης για τους πολίτες μέσω πρόσθετων νομικών υποχρεώσεων συμμόρφωσης; <i>[Αν Ναι δώστε εκτίμηση κόστους και εξηγήστε συνοπτικά, αν Όχι προχωρήστε στην ερώτηση B5.4]</i>			(Απάντηση σε Ε + εξηγήσεις)	
B5.3	Να αιτιολογηθεί σε περίπτωση που προκύπτει αλλά δεν μπορεί να ποσοτικοποιηθεί ο ΔΦ και να αναλυθούν εν συντομία οι σχετικές αναμενόμενες επιπτώσεις, βάση ποιοτικής προσέγγισης				
B5.4	ΑΝΤΙΚΤΥΠΟΣ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΟΜΕΣΑΙΕΣ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΕΙΣ ³	Πολύ Μικρές	Μικρές	Μεσαίες	Μεγάλες

³ Μικρομεσαίες επιχειρήσεις (ΜΜΕ) θεωρούνται αυτές που εργοδοτούν λιγότερους από 250 υπαλλήλους και των οποίων ο ετήσιος κύκλος εργασιών δεν υπερβαίνει τα €50 εκ. ή το σύνολο του ετήσιου ισολογισμού τους δεν υπερβαίνει τα €43 εκ..

	{SME Test}	(1-9)	(10-49)	(50-249)	(250+)
B5.4α	<p>Η προτεινόμενη νομοθεσία οδηγεί σε αύξηση του ΔΦ και του κόστους συμμόρφωσης για τις επιχειρήσεις μέσω πρόσθετων νομικών υποχρεώσεων συμμόρφωσης;</p> <p>{Απαντήστε Ναι/Όχι για κάθε κατηγορία. Αν Όχι σε όλες προχωρήστε στην ερώτηση B5.6}</p>	-	-	-	-
B5.4β	Πληθυσμός επιχειρήσεων που επηρεάζονται (αν Ναι στη 5.4α)	-	-	-	-
B5.4γ	Εκτίμηση ΔΦ για κάθε κατηγορία (αν Ναι στη B5.4α)	(Απάντηση σε € + εξηγήσεις)			
		-	-	-	-
B5.4δ	Να αιτιολογηθεί σε περίπτωση που προκύπτει αλλά δεν μπορεί να ποσοτικοποιηθεί ο ΔΦ για τις επιχειρήσεις και να αναλυθούν εν συντομία οι σχετικές αναμενόμενες επιπτώσεις, λαμβανομένου υπόψη του μεγέθους των επιχειρήσεων, βάση ποιοτικής προσέγγισης				
ΜΕΤΡΙΑΣΜΟΣ ΑΝΤΙΚΤΥΠΟΥ (SME Test)		<i>Να απαντηθεί αν Ναι στη B5.4α για Μικρές και Πολύ Μικρές επιχειρήσεις (δεν εξαιρούνται) και προκύπτει σημαντικός και δυσανάλογος ΔΦ βάση εκτιμήσεων στη B5.4γ ή B5.4δ ή άλλη δυσανάλογη επιβαρυνση μεταξύ επιχειρήσεων βάση της B5.1 (να διευκρινιστεί πιο κάτω)</i>			
B5.5	Έχουν αξιολογηθεί/προωθούνται μέτρα μετριασμού του αντίκτυπου ή αντισταθμιστικά μέτρα για τις μικρές και πολύ μικρές επιχειρήσεις; Αν Ναι, ποια είναι αυτά και γιατί; Αν Όχι, να αιτιολογηθεί.				
B6	ΕΠΙΠΤΩΣΗ ΠΟΛΙΤΙΚΗΣ ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΥΠΗΡΕΣΙΑΣ				

		Ναι/Όχι	Εξηγείστε
B6.1	Από την εφαρμογή της προτεινόμενης νομοθεσίας αναμένεται να προκύπτει οποιοσδήποτε σημαντικός αντίκτυπος ως προς τη δομή, οργάνωση και λειτουργία της δημόσιας υπηρεσίας? [Αν Ναι εξηγήστε συνοπτικά, αν Όχι προχωρήστε στην ερώτηση B7]	Όχι	
B6.2	Η προτεινόμενη νομοθεσία οδηγεί σε αύξηση του ΔΦ για τη δημόσια υπηρεσία μέσω πρόσθετων διαδικασιών; [Αν Ναι δώστε εκτίμηση κόστους και εξηγήστε συνοπτικά, αν Όχι προχωρήστε στην ερώτηση B7]	-	(Απάντηση σε € + εξηγήσεις)
B6.3	Να αιτιολογηθεί σε περίπτωση που προκύπτει αλλά δεν μπορεί να ποσοτικοποιηθεί ο ΔΦ και να αναλυθούν εν συντομία οι σχετικές αναμενόμενες επιπτώσεις, βάση ποιοτικής προσέγγισης		
B7	ΚΟΙΝΩΝΙΚΕΣ ΕΠΙΠΤΩΣΕΙΣ		
B7.1	Από την εφαρμογή της προτεινόμενης νομοθεσίας αναμένεται να προκύπτει οποιοσδήποτε σημαντικός κοινωνικός αντίκτυπος? [Αν Ναι εξηγήστε συνοπτικά, αν Όχι προχωρήστε στην ερώτηση B8]	Ναι/Όχι Όχι	Εξηγείστε
B8	ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΙΚΕΣ ΕΠΙΠΤΩΣΕΙΣ		
B8.1	Από την εφαρμογή της προτεινόμενης νομοθεσίας αναμένεται να προκύπτει οποιοσδήποτε σημαντικός περιβαλλοντικός αντίκτυπος?	Ναι/Όχι Όχι	Εξηγείστε

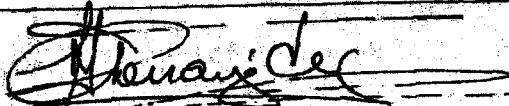
	[Αν Ναι εξηγήστε συνοπτικά, αν Όχι προχωρήστε στην Ενότητα Γ]			
B9	ΕΠΙΧΡΥΣΩΣΗ" ΝΟΜΟΘΕΣΙΑΣ (Gold-Plating)	Να απαντηθεί στη βάση σύγκρισης της νομοθετικής πρότασης που προωθείται με το περιεχόμενο της νομοθεσίας όπως αυτή έχει εγκριθεί σε επίπεδο ΕΕ		
B9.1	Η προτεινόμενη νομοθεσία περιλαμβάνει πρόνοιες πέραν των ελάχιστων απαιτήσεων της Ευρωπαϊκής Νομοθεσίας; Αν Ναι, ποιες είναι αυτές και γιατί;			
B9.2	Εκτίμηση τυχόν πρόσθετου ΔΦ που προκύπτει ως αποτέλεσμα των πρόσθετων προνοιών (Αν Ναι στη B9.1)	Πολίτες	Επιχειρήσεις	Δημόσια Υπηρεσία

Γ. ΣΥΝΟΨΗ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ ΑΝΑΛΥΣΗΣ ΑΠΕΙΡΟΝΤΟΠΟΙΗΣΗΣ				
Συνοπτική παρουσίαση βασικών απαντήσεων (οι ερωτήσεις στις οποίες εστιάστηκαν οι ερωτήσεις (το πρώτο) μεταφοράς νομοθεσίας (επιπτώσεις μικρομεσαίων)				
1. Αξιολόγηση εναλλακτικών επιλογών	Ναι	Όχι	Δεν υπήρχαν εναλλακτικές επιλογές, πέραν της μεταφοράς των Οδηγιών στο εθνικό δίκαιο με τροποποίηση των σχετικών Κανονισμών.	
2. Διαδικασίες Διαβούλευσης	Ναι	Όχι	Δεν λήφθηκαν υπόψη οποιεσδήποτε	
3. Καταγραφή βασικών οικονομικών, κοινωνικών ή/και περιβαλλοντικών επιπτώσεων	Ναι	Όχι		✓
4. Εκτίμηση ΔΦ	Ναι	Όχι		✓
5. Ειδική ανάλυση επιπτώσεων για Μικρομεσαίες Επιχειρήσεις	Ναι	Όχι		✓

(Σύνοψη SME Test)		
6. Εκτίμηση «Επιχρύωσης» νομοθεσίας (gold plating)	B9	✓

ΕΛΕΓΧΟΣ ΣΕ ΕΠΙΠΕΔΟ ΑΡΜΟΔΙΟΥ ΥΠΟΥΡΓΕΙΟΥ

Επιβεβαιώνεται ότι το περιεχόμενο της πιο πάνω ΑΑ έχει ελεγχθεί και τα αποτελέσματα αυτής επικυρώνονται από τον Γενικό Διευθυντή του Υπουργείου

Υπογραφή	
Όνοματεπώνυμο	Μάριος Παναγιώτης
Τίτλος/Υπουργείο	Γενικός Διευθυντής / Υ.Ε.Ε&Β.
Ημερομηνία	27/9/22

ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ SME TEST (όπου εφαρμόζεται)

[Το παρόν Τμήμα συμπληρώνεται από εκπρόσωπο της Μονάδας Αξιολόγησης για το SME Test]

Συμπληρώστε βάση σχετικής αξιολόγησης για το επίπεδο/ποιότητα ανάλυσης στην κάθε υπο-ενότητα και συνολικά

[Επιλέξετε με ✓ το καταλληλότερο μεταξύ ΜΕ – Μη Επαρκής, Ι – Ικανοποιητική, Π – Πλήρης και επεξηγήσατε αν κρίνεται αναγκαίο]

Ενότητα	ΜΕ	Ι	Π	Επεξήγηση
1. Αναγκαιότητα πρότασης και αξιολόγηση εναλλακτικών επιλογών ρύθμισης				
2. Διαδικασίες διαβούλευσης – εμπλοκή επιχειρηματικής κοινότητας				
3. Ανάλυση Αντίκτυπου στο σύνολο και στις επιμέρους κατηγορίες				

επιχειρήσεων						
4. Προώθηση ή αιτιολόγηση της μη προώθησης μέτρων μετριασμού (όπου εφαρμόζεται)						
Συνολική Αξιολόγηση του SME Test						
ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ SME TEST						
Ημερομηνία παραλαβής του συμπληρωμένου ερωτηματολογίου						
Ημερομηνία ολοκλήρωσης ελέγχου SME Test						
ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ / ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΕΙΣ						
Συστάσεις προς το αρμόδιο Υπουργείο:						
Επισημάνσεις προς το Υπουργικό Συμβούλιο:						
ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑ						
Στοιχεία επικοινωνίας εκπαιδωτή Μονάδας Αξιολόγησης για το SME Test	Όνομα:					
	Email:					
	Τηλέφωνο:					
Υπογραφή						



ΠΡΟΣΧΕΔΙΟ

Απόσπασμα από τα Πρακτικά της Συνεδρίας του Υπουργικού Συμβουλίου Ημερομηνίας 30/9/2022

Οι περί των Βασικών Απαιτήσεων (Παιχνίδια) (Τροποποιητικοί) Κανονισμοί του 2022.

Αρ. Απόφασης

(Αρ. Πρότασης 1245/2022).

1. Το Συμβούλιο:
 - α) Ασκώντας τις εξουσίες που παρέχονται σ' αυτό από το άρθρο 59 των περί των Βασικών Απαιτήσεων που πρέπει να πληρούν Καθορισμένες Κατηγορίες Προϊόντων Νόμων του 2002 έως 2013, αποφάσισε να εγκρίνει τους περί των Βασικών Απαιτήσεων (Παιχνίδια) (Τροποποιητικούς) Κανονισμούς του 2022, αντίγραφο των οποίων επισυνάπτεται στην Πρόταση ως Παράρτημα IV.
 - β) Αποφάσισε να εξουσιοδοτήσει την Υπουργό Ενέργειας, Εμπορίου και Βιομηχανίας:
 - i) Να καταθέσει τους πιο πάνω κανονισμούς στη Βουλή των Αντιπροσώπων για έγκριση.
 - ii) Να επιφέρει στους εν λόγω κανονισμούς οποιοσδήποτε τροποποιήσεις κρίνει σκόπιμες κατά το στάδιο της επεξεργασίας και συζήτησής τους στη Βουλή των Αντιπροσώπων, προ της έγκρισής τους, εφόσον δεν αλλάζει η φιλοσοφία τους, άνευ επαναφοράς τους στο Συμβούλιο.


Θεοδόσης Α. Τσιόλας

ΓΡΑΜΜΑΤΕΑΣ
ΥΠΟΥΡΓΙΚΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

