

ДИРЕКТИВА (ЕС) 2020/2089 НА КОМИСИЯТА**от 11 декември 2020 година****за изменение на приложение II към Директива 2009/48/ЕО на Европейския парламент и на Съвета по отношение на забраната за алергенни аромати в детските играчки****(текст от значение за ЕИП)**

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Директива 2009/48/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 18 юни 2009 г. относно безопасността на детските играчки ⁽¹⁾, и по-специално член 46, параграф 1, първа алинея, буква б) от нея,

като има предвид, че:

- (1) В Директива 2009/48/ЕО е установена обща забрана за 55 алергенни аромата в детските играчки, изброени в таблицата в първия параграф на точка 11 в част III от приложение II към посочената директива, с цел да се защитят децата от алергии, които тези аромати могат да причинят, когато се използват в детските играчки.
- (2) Научният комитет по безопасност на потребителите (НКБП), който подпомага Комисията като независим орган за оценка на риска в областта на козметичните продукти, отбелязва в становището си от 26 и 27 юни 2012 г. ⁽²⁾, че контактната алергия към аромати е общ, значим и чест проблем в Европа и че излагането на ароматни вещества се получава от употребата на други потребителски продукти, като например играчки. НКБП отбелязва също така, че през последните години се налага тенденцията за добавяне на ароматизиращи химикали към много видове потребителски продукти, като детски играчки, което може да допринесе значително за излагането на потребителите на аромати по дермален път. НКБП добавя, че потребителят е изложен на ароматни вещества от различни козметични продукти, други потребителски продукти, лекарствени продукти, както и при упражняването на някои професии и че по отношение на контактната алергия е важно съвкупното излагане, тъй като от решаващо значение е не източникът на излагане, а кумулативната доза на единица площ.
- (3) Изследване на алергенните вещества в продуктите за деца, проведено от Агенцията за защита на околната среда в Дания ⁽³⁾, показва наличието на алергенни аромати в детските играчки, по-специално в пластилини, слайм, кукла, плюшено мече и ластиси.
- (4) Експертната група по въпросите на безопасността на детските играчки консултира Комисията при изготвянето на законодателни предложения и политически инициативи в областта на безопасността на детските играчки. Задачата на нейната подгрупа по химикалите в детските играчки (подгрупа „Химикали“) е да предоставя съвети по отношение на химичните вещества, които могат да бъдат използвани в детските играчки.
- (5) На заседанието си от 13 септември 2019 г. ⁽⁴⁾ експертната група по безопасността на детските играчки припомни, че алергенното вещество — независимо дали е налично в козметичните продукти или в детските играчки, винаги е алергенно. Така нареченото „характерно свойство“ на веществото не зависи от употребата на веществото, поради което то винаги е налично, независимо от това дали алергенното вещество се използва в козметични продукти или в играчки. Вследствие на това експертната група счете, че алергенно вещество, което представлява риск в козметичните продукти, може да представлява риск и в детските играчки. Поради това тя подчерта, че е важно при регулирането на алергенните аромати в детските играчки да се вземат под внимание становищата на НКБП и на предшествалите го комитети по отношение на алергенните аромати в козметичните продукти.

⁽¹⁾ ОВ L 170, 30.6.2009 г., стр. 1.

⁽²⁾ Становище на НКБП относно алергенните аромати в козметичните продукти, 26—27 юни 2012 г. (SCCS/1459/11) http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_102.pdf

⁽³⁾ Министерство на околната среда и храните на Дания - Агенция за защита на околната среда Изследване на алергенните вещества в продуктите, предназначени за деца — играчки и козметични продукти. Изследване на химичните вещества в потребителските продукти № 148, 2016 г. <https://www2.mst.dk/Udgiv/publications/2016/08/978-87-93529-00-7.pdf>

⁽⁴⁾ Протокол от заседанието от 13 септември 2019 г. на експертната група по безопасността на играчките <https://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupMeeting&meetingId=17996>

- (6) Съгласно Директива 2009/48/ЕО Комисията има право да забранява използването или да изисква етикетирание на алергенните аромати в детските играчки. За разлика от Регламент (ЕО) № 1223/2009 на Европейския парламент и на Съвета ⁽⁵⁾, който регулира козметичните продукти, директивата не предвижда правомощия за Комисията да определя максимални граници за алергенните аромати.
- (7) В становището си от 26 и 27 юни 2012 г. НКБП стигна до заключението, че козметичните продукти, съдържащи атранол или хлороатранол, не са безопасни. Така НКБП потвърди становището на Научния комитет по потребителските продукти (НКПП) от 7 декември 2004 г. ⁽⁶⁾, че атранол и хлороатранол не следва да се използват в потребителските продукти. Поради това на заседанието си от 3 май 2018 г. ⁽⁷⁾, подгрупата по химикалите препоръча да се забрани употребата на атранол и хлороатранол в детските играчки, като бъдат включени в таблицата в първия параграф на точка 11 в част III от приложение II към Директива 2009/48/ЕО.
- (8) В становището си от декември 1999 г. ⁽⁸⁾. Научният комитет по козметичните продукти и нехранителните продукти, предназначени за потребителите (SCCNFP), който беше предшественик на НКБП, включи метилов хептинкарбонат към ароматните химикали, които по-рядко се посочват като контактни алергени. Въз основа на това становище метилов хептинкарбонат беше добавен към алергенните аромати, които трябва да бъдат изброени върху играчката, върху прикрепен етикет, върху опаковката или в придружаваща листовка, в съответствие с третия параграф на точка 11 от част III в приложение II към Директива 2009/48/ЕО. В становището си от 25 септември 2001 г. ⁽⁹⁾. SCCNFP препоръча нивото на метилов хептинкарбонат в готовите козметични продукти да не надвишава 0,01 %.
- (9) Като се има предвид гореизложеното, и по-специално становището на НКБП, в което се заключава, че козметичните продукти, съдържащи атранол или хлороатранол, не са безопасни, както и становището на НКПП, че атранол и хлороатранол не следва да присъстват в продуктите за потребление, и становището на SCCNFP, според което метилов хептинкарбонат не трябва да надвишава 0,01 % в козметичните продукти, на заседанието си на 13 септември 2019 г. експертната група по безопасност на детските играчки препоръча да се забрани употребата на атранол, хлороатранол и метилов хептинкарбонат в детските играчки.
- (10) Предвид становищата на НКБП, НКПП и на SCCNFP, както и на препоръката на експертната група по безопасността на детските играчки използването на атранол, хлороатранол и метилов хептинкарбонат в детските играчки следва да бъде забранено.
- (11) Поради това Директива 2009/48/ЕО следва да бъде съответно изменена.
- (12) Мерките, предвидени в настоящата директива, са в съответствие със становището на комитета, създаден съгласно член 47, параграф 1 от Директива 2009/48/ЕО,

ПРИЕ НАСТОЯЩАТА ДИРЕКТИВА:

Член 1

Приложение II към Директива 2009/48/ЕО се изменя в съответствие с приложението към настоящата директива.

Член 2

1. Държавите членки приемат и публикуват не по-късно от 4 юли 2022 г. законовите, подзаконовите и административните разпоредби, необходими, за да се съобразят с настоящата директива. Те незабавно съобщават на Комисията текста на тези разпоредби.

Те прилагат тези разпоредби считано от 5 юли 2022 г.

Когато държавите членки приемат тези разпоредби, в тях се съдържа позоваване на настоящата директива или то се извършва при официалното им публикуване. Условието и редът на позоваване се определят от държавите членки.

⁽⁵⁾ Регламент (ЕО) № 1223/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 30 ноември 2009 г. относно козметичните продукти (ОВ L 342, 22.12.2009 г., стр. 59).

⁽⁶⁾ Заключение на НКПП относно атранол и хлороатранол, налични в естествени екстракти (напр. екстракт от дъб и дървесен мъх), 7 декември 2004 г. (SCCP/00847/04).

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

⁽⁷⁾ Протокол от заседанието от 3 май 2018 г. на подгрупата по химикалите към експертната група по безопасността на играчките <https://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupMeetingDoc&docid=19025>

⁽⁸⁾ Становище относно алергията към аромати при потребителите - преглед на проблема (Fragrance Allergy in Consumers — A review of the problem). Анализ на необходимостта от подходяща информация за потребителите и идентифициране на алергените за потребителите, 8 декември 1999 г. (SCCNFP/0017/98 Final), таблица 66, стр. 23. https://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/sccp/documents/out98_en.pdf

⁽⁹⁾ Становище относно Първоначален списък на парфюмиращите материали, които могат да съставляват част от козметичните продукти единствено ако отговарят на определените ограничения и условия, 25 септември 2001 г. (SCCNFP/0392/00 final), стр. 8 https://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/sccp/documents/out150_en.pdf

2. Държавите членки съобщават на Комисията текста на основните разпоредби от националното законодателство, които те приемат в областта, уредена с настоящата директива.

Член 3

Настоящата директива влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването ѝ в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Член 4

Адресати на настоящата директива са държавите членки.

Съставено в Брюксел на 11 декември 2020 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

Точка 11 в част III от приложение II се изменя, както следва:

(1) в първия параграф от таблицата се добавят следните вписвания:

№	Име на алергенния аромат	CAS номер
„(56)	Атранол (4-метил-2,6-дихидроксibenзалдехид)	526-37-4
(57)	Хлороатранол (4-метил-3-хлоро-2,6-дихидроксibenзалдехид)	57074-21-2
(58)	Метилон хептинкарбонат	111-12-6“

(2) в третия параграф от таблицата вписване 10 се заличава.
