

DIREKTIVE

DIREKTIVA KOMISIJE (EU) 2020/2088

z dne 11. decembra 2020

o spremembi Priloge II k Direktivi 2009/48/ES Evropskega parlamenta in Sveta glede označevanja alergenih dišavnih snovi v igračah

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Direktive 2009/48/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. junija 2009 o varnosti igrač ⁽¹⁾ in zlasti točke (b) prvega pododstavka člena 46(1) Direktive,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Direktiva 2009/48/ES določa splošno obveznost, da se na igrači, nameščeni etiketi, embalaži ali v priloženem navodilu navedejo imena 11 alergenih dišavnih snovi, če se te snovi dodajo igrači in njihove koncentracije presegajo 100 mg/kg v igrači ali njenih sestavnih delih. Te alergene dišavne snovi so navedene v preglednici v tretjem odstavku točke 11 dela III Priloge II k navedeni direktivi.
- (2) Znanstveni odbor za varstvo potrošnikov (ZOVP), ki pomaga Komisiji kot neodvisni organ za ocenjevanje tveganja na področju kozmetičnih izdelkov, v svojem mnenju z dne 26. in 27. junija 2012 ⁽²⁾ navaja, da je kontaktna alergija na dišavne snovi pogosta, velika in pomembna težava v Evropi, ter da je izpostavljenost dišavnim snovem posledica uporabe drugih potrošniških proizvodov, kot so igrače. Poleg tega ZOVP navaja, da se v zadnjih letih dišavne kemikalije pogosto dodajajo v številne vrste potrošniških proizvodov, kot so otroške igrače, ki lahko bistveno pripomorejo k dermalni izpostavljenosti potrošnika dišavnim snovem. ZOVP dodaja, da so potrošniki izpostavljeni dišavnim snovem iz široke palete kozmetičnih izdelkov, drugih potrošniških proizvodov, farmacevtskih izdelkov in na delovnem mestu ter da so vse te izpostavljenosti pomembne v smislu kontaktne alergije, saj ni kritičen vir izpostavljenosti, temveč skupni odmerik na enoto površine. V preglednici 13-1 mnenja ZOVP je navedenih več uveljavljenih kontaktnih alergenov za ljudi.
- (3) Raziskava o alergenih snoveh v proizvodih za otroke, ki jo je izvedla Agencija za varstvo okolja na Danskem ⁽³⁾, kaže na prisotnost alergenih dišavnih snovi v igračah, in sicer v modelirnih masah, igralnih sluzeh, punčki, medvedku in gumijastih trakovih.
- (4) Strokovna skupina za varnost igrač svetuje Komisiji pri pripravi zakonodajnih predlogov in političnih pobud na področju varnosti igrač. Naloga njene podskupine za kemikalije v igračah (v nadaljnjem besedilu: podskupina Kemikalije) je svetovati v zvezi s kemičnimi snovmi, ki se lahko uporabljajo v igračah.
- (5) Strokovna skupina za varnost igrač je na svoji seji dne 13. septembra 2019 ⁽⁴⁾ opozorila, da je alergena snov vedno alergena, ne glede na to, ali se nahaja v kozmetičnih izdelkih ali igračah. Tako imenovana intrinzična lastnost snovi je neodvisna od uporabe snovi in je zato prisotna ne glede na to, ali se alergena snov uporablja v kozmetičnih izdelkih ali igračah. Posledično je strokovna skupina menila, da bi alergena snov, ki predstavlja tveganje v kozmetičnih izdelkih, prav tako lahko predstavljala tveganje v igračah. Zato je poudarila, da je treba pri urejanju alergenih dišavnih snovi v igračah dosledno upoštevati mnenja ZOVP in njegovih predhodnikov v zvezi z alergenimi dišavnimi snovmi v kozmetičnih izdelkih.

⁽¹⁾ UL L 170, 30.6.2009, str. 1.

⁽²⁾ Mnenje Znanstvenega odbora za varstvo potrošnikov o dišavnih alergenih v kozmetičnih izdelkih, 26.–27. junij 2012 (SCCS/1459/11). http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_102.pdf.

⁽³⁾ Ministrstvo za okolje in prehrano Kraljevine Danske – Agencija za varstvo okolja. Raziskava o alergenih snoveh v proizvodih, namenjenih otrokom – igračah in kozmetičnih izdelkih. Raziskava o kemičnih snoveh v potrošniških proizvodih št. 148, 2016. <https://www2.mst.dk/Udgiv/publications/2016/08/978-87-93529-00-7.pdf>.

⁽⁴⁾ Zapisnik seje strokovne skupine za varnost igrač z dne 13. septembra 2019. <https://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupMeeting&meetingId=17996>.

- (6) Na seji podskupine Kemikalije dne 3. maja 2018 ^(*) je večina njenih članov sklenila, da bi bilo treba uveljavljene kontaktne alergenene za ljudi, navedene v preglednici 13-1 mnenja ZOVP z dne 26. in 27. junija 2012, dodati na seznam alergenih dišavnih snovi, ki jih je treba navesti na igrači, nameščeni etiketi, embalaži ali v priloženem navodilu, iz preglednice v tretjem odstavku točke 11 dela III Priloge II k Direktivi 2009/48/ES.
- (7) Strokovna skupina za varnost igrač je 13. septembra 2019 potrdila sklepe podskupine Kemikalije.
- (8) Strokovna skupina za varnost igrač je na svoji seji dne 13. septembra 2019 navedla, da vnos 4 v preglednici v tretjem odstavku točke 11 dela III Priloge II k Direktivi 2009/48/ES v zvezi s citronelolom, št. CAS 106-22-9, zajema samo zmes dveh enantiomernih oblik citronelola. Vendar pa bi morale po mnenju strokovne skupine zahteve glede označevanja zajemati tudi enantiomerni obliki, ki sta v preglednici 13-1 mnenja ZOVP z dne 26. in 27. junija 2012 navedeni kot št. CAS 1117-61-9 in 7540-51-4.
- (9) Glede na mnenje ZOVP z dne 26. in 27. junija 2012 ter priporočilo strokovne skupine za varnost igrač z dne 13. septembra 2019 bi morale za alergenene dišavne snovi iz preglednice 13-1 mnenja ZOVP z dne 26. in 27. junija 2012, kadar so prisotne v igračah, veljati zahteve glede označevanja. Dišavne snovi, za katere še ne veljajo zahteve glede prepovedi ali označevanja iz Direktive 2009/48/ES, bi bilo zato treba vključiti v preglednico v tretjem odstavku točke 11 dela III Priloge II k navedeni direktivi.
- (10) Direktivo 2009/48/ES bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (11) Ukrepi, določeni v tej direktivi, so v skladu z mnenjem odbora, ustanovljenega na podlagi člena 47(1) Direktive 2009/48/ES –

SPREJELA NASLEDNJO DIREKTIVO:

Člen 1

Priloga II k Direktivi 2009/48/ES se spremeni v skladu s Prilogo k tej direktivi.

Člen 2

1. Države članice najpozneje do 4. julija 2022 sprejmejo in objavijo zakone in druge predpise, potrebne za uskladitev s to direktivo. Besedilo navedenih predpisov takoj sporočijo Komisiji.

Navedene predpise uporabljajo od 5. julija 2022.

Države članice se v sprejetih predpisih sklicujejo na to direktivo ali pa sklic nanjo navedejo ob njihovi uradni objavi. Način sklicevanja določijo države članice.

2. Države članice Komisiji sporočijo besedila temeljnih predpisov nacionalnega prava, ki jih sprejmejo na področju, ki ga ureja ta direktiva.

Člen 3

Ta direktiva začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Člen 4

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

^(*) Zapisnik seje podskupine Kemikalije strokovne skupine za varnost igrač z dne 3. maja 2018. <https://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupMeetingDoc&docid=19025>.

V Bruslju, 11. decembra 2020

Za Komisijo
Predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

V tretjem odstavku točke 11 dela III Priloge II se preglednica spremeni:

(1) vnos 4 se nadomesti z naslednjim:

Št.	Ime alergene dišavne snovi	Število CAS
„(4)“	Citronelol	106-22-9; 1117-61-9; 7540-51-4“

(2) dodajo se naslednji vnosi:

Št.	Ime alergene dišavne snovi	Število CAS
„(12)“	Acetilcedren	32388-55-9
(13)	Amil salicilat	2050-08-0
(14)	Trans-anetol	4180-23-8
(15)	Benzaldehid	100-52-7
(16)	Kafra	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)	Rose ketone-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-3-ciklopenten-1-il)pent-4-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 (zmes izomerov)	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 in olje ylang-ylanga	83863-30-3; 8006-81-3
(45)	Olje iz lubja Cedrus atlantica	92201-55-3; 8000-27-9
(46)	Olje iz listov Cinnamomum cassia	8007-80-5
(47)	Olje iz lubja Cinnamomum zeylanicum	84649-98-9
(48)	Olje iz cvetov Citrus aurantium amara	8016-38-4
(49)	Olje iz lupine Citrus aurantium amara	72968-50-4
(50)	Olje iz lupine Citrus bergamia, iztisnjeno	89957-91-5
(51)	Olje iz lupine Citrus limonum, iztisnjeno	84929-31-7
(52)	Olje iz lupine Citrus sinensis, iztisnjeno (sinonim Aurantium dulcis)	97766-30-8; 8028-48-6
(53)	Olja iz Cymbopogon citragatus/schoenanthus	89998-14-1; 8007-02-01; 89998-16-3
(54)	Olje iz listov Eucalyptus spp.	92502-70-0; 8000-48-4
(55)	Olje iz listov/cvetov 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)	Olje iz plodov Laurus nobilis	8007-48-5
(59)	Olje iz listov Laurus nobilis	8002-41-3
(60)	Olje iz semena 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.	različno; vključno 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)	Olje iz rožnih cvetov (Rosa spp.)	različno; vključno 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 (olje)	8006-64-2; 9005-90-7; 8052-14-0"