

DYREKTYWY

DYREKTYWA KOMISJI (UE) 2020/2088

z dnia 11 grudnia 2020 r.

zmieniająca załącznik II do dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/48/WE w odniesieniu do oznakowania obecności w zabawkach substancji zapachowych mogących powodować alergie

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/48/WE z dnia 18 czerwca 2009 r. w sprawie bezpieczeństwa zabawek ⁽¹⁾, w szczególności jej art. 46 ust. 1 akapit pierwszy lit. b),

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dyrektywie 2009/48/WE ustanowiono ogólny wymóg umieszczenia na zabawce, na przytwierdzonej etykiecie, na opakowaniu lub w dołączonej ewentualnie do zabawki ulotce nazw 11 substancji zapachowych mogących powodować alergie, jeżeli stężenia tych substancji zapachowych przekraczają 100 mg/kg wagi zabawki lub jej części składowych. Te substancje zapachowe mogące powodować alergie są wymienione w tabeli w części III pkt 11 akapit trzeci załącznika II do wspomnianej dyrektywy.
- (2) Komitet Naukowy ds. Bezpieczeństwa Konsumentów (SCCS), który wspiera Komisję jako organ niezależnej oceny ryzyka w dziedzinie produktów kosmetycznych, stwierdził w swojej opinii z dnia 26 i 27 czerwca 2012 r. ⁽²⁾, że alergia kontaktowa na substancje zapachowe stanowi w Europie powszechny, znaczący i istotny problem oraz że narażenie na substancje zapachowe pojawia się również przy korzystaniu z produktów konsumpcyjnych takich jak zabawki. SCCS stwierdził również, że w ostatnich latach pojawiła się tendencja do dodawania substancji zapachowych do wielu rodzajów produktów konsumpcyjnych, w tym zabawek dla dzieci, co może się w znacznym stopniu przyczynić do narażenia konsumentów na substancje zapachowe przez kontakt ze skórą. SCCS dodał ponadto, że konsumenci są narażeni na substancje zapachowe pochodzące z wielu różnych produktów kosmetycznych, innych produktów konsumpcyjnych, produktów farmaceutycznych, a także w trakcie pracy, przy czym wszystkie te formy narażenia są istotne w kontekście alergii kontaktowej, gdyż krytyczne znaczenie ma nie źródło narażenia, lecz skumulowana dawka w przeliczeniu na jednostkę powierzchni. W opinii tej w tabeli 13-1 wymieniono szereg substancji uznanych za alergeny kontaktowe u ludzi.
- (3) Przeprowadzone przez duńską agencję ds. ochrony środowiska ⁽³⁾ badanie dotyczące substancji alergicznych w produktach dla dzieci ujawniło obecność substancji zapachowych mogących powodować alergie w zabawkach, a konkretnie w glinach do modelowania, masach plastycznych „slime”, lalce, pluszowym misiu i gumkach recepturkach.
- (4) Grupa Ekspertów ds. Bezpieczeństwa Zabawek doradza Komisji w toku prac nad wnioskami ustawodawczymi oraz inicjatywami politycznymi w dziedzinie bezpieczeństwa zabawek. Zadaniem jej podgrupy roboczej ds. chemikaliów w zabawkach (podgrupa ds. chemikaliów) jest doradzanie w kwestii substancji chemicznych, które mogą być stosowane w zabawkach.
- (5) Grupa Ekspertów ds. Bezpieczeństwa Zabawek przypomniała na swoim posiedzeniu w dniu 13 września 2019 r. ⁽⁴⁾, że substancja alergenna ma zawsze – niezależnie od tego, czy jest obecna w produkcie kosmetycznym czy w zabawce – działanie uczulające. Tak zwana swoista właściwość substancji jest niezależna od zastosowania substancji i w związku z tym występuje niezależnie od tego, czy substancja alergenna jest stosowana w kosmetykach czy w zabawkach. Grupa ekspertów uznała zatem, że substancja alergenna, która stanowi zagrożenie w produktach kosmetycznych, może w równej mierze stanowić zagrożenie w zabawkach. W związku z tym podkreśliła ona wagę,

⁽¹⁾ Dz.U. L 170 z 30.6.2009, s. 1.

⁽²⁾ SCCS opinion on fragrance allergens in cosmetic products, 26–27 czerwca 2012 r. (SCCS/1459/11).http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_102.pdf

⁽³⁾ Ministry of Environment and Food of Denmark – Environmental Protection Agency, Survey of allergenic substances in products targeted children – toys and cosmetic products. Survey of Chemical Substances in Consumer Products No. 148, 2016. <https://www2.mst.dk/Udgiv/publications/2016/08/978-87-93529-00-7.pdf>

⁽⁴⁾ Protokół posiedzenia Grupy Ekspertów ds. Bezpieczeństwa Zabawek w dniu 13 września 2019 r. <https://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupMeeting&meetingId=17996>

jaką ma staranne uwzględnianie opinii SCCS (oraz komitetów, które przed jego ustanowieniem pełniły analogiczne funkcje) dotyczących substancji zapachowych mogących powodować alergie przy określaniu regulacji dotyczących stosowania tych substancji w zabawkach.

- (6) Na posiedzeniu podgrupy ds. chemikaliów w dniu 3 maja 2018 r. ⁽⁹⁾ większość jej członków stwierdziła, że wymienione w tabeli 13-1 w opinii SCCS z dnia 26 i 27 czerwca 2012 r. substancje uznane za alergen kontaktowy u ludzi powinny zostać dodane do wykazu substancji zapachowych mogących powodować alergie, których obecność musi zostać wskazana na zabawce, na przytwierdzonej etykietce, na opakowaniu lub w dołączonej ulotce, zawartego w tabeli w części III pkt 11 akapit trzeci załącznika II do dyrektywy 2009/48/WE.
- (7) W dniu 13 września 2019 r. Grupa Ekspertów ds. Bezpieczeństwa Zabawek potwierdziła wnioski podgrupy ds. chemikaliów.
- (8) Na swoim posiedzeniu w dniu 13 września 2019 r. Grupa Ekspertów ds. Bezpieczeństwa Zabawek stwierdziła, że pozycja 4 w tabeli w części III pkt 11 akapit trzeci załącznika II do dyrektywy 2009/48/WE, dotycząca cytronellolu (nr CAS 106-22-9), obejmuje wyłącznie mieszaninę dwóch form enancjomeru cytronellolu. Wymogi dotyczące oznakowania powinny jednak, zdaniem tej grupy ekspertów, obejmować również dwie formy indywidualne enancjomeru, w tabeli 13-1 w opinii SCCS z dnia 26 i 27 czerwca 2012 r. oznaczone numerami CAS 1117-61-9 i 7540-51-4.
- (9) W świetle opinii SCCS z dnia 26 i 27 czerwca 2012 r. oraz zalecenia Grupy Ekspertów ds. Bezpieczeństwa Zabawek z dnia 13 września 2019 r. substancje zapachowe mogące powodować alergie wymienione w tabeli 13-1 w opinii SCCS z dnia 26 i 27 czerwca 2012 r. powinny podlegać wymogom dotyczącym oznakowania, jeżeli są obecne w zabawkach. Substancje zapachowe, które nie podlegają jeszcze wymogom dotyczącym oznakowania lub zakazowi stosowania, o których mowa w dyrektywie 2009/48/WE, należy zatem włączyć do tabeli w części III pkt 11 akapit trzeci załącznika II do tej dyrektywy.
- (10) Należy zatem odpowiednio zmienić dyrektywę 2009/48/WE.
- (11) Środki przewidziane w niniejszej dyrektywie są zgodne z opinią Komitetu ustanowionego na podstawie art. 47 ust. 1 dyrektywy 2009/48/WE,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

Artykuł 1

W załączniku II do dyrektywy 2009/48/WE wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszej dyrektywy.

Artykuł 2

1. Państwa członkowskie przyjmują i publikują, najpóźniej do dnia 4 lipca 2022 r., przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy. Niezwłocznie przekazują Komisji tekst tych przepisów.

Państwa członkowskie stosują te przepisy od dnia 5 lipca 2022 r.

Przepisy przyjęte przez państwa członkowskie zawierają odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie takie towarzyszy ich urzędowej publikacji. Metody dokonywania takiego odniesienia określone są przez państwa członkowskie.

2. Państwa członkowskie przekazują Komisji tekst podstawowych przepisów prawa krajowego, przyjętych w dziedzinie objętej niniejszą dyrektywą.

Artykuł 3

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie dwudziestego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Artykuł 4

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do państw członkowskich.

⁽⁹⁾ Protokół posiedzenia podgrupy ds. chemikaliów Grupy Ekspertów ds. Bezpieczeństwa Zabawek w dniu 3 maja 2018 r. <https://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupMeetingDoc&docid=19025>

Sporządzono w Brukseli dnia 11 grudnia 2020 r.

W imieniu Komisji
Ursula VON DER LEYEN
Przewodnicząca

ZAŁĄCZNIK

W załączniku II część III pkt 11 akapit trzeci w tabeli wprowadza się następujące zmiany:

1) pozycja 4 otrzymuje brzmienie:

Nr	Nazwa substancji zapachowej mogącej powodować alergie	Numer CAS
„(4)	Cytronellol	106-22-9; 1117-61-9; 7540-51-4”

2) dodaje się pozycje w brzmieniu:

Nr	Nazwa substancji zapachowej mogącej powodować alergie	Numer CAS
„(12)	Acetyloedren	32388-55-9
(13)	Salicylan amylu	2050-08-0
(14)	Transanetol	4180-23-8
(15)	Benzaldehyd	100-52-7
(16)	Kamfora	76-22-2; 464-49-3
(17)	Karwon	99-49-0; 6485-40-1; 2244-16-8
(18)	Beta-kariofyllen (ox.)	87-44-5
(19)	Rose ketone-4 (damascenon)	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)	Octan dimetylobenzylkarbinylu (DMBCA)	151-05-3
(24)	Heksadekanolakton	109-29-5
(25)	Heksametylindanopyran	1222-05-5
(26)	(DL)-Limonen	138-86-3
(27)	Octan linalilu	115-95-7
(28)	Mentol	1490-04-6; 89-78-1; 2216-51-5
(29)	Salicylan metylu	119-36-8
(30)	3-metylo-5-(2,2,3-trimetylo-3-cyklopenten-1-ylo)pent-4-en-2-ol	67801-20-1
(31)	Alfa-pinen	80-56-8
(32)	Beta-pinen	127-91-3
(33)	Ftalid propylidenu	17369-59-4
(34)	Aldehyd salicylowy	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 (mieszanina izomerów)	8000-41-7
(40)	Terpinolen	586-62-9
(41)	Acetyloktahydronaftalen tetrametylu	54464-57-2; 54464-59-4; 68155-66-8; 68155-67-9

(42)	Benzenopropanol trimetylu (Majantol)	103694-68-4
(43)	Wanilina	121-33-5
(44)	<i>Cananga odorata</i> i olejek ylang-ylang	83863-30-3; 8006-81-3
(45)	Olejek z kory <i>Cedrus atlantica</i>	92201-55-3; 8000-27-9
(46)	Olejek z liści <i>Cinnamomum cassia</i>	8007-80-5
(47)	Olejek z kory <i>Cinnamomum zeylanicum</i>	84649-98-9
(48)	Olejek z kwiatów <i>Citrus aurantium amara</i>	8016-38-4
(49)	Olejek ze skórki <i>Citrus aurantium amara</i>	72968-50-4
(50)	Olejek ze skórki <i>Citrus bergamia</i> (wyciśnięty)	89957-91-5
(51)	Olejek ze skórki <i>Citrus limonum</i> (wyciśnięty)	84929-31-7
(52)	Olejek ze skórki <i>Citrus sinensis</i> (synonim: <i>Aurantium dulcis</i>) (wyciśnięty)	97766-30-8; 8028-48-6
(53)	Olejki <i>Cymbopogon citratus/schoenanthus</i>	89998-14-1; 8007-02-01; 89998-16-3
(54)	Olejek z liści <i>Eucalyptus</i> spp.	92502-70-0; 8000-48-4
(55)	Olejek z kwiatów/liści <i>Eugenia caryophyllus</i>	8000-34-8
(56)	<i>Jasminum grandiflorum/officinale</i>	84776-64-7; 90045-94-6; 8022-96-6
(57)	<i>Juniperus virginiana</i>	8000-27-9; 85085-41-2
(58)	Olejek z owoców <i>Laurus nobilis</i>	8007-48-5
(59)	Olejek z liści <i>Laurus nobilis</i>	8002-41-3
(60)	Olejek z nasion <i>Laurus nobilis</i>	84603-73-6
(61)	<i>Lavandula hybrida</i>	91722-69-9
(62)	<i>Lavandula officinalis</i>	84776-65-8
(63)	<i>Mentha piperita</i>	8006-90-4; 84082-70-2
(64)	<i>Mentha spicata</i>	84696-51-5
(65)	<i>Narcissus</i> spp.	Różne gatunki, w tym 90064-25-8
(66)	<i>Pelargonium graveolens</i>	90082-51-2; 8000-46-2
(67)	<i>Pinus mugo</i>	90082-72-7
(68)	<i>Pinus pumila</i>	97676-05-6
(69)	<i>Pogostemon cablin</i>	8014-09-3; 84238-39-1
(70)	Olejek z kwiatów róży (<i>Rosa</i> spp.)	Różne gatunki, w tym 8007-01-0, 93334-48-6, 84696-47-9, 84604-12-6, 90106-38-0, 84604-13-7, 92347-25-6
(71)	<i>Santalum album</i>	84787-70-2; 8006-87-9
(72)	Terpentyna (olejek)	8006-64-2; 9005-90-7; 8052-14-0"