

**DYREKTYWA KOMISJI (UE) 2020/2089****z dnia 11 grudnia 2020 r.****zmieniająca załącznik II do dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/48/WE w odniesieniu do zakazu stosowania 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 <sup>(1)</sup>, 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 zakaz stosowania w zabawkach 55 substancji zapachowych mogących powodować alergie, wymienionych w tabeli w części III pkt 11 akapit pierwszy załącznika II do tej dyrektywy, w celu ochrony dzieci przed alergiami, które te substancje zapachowe mogą wywoływać w przypadku stosowania ich w zabawkach.
- (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. <sup>(2)</sup>, 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.
- (3) Przeprowadzone przez duńską agencję ds. ochrony środowiska badanie dotyczące substancji alergennych w produktach dla dzieci <sup>(3)</sup> 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. <sup>(4)</sup>, 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, 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.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 170 z 30.6.2009, s. 1.

<sup>(2)</sup> 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](http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_102.pdf)

<sup>(3)</sup> 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>

<sup>(4)</sup> 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>

- (6) Dyrektywa 2009/48/WE przyznaje Komisji uprawnienia do wprowadzenia zakazu stosowania w zabawkach substancji zapachowych mogących powodować alergie lub do nałożenia wymogu wskazania ich obecności. W odróżnieniu od rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 <sup>(5)</sup>, które reguluje produkty kosmetyczne, nie uprawnia ona Komisji do ustalenia maksymalnych limitów dla substancji zapachowych mogących powodować alergie.
- (7) W swojej opinii z dnia 26 i 27 czerwca 2012 r. SCCS stwierdził, że produkty kosmetyczne zawierające atranol lub chloroatranol nie są bezpieczne. SCCS potwierdził tym samym opinię Komitetu Naukowego ds. Produktów Konsumenckich (SCCP) z dnia 7 grudnia 2004 r. <sup>(6)</sup>, zgodnie z którą atranol i chloroatranol nie powinny być obecne w produktach konsumpcyjnych. Na swoim posiedzeniu w dniu 3 maja 2018 r. <sup>(7)</sup> podgrupa ds. chemikaliów zaleciła więc wprowadzenie zakazu stosowania atranolu i chloroatranolu w zabawkach poprzez włączenie tych substancji do tabeli w części III pkt 11 akapit pierwszy załącznika II do dyrektywy 2009/48/WE.
- (8) W swojej opinii z grudnia 1999 r. <sup>(8)</sup> Komitet Naukowy ds. Produktów Kosmetycznych i Produktów Nieżywnościowych Przeznaczonych dla Konsumentów (SCCNFP), który został następnie zastąpiony przez SCCS, wymienił węglan metyloheptynu jako jedną z substancji zapachowych rzadziej zgłaszanych jako alergeny kontaktowe. Na podstawie tej opinii węglan metyloheptynu został włączony do zbioru substancji zapachowych mogących powodować alergie, których obecność musi zostać wskazana na zabawce, na przymocowanej etykiecie, na opakowaniu lub w dołączonej ulotce, zgodnie z częścią III pkt 11 akapit trzeci załącznika II do dyrektywy 2009/48/WE. W swojej opinii z dnia 25 września 2001 r. <sup>(9)</sup> SCCNFP zalecił, by stężenie węgla metyloheptynu w gotowych produktach kosmetycznych nie przekraczało 0,01 %.
- (9) Uwzględniając powyższe, a w szczególności opinię SCCS stwierdzającą, że produkty kosmetyczne zawierające atranol lub chloroatranol nie są bezpieczne, opinię SCCP, zgodnie z którą atranol i chloroatranol nie powinny być obecne w produktach konsumpcyjnych oraz opinię SCCNFP, zgodnie z którą stężenie węgla metyloheptynu w produktach kosmetycznych nie powinno przekraczać 0,01 %, Grupa Ekspertów ds. Bezpieczeństwa Zabawek zaleciła na swoim posiedzeniu w dniu 13 września 2019 r. wprowadzenie zakazu stosowania w zabawkach atranolu, chloroatranolu i węgla metyloheptynu.
- (10) W świetle opinii SCCS, SCCP i SCCNFP oraz zalecenia Grupy Ekspertów ds. Bezpieczeństwa Zabawek należy zakazać stosowania w zabawkach atranolu, chloroatranolu i węgla metyloheptynu.
- (11) Należy zatem odpowiednio zmienić dyrektywę 2009/48/WE.
- (12) 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 określane są przez państwa członkowskie.

<sup>(5)</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 z dnia 30 listopada 2009 r. dotyczące produktów kosmetycznych (Dz.U. L 342 z 22.12.2009, s. 59).

<sup>(6)</sup> SCCP opinion on atranol and chloroatranol present in natural extracts (e.g. oak moss and tree moss extract), 7 grudnia 2004 r. (SCCP/00847/04).

[https://ec.europa.eu/health/ph\\_risk/committees/04\\_sccp/docs/sccp\\_o\\_006.pdf](https://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_o_006.pdf)

<sup>(7)</sup> 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>

<sup>(8)</sup> Opinion concerning Fragrance Allergy in Consumers – A review of the problem. Analysis of the need for appropriate consumer information and identification of consumer allergens, 8 grudnia 1999 r. (SCCNFP/0017/98 Final), tabela 6b, s. 23. [https://ec.europa.eu/health/ph\\_risk/committees/sccp/documents/out98\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/sccp/documents/out98_en.pdf)

<sup>(9)</sup> Opinion concerning An initial List of Perfumery Materials which must not form Part of Cosmetic Products except subject to the Restrictions and Conditions laid down, 25 września 2001 r. (SCCNFP/0392/00 final), s. 8. [https://ec.europa.eu/health/ph\\_risk/committees/sccp/documents/out150\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/sccp/documents/out150_en.pdf)

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.

Sporządzono w Brukseli dnia 11 grudnia 2020 r.

*W imieniu Komisji*  
Ursula VON DER LEYEN  
*Przewodnicząca*

---

## ZAŁĄCZNIK

W załączniku II część III pkt 11 wprowadza się następujące zmiany:

1) w akapicie pierwszym w tabeli dodaje się pozycje w brzmieniu:

Nr	Nazwa substancji zapachowej mogącej powodować alergie	Numer CAS
„(56)	Atranol (2,6-dihydroksy-4-metylo-benzaldehyd)	526-37-4
(57)	Chloroatranol (3-chloro-2,6-dihydroksy-4-metylo-benzaldehyd)	57074-21-2
(58)	Węglan metyloheptynu	111-12-6”

2) w akapicie trzecim w tabeli skreśla się pozycję 10.

---