

DIREKTIVE

PROVEDBENA DIREKTIVA KOMISIJE (EU) 2020/2088

od 11. prosinca 2020.

o izmjeni Priloga II. Direktivi 2009/48/EZ Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu označivanja alergenih mirisa u igračkama

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Direktivu 2009/48/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 18. lipnja 2009. o sigurnosti igračka ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 46. stavak 1. prvi podstavak točku (b),

budući da:

- (1) Direktivom 2009/48/EZ utvrđuje se opća obveza da se na igrački, na pričvršćenoj etiketi, na ambalaži ili na priloženim uputama navedu nazivi 11 alergenih mirisa ako su dodani u koncentracijama većima od 100 mg/kg u igrački ili u njezinim sastavnim dijelovima. Ti su alergeni mirisi navedeni u tablici u trećem stavku točke 11. dijela III. Priloga II. toj direktivi.
- (2) Znanstveni odbor za sigurnost potrošača (SCCS), koji pomaže Komisiji kao neovisno tijelo za procjenu rizika u području kozmetičkih proizvoda, u svojem je mišljenju od 26. i 27. lipnja 2012. ⁽²⁾ napomenuo da je kontaktna alergija na mirise uobičajen, značajan i relevantan problem u Europi te da do izloženosti mirisima dolazi pri uporabi drugih proizvoda široke potrošnje, kao što su igračke. SCCS napominje i da se posljednjih godina pojavio trend dodavanja kemikalija za miris mnogim vrstama proizvoda široke potrošnje, kao što su dječje igračke, što može znatno doprinijeti izloženosti potrošača mirisu putem kože. SCCS dodaje da su potrošači izloženi mirisnim tvarima iz raznih kozmetičkih proizvoda, drugih proizvoda široke potrošnje, farmaceutskih proizvoda i na radnomu mjestu te da su sva ta izlaganja značajna u kontekstu kontaktne alergije jer nije kritičan izvor izloženosti, već kumulativna doza po jedinici površine. U tablici 13-1 tog mišljenja naveden je niz poznatih kontaktnih alergena za ljude.
- (3) Istraživanje o alergenim tvarima u proizvodima za djecu, koje je provela Agencija za zaštitu okoliša u Danskoj ⁽³⁾, pokazalo je da su alergeni mirisi prisutni u igračkama, konkretno u plastelinu, „ljigavcima”, lutki, plišanom medvjediću i gumenim vezicama.
- (4) Stručna skupina za sigurnost igračka savjetuje Komisiju u pripremi zakonodavnih prijedloga i političkih inicijativa u području sigurnosti igračka. Misija njezine podskupine za kemikalije u igračkama (podskupina „Kemikalije”) je savjetovanje o kemijskim tvarima koje se smiju koristiti u igračkama.
- (5) Stručna skupina za sigurnost igračka podsjetila je na svojem sastanku održanom 13. rujna 2019. ⁽⁴⁾ da je alergena tvar, bilo da je prisutna u kozmetičkim proizvodima ili u igračkama, uvijek alergena. To inherentno svojstvo te tvari ne ovisi o njezinoj primjeni te je stoga prisutno bez obzira na to upotrebljava li se alergena tvar u kozmetici ili u igračkama. Stručna skupina zaključila je da alergena tvar koja predstavlja rizik u kozmetičkim proizvodima može

⁽¹⁾ SL L 170, 30.6.2009., str. 1.

⁽²⁾ Mišljenje SCCS-a o mirisnim alergenima u kozmetičkim proizvodima, 26.–27. lipnja 2012. (SCCS/1459/11).http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_102.pdf

⁽³⁾ Dansko ministarstvo okoliša i hrane – Agencija za zaštitu okoliša. Istraživanje o alergenim tvarima u proizvodima za djecu – igračkama i kozmetičkim proizvodima. Istraživanje o kemijskim tvarima u proizvodima široke potrošnje br. 148, 2016.
<https://www2.mst.dk/Udgiv/publications/2016/08/978-87-93529-00-7.pdf>

⁽⁴⁾ Zapisnik sa sastanka Stručne skupine za sigurnost igračka održanog 13. rujna 2019.
<https://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupMeeting&meetingId=17996>

predstavljati i rizik u igračkama. Stoga je naglasila važnost toga da se pri donošenju propisa o alergenim mirisima u igračkama uzima u obzir mišljenja SCCS-a i odbora koji su mu prethodili o alergenim mirisima u kozmetičkim proizvodima.

- (6) Na sastanku podskupine za kemikalije održanom 3. svibnja 2018. ⁽ⁱ⁾ većina članova zaključila je da bi se poznati kontaktni alergeni za ljude, navedeni u tablici 13-1 mišljenja SCCS-a od 26. i 27. lipnja 2012., trebali dodati na popis alergenih mirisa koji moraju biti navedeni na igrački, na pričvršćenoj etiketi, na ambalaži ili na priloženim uputama u tablici iz trećeg stavka točke 11. dijela III. Priloga II. Direktivi 2009/48/EZ.
- (7) Stručna skupina za sigurnost igračaka potvrdila je zaključke podskupine za kemikalije 13. rujna 2019.
- (8) Na sastanku održanom 13. rujna 2019. Stručna skupina za sigurnost igračaka napomenula je da unos br. 4. u tablici u trećem stavku točke 11. dijela III. Priloga II. Direktivi 2009/48/EZ za citronelol, broj CAS 106-22-9, obuhvaća samo mješavinu dvaju enantiomernih oblika citronelola. Prema Stručnoj skupini zahtjevi povezani s označivanjem trebali bi, međutim, obuhvaćati i dva pojedinačna enantiomerna oblika navedena pod brojevima CAS 1117-61-9 i 7540-51-4 u tablici 13-1 mišljenja SCCS-a od 26. i 27. lipnja 2012.
- (9) S obzirom na mišljenje SCCS-a od 26. i 27. lipnja 2012. i preporuku Stručne skupine za sigurnost igračaka od 13. rujna 2019., zahtjevi povezani s označivanjem trebali bi se odnositi i na alergene mirise navedene u tablici 13-1 mišljenja SCCS-a od 26. i 27. lipnja 2012. kad su prisutni u igračkama. Mirise na koje se još ne odnosi zabrana ili zahtjevi povezani s označivanjem utvrđeni u Direktivi 2009/48/EZ trebalo bi stoga uvrstiti u tablicu u trećem stavku točke 11. dijela III. Priloga II. toj direktivi.
- (10) Direktivu 2009/48/EZ trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.
- (11) Mjere koje su za to predviđene u ovoj Direktivi u skladu su s mišljenjem Odbora osnovanog na temelju članka 47. stavka 1. Direktive 2009/48/EZ,

DONIJELA JE OVU DIREKTIVU:

Članak 1.

Prilog II. Direktivi 2009/48/EZ mijenja se u skladu s Prilogom ovoj Direktivi.

Članak 2.

1. Države članice najkasnije do 4. srpnja 2022. donose i objavljuju zakone i druge propise koji su potrebni radi usklađivanja s ovom Direktivom. One Komisiji odmah dostavljaju tekst tih odredaba.

One primjenjuju te odredbe od 5. srpnja 2022.

Kada države članice donose te odredbe, one sadržavaju upućivanje na ovu Direktivu ili se na nju upućuje prilikom njihove službene objave. Države članice određuju načine tog upućivanja.

2. Države članice Komisiji dostavljaju tekst glavnih odredaba nacionalnog prava koje donesu u području na koje se odnosi ova Direktiva.

Članak 3.

Ova Direktiva stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Članak 4.

Ova je Direktiva upućena državama članicama.

⁽ⁱ⁾ Zapisnik sa sastanka podskupine za kemikalije Stručne skupine za sigurnost igračaka održanog 3. svibnja 2018. <https://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupMeetingDoc&docid=19025>.

Sastavljeno u Bruxellesu 11. prosinca 2020.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

Tablica u trećem stavku točke 11. dijela III. Priloga II. mijenja se kako slijedi:

(1) unos 4 zamjenjuje se sljedećim:

Br.	Naziv alergenog mirisa	Broj CAS
„4.	Citronelol	106-22-9; 1117-61-9; 7540-51-4”;

(2) dodaju se sljedeći unosi:

Br.	Naziv alergenog mirisa	Broj CAS
„12.	Acetilcedren	32388-55-9
13.	Amil salicilat	2050-08-0
14.	Trans-anetol	4180-23-8
15.	Benzaldehid	100-52-7
16.	Kamfor	76-22-2; 464-49-3
17.	Karvon	99-49-0; 6485-40-1; 2244-16-8
18.	Beta-kariofilen (oks.)	87-44-5
19.	Ružin keton-4 (damaskenon)	23696-85-7
20.	Alfa-damaskon (TMCHB)	43052-87-5; 23726-94-5
21.	Cis-beta-damaskon	23726-92-3
22.	Delta-damaskon	57378-68-4
23.	Dimetilbenzil karbinil acetat (DMBCA)	151-05-3
24.	Heksadekanolakton	109-29-5
25.	Heksametilindanopiran	1222-05-5
26.	(DL)-limonen	138-86-3
27.	Linalil acetat	115-95-7
28.	Mentol	1490-04-6; 89-78-1; 2216-51-5
29.	Metil salicilat	119-36-8
30.	3-metil-5-(2,2,3-trimetil-4-ciklopenten-1-il)pent-3-en-2-ol	67801-20-1
31.	Alfa-pinen	80-56-8
32.	Beta-pinen	127-91-3
33.	Propiliden ftalid	17369-59-4
34.	Salicilaldehid	90-02-8
35.	Alfa-santalol	115-71-9
36.	Beta-santalol	77-42-9
37.	Sklareol	515-03-7
38.	Alfa-terpineol	10482-56-1; 98-55-5
39.	Terpineol (smjesa izomera)	8000-41-7
40.	Terpinolen	586-62-9
41.	Tetrametil acetiloktahidro naftaleni	54464-57-2; 54464-59-4; 68155-66-8; 68155-67-9

42.	Trimetil benzenpropanol (majantol)	103694-68-4
43.	Vanilin	121-33-5
44.	Cananga odorata i ulje ylang-ylanga	83863-30-3; 8006-81-3
45.	Ulje kore Cedrus atlantica	92201-55-3; 8000-27-9
46.	Ulje lista Cinnamomum cassia	8007-80-5
47.	Ulje kore Cinnamomum zeylanicum	84649-98-9
48.	Ulje cvijeta Citrus aurantium amara	8016-38-4
49.	Ulje kore Citrus aurantium amara	72968-50-4
50.	Ulje istisnuto iz kore Citrus bergamia	89957-91-5
51.	Ulje istisnuto iz kore Citrus limonum	84929-31-7
52.	Ulje istisnuto iz kore Citrus sinensis (sin.: Aurantium dulcis)	97766-30-8; 8028-48-6
53.	Ulja Cymbopogon citratus/schoenanthus	89998-14-1; 8007-02-01; 89998-16-3
54.	Ulje lista Eucalyptus spp.	92502-70-0; 8000-48-4
55.	Ulje lista/cvijeta 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.	Ulje ploda Laurus nobilis	8007-48-5
59.	Ulje lista Laurus nobilis	8002-41-3
60.	Ulje sjemenki 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.	različiti brojevi, uključujući 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.	Ulje cvjetova ruže (<i>Rosa</i> spp.)	različiti brojevi, uključujući 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.	Terpentin (ulje)	8006-64-2; 9005-90-7; 8052-14-0".