DIREKTIVA KOMISIJE (EU) 2020/2089

z dne 11. decembra 2020

o spremembi Priloge II k Direktivi 2009/48/ES Evropskega parlamenta in Sveta glede prepovedi 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 prepoved 55 alergenih dišavnih snovi v igračah, navedenih v preglednici iz prvega odstavka točke 11 dela III Priloge II k navedeni direktivi, da bi otroke zaščitili pred alergijami, ki jih lahko te dišavne snovi povzročijo, kadar se uporabljajo v igračah.

(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, kakor tudi na delovnem mestu ter da so vse te izpostavljenosti pomembne v smislu kontaktne alergije, saj ni kritičen vir izpostavljenosti, temveč skupni odmerek na enoto površine.

(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) Direktiva 2009/48/ES Komisiji omogoča, da prepove ali zahteva označevanje alergenih dišavnih snovi v igračah. V nasprotju z Uredbo (ES) št. 1223/2009 Evropskega parlamenta in Sveta ([5]), ki ureja kozmetične izdelke, Komisiji ne omogoča določitve najvišjih mejnih vrednosti za alergene dišavne snovi.

(7) ZOVP je v svojem mnenju z dne 26. in 27. junija 2012 sklenil, da kozmetični izdelki, ki vsebujejo atranol ali kloroatranol, niso varni. S tem je potrdil mnenje Znanstvenega odbora za potrošniške proizvode (ZOPP) z dne 7. decembra 2004 ([6]), da atranol in kloroatranol ne bi smela biti prisotna v potrošniških proizvodih. Podskupina Kemikalije je zato na svoji seji dne 3. maja 2018 ([7]) priporočila, da se prepove uporaba atranola in klororatranola v igračah, tako da se ju doda v preglednico iz prvega odstavka točke 11 dela III Priloge II k Direktivi 2009/48/ES.

(8) Znanstveni odbor za kozmetične in neprehrambene proizvode, ki so namenjeni potrošnikom (SCCNFP), ki je predhodnik ZOVP, je v svojem mnenju iz decembra 1999 ([8]) metil heptin karbonat vključil med dišavne kemikalije, ki so manj pogosto navedene kot kontaktni alergeni. Na podlagi tega mnenja je bil metil heptin karbonat vključen med alergene dišavne snovi, ki jih je treba navesti na igrači, nameščeni etiketi, embalaži ali v priloženem navodilu v skladu s tretjim odstavkom točke 11 dela III Priloge II k Direktivi 2009/48/ES. SCCNFP je v svojem mnenju z dne 25. septembra 2001 ([9]) priporočil, da raven metil heptin karbonata v končnih kozmetičnih izdelkih ne sme presegati 0,01 %.

(9) Glede na navedeno in zlasti glede na mnenje ZOVP, v katerem je bilo ugotovljeno, da kozmetični izdelki, ki vsebujejo atranol ali kloroatranol, niso varni, mnenje ZOPP, da atranol in kloroatranol ne bi smela biti prisotna v potrošniških proizvodih, ter mnenje SCCNFP, da metil heptin karbonat v kozmetičnih izdelkih ne bi smel presegati 0,01 %, je strokovna skupina za varnost igrač na svoji seji dne 13. septembra 2019 priporočila, da se prepove uporaba atranola, kloroatranola in metil heptin karbonata v igračah.

(10) Na podlagi mnenj ZOVP, ZOPP in SCCNFP ter priporočila strokovne skupine za varnost igrač bi bilo treba prepovedati uporabo atranola, kloroatranola in metil heptin karbonata v igračah.

(11) Direktivo 2009/48/ES bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.

(12) 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.

([5]) Uredba (ES) št. 1223/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 30. novembra 2009 o kozmetičnih izdelkih (UL L 342, 22.12.2009, str. 59).

([6]) Mnenje Znanstvenega odbora za potrošniške proizvode o atranrolu in klorananolu, ki sta prisotna v naravnih ekstraktih (npr. ekstraktu hrastovega in drevesnega mahu), 7. december 2004 (SCCP/00847/04). https://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_o_006.pdf.

([7]) 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.

([8]) Mnenje o alergijah na dišavne snovi pri potrošnikih – pregled težave. Analiza potrebe po ustreznih informacijah za potrošnike in identifikaciji alergenov pri potrošnikih, 8. december 1999 (SCCNFP/0017/98 final), preglednica 6b, str. 23. https://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/sccp/documents/out98_en.pdf.

([9]) Mnenje o prvotnem seznamu snovi v parfumerijskih izdelkih, ki ne smejo biti del kozmetičnih izdelkov, razen ob upoštevanju določenih omejitev in pogojev, 25. september 2001 (SCCNFP/0392/00 final), str. 8. https://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/sccp/documents/out150_en.pdf.

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.

V Bruslju, 11. decembra 2020

Za Komisijo
Predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

Točka 11 dela III Priloge II se spremeni:

(1) v preglednici iz prvega odstavka se dodajo naslednji vnosi:

Št.	Ime alergene dišavne snovi	Število CAS
„(56)	Atranol (2,6-dihidroksi-4-metil-benzaldehid)	526-37-4
(57)	Kloroatranol (3-kloro-2,6-dihidroksi-4-metil-benzaldehid)	57074-21-2
(58)	Metil heptin karbonat	111-12-6“

(2) v preglednici iz tretjega odstavka se črta vnos 10.