

PROVEDBENA DIREKTIVA KOMISIJE (EU) 2020/2089**od 11. prosinca 2020.****o izmjeni Priloga II. Direktivi 2009/48/EZ Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu zabrane
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 igračaka ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 46. stavak 1. prvi podstavak točku (b),

budući da:

- (1) Direktivom 2009/48/EZ utvrđuje se opća zabrana 55 alergenih mirisa u igračkama, koji su navedeni u tablici u prvom stavku točke 11. dijela III. Priloga II. toj direktivi, kako bi se djeca zaštitila od alergija koje ti mirisi mogu uzrokovati ako se koriste u igračkama.
- (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 radnom mjestu te da su sva ta izlaganja značajna u kontekstu kontaktne alergije jer nije kritičan izvor izloženosti, već kumulativna doza po jedinici površine.
- (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 igračaka savjetuje Komisiju u pripremi zakonodavnih prijedloga i političkih inicijativa u području sigurnosti igračaka. Njezina podskupina za kemikalije u igračkama (podskupina „Kemikalije”) zadužena je za savjetovanje o kemijskim tvarima koje se mogu koristiti u igračkama.
- (5) Stručna skupina za sigurnost igračaka 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 predstavljati i rizik u igračkama. Stoga je naglasila važnost toga da se pri donošenju propisa o alergenim mirisima u igračkama uzima u obzir mišljenje SCCS-a i odbora koji su mu prethodili o alergenim mirisima u kozmetičkim proizvodima.

⁽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 igračaka održanog 13. rujna 2019.
<https://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupMeeting&meetingId=17996>

- (6) Direktivom 2009/48/EZ Komisiji se omogućuje da zabrani ili zahtijeva označivanje alergenih mirisa u igračkama. Suprotno Uredbi (EZ) br. 1223/2009 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽⁵⁾, kojom se reguliraju kozmetički proizvodi, njome se Komisiji ne omogućuje određivanje ograničenja za alergene mirise.
- (7) U svojem mišljenju od 26. i 27. lipnja 2012. SCCS je zaključio da kozmetički proizvodi koji sadržavaju atranol ili kloroatranol nisu sigurni. SCCS je stoga potvrdio mišljenje Znanstvenog odbora za proizvode široke potrošnje (SCCP) od 7. prosinca 2004. ⁽⁶⁾ da atranol i kloroatranol ne bi smjeli biti prisutni u proizvodima široke potrošnje. Podskupina za kemikalije stoga je na svojem sastanku održanom 3. svibnja 2018. ⁽⁷⁾ preporučila da se zabrani uporaba atranola i kloroatranola u igračkama tako da ih se doda u tablicu u prvom stavku točke 11. dijela III. Priloga II. Direktivi 2009/48/EZ.
- (8) U svojem je mišljenju iz prosinca 1999. ⁽⁸⁾ Znanstveni odbor za kozmetičke i neprehrambene proizvode široke potrošnje (SCCNFP), prethodnik SCCS-a, uvrstio metilheptinkarbonat među kemikalije za miris koje se rjeđe prijavljuju kao kontaktni alergeni. Na temelju tog mišljenja metilheptinkarbonat uvršten je među alergene mirise koji moraju biti navedeni na igrački, na pričvršćenoj etiketi, na ambalaži ili na priloženim uputama, u skladu s trećim stavkom točke 11. dijela III. Priloga II. Direktivi 2009/48/EZ. U svojem mišljenju od 25. rujna 2001. ⁽⁹⁾ SCCNFP je preporučio da razina metilheptinkarbonata u gotovim kozmetičkim proizvodima ne prelazi 0,01 %.
- (9) S obzirom na navedeno, a posebno s obzirom na mišljenje SCCS-a u kojem je zaključeno da kozmetički proizvodi koji sadržavaju atranol ili kloroatranol nisu sigurni, mišljenje SCCP-a da atranol i kloroatranol ne bi trebali biti prisutni u proizvodima široke potrošnje i mišljenje SCCNFP-a da razina metilheptinkarbonata u kozmetičkim proizvodima ne bi smjela prelaziti 0,01 %, Stručna skupina za sigurnost igračaka preporučila je na sastanku održanom 13. rujna 2019. da se zabrani uporaba atranola, kloroatranola i metilheptinkarbonata u igračkama.
- (10) S obzirom na mišljenje SCCS-a, SCCP-a i SCCNFP-a i preporuku Stručne skupine za sigurnost igračaka, uporaba atranola, kloroatranola i metilheptinkarbonata u igračkama trebala bi se zabraniti.
- (11) Direktivu 2009/48/EZ trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.
- (12) 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.

⁽⁵⁾ Uredba (EZ) br. 1223/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 30. studenoga 2009. o kozmetičkim proizvodima (SL L 342, 22.12.2009., str. 59.).

⁽⁶⁾ Mišljenje SCCP-a o atranolu i kloroatranolu u prirodnim ekstraktima (npr. ekstraktu *Evernia prunastri* (lišaj na kori hrasta) i ekstraktu *Evernia furfuracea* L. (lišaj na kori bora i jele)), 7. prosinca 2004. (SCCP/00847/04).
https://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_o_006.pdf

⁽⁷⁾ 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>

⁽⁸⁾ Mišljenje o alergijama na mirise kod potrošača – Pregled problema. Analiza potrebe za odgovarajućim informiranjem potrošača i identifikacijom alergena, 8. prosinca 1999. (SCCNFP/0017/98 Final), tablica 6.b, str. 23.
https://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/sccp/documents/out98_en.pdf

⁽⁹⁾ Mišljenje o početnom popisu parfumerijskih materijala koji ne smiju biti sastojci kozmetičkih proizvoda osim u skladu s utvrđenim ograničenjima i uvjetima, 25. rujna 2001. (SCCNFP/0392/00 final), str. 8.
https://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/sccp/documents/out150_en.pdf

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.

Sastavljeno u Bruxellesu 11. prosinca 2020.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

Točka 11. dijela III. Priloga II. mijenja se kako slijedi:

(1) u tablicu u prvom stavku dodaju se sljedeći unosi:

Br.	Naziv alergenog mirisa	Broj 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.	Metilheptinkarbonat	111-12-6“;

(2) u trećem stavku u tablici briše se unos 10.
