

# ДИРЕКТИВИ

## ДИРЕКТИВА (ЕС) 2020/2088 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 етикетването на алергенните 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 <sup>(1)</sup>, и по-специално член 46, параграф 1, първа алинея, буква б) от нея,

като има предвид, че:

- (1) С Директива 2009/48/ЕО се установява общо задължение за обозначаване имената на 11 алергенни аромата върху играчката, върху прикрепен етикет, върху опаковката или в придружаваща листовка, ако се добавя към играчката, ако концентрацията на тези аромати надвишава 100 mg/kg в играчката или в нейните съставни части. Тези алергенни аромати са изброени в таблицата в третия параграф на точка 11 в част III от приложение II към посочената директива.
- (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. <sup>(2)</sup>, че контактната алергия към аромати е общ, значим и чест проблем в Европа и че излагането на действието 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, които могат да допринесат 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. В таблица 13—1 в становището са изброени редица установени контактни алергени при хората.
- (3) Изследване на алергенните вещества в продуктите за деца, проведено от Агенцията за защита на околната среда в Дания <sup>(3)</sup>, показва наличието на алергенни аромати в детските играчки, а именно в пластилини, слайм, кукла, плюшено мече и гумени ленти.
- (4) Експертната група по въпросите на безопасността на детските играчки съветва 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 химическите вещества, които могат да бъдат използвани в детските играчки.
- (5) На заседанието си от 13 септември 2019 г. <sup>(4)</sup> експертната група по въпросите на 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 сче, че алергенно вещество, което представлява риск в

<sup>(1)</sup> ОВ L 170, 30.6.2009 г., стр. 1.

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

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

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

косметичните 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 косметичните продукти.

- (6) На заседанието на подгрупата по химикалите от 3 май 2018 г. <sup>(9)</sup> мнозинството от нейните членове заключиха, че установените контактни алергени при хората, които са изброени в таблица 13—1 от становището на НКБП от 26 и 27 юни 2012 г., следва да бъдат добавени към списъка с алергенни аромати, които трябва да бъдат обозначени върху играчката, върху прикрепен етикет, върху опаковката или в придружаваща листовка, който се съдържа в таблицата в третия параграф на точка 11 в част III от приложение II към Директива 2009/48/ЕО.
- (7) На 13 септември 2019 г. експертната група по въпросите на безопасността на детските играчки потвърди заключенията на подгрупата по химикалите.
- (8) На заседанието си от 13 септември 2019 г. експертната група по въпросите на безопасността на детските играчки отбеляза, че вписване 4 в таблицата в третия параграф на точка 11 в част III от приложение II към Директива 2009/48/ЕО, отнасящо се за цитронелол, CAS номер 106-22-9, обхваща само сместа от двете енантиомерни форми на цитронелол. Според експертната група обаче изискванията за етикетиране следва да обхващат и двете отделни енантиомерни форми, изброени като CAS номер 1117-61-9 и CAS номер 7540-51-4 в таблица 13—1 от становището на НКБП от 26 и 27 юни 2012 г.
- (9) Предвид становището на НКБП от 26 и 27 юни 2012 г. и препоръката на експертната група по въпросите на безопасността на детските играчки от 13 септември 2019 г. изискванията за етикетиране следва да се прилагат за алергенните аромати, изброени в таблици 13—1 от становището на НКБП от 26 и 27 юни 2012 г., когато присъстват в детските играчки. Поради това ароматите, за които все още не се прилагат изискванията за забрана или етикетиране, установени в Директива 2009/48/ЕО, следва да бъдат включени в таблицата в третия параграф на точка 11 в част III от приложение II към посочената директива.
- (10) Поради това Директива 2009/48/ЕО следва да бъде съответно изменена.
- (11) Мерките, предвидени в настоящата директива, са в съответствие със становището на комитета, създаден по 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.

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.

<sup>(9)</sup> 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>.

Съставено в Брюксел на 11 декември 2020 година.

*За Комисията*  
*Председател*  
Ursula VON DER LEYEN

---

## ПРИЛОЖЕНИЕ

Таблицата в третия параграф на точка 11 в част III от приложение II се изменя, както следва:

(1) вписване 4 се заменя със следното:

| №     | Име на алергенния аромат | CAS номер                       |
|-------|--------------------------|---------------------------------|
| „(4)“ | Цитронелол               | 106-22-9; 1117-61-9; 7540-51-4“ |

(2) добавят се следните вписвания:

| №      | Име на алергенния аромат                                    | CAS номер                                      |
|--------|-------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|
| „(12)“ | Ацетилкедрен                                                | 32388-55-9                                     |
| (13)   | Амилов салицилат                                            | 2050-08-0                                      |
| (14)   | транс-Анетол                                                | 4180-23-8                                      |
| (15)   | Бензалдехид                                                 | 100-52-7                                       |
| (16)   | Камфор                                                      | 76-22-2; 464-49-3                              |
| (17)   | Карвон                                                      | 99-49-0; 6485-40-1; 2244-16-8                  |
| (18)   | бета-Кариофилен (окислен)                                   | 87-44-5                                        |
| (19)   | Rose ketone-4 (Дамасценон)                                  | 23696-85-7                                     |
| (20)   | алфа-Дамаскон (TMSCHV)                                      | 43052-87-5; 23726-94-5                         |
| (21)   | цис-бета-Дамаскон                                           | 23726-92-3                                     |
| (22)   | делта-Дамаскон                                              | 57378-68-4                                     |
| (23)   | Карбинилов диметилбезнилов ацетат (DMBCA)                   | 151-05-3                                       |
| (24)   | Хексадеканолактон                                           | 109-29-5                                       |
| (25)   | Хексаметилинданопиран                                       | 1222-05-5                                      |
| (26)   | (DL) -лимонен                                               | 138-86-3                                       |
| (27)   | Линалилов ацетат                                            | 115-95-7                                       |
| (28)   | Ментол                                                      | 1490-04-6; 89-78-1; 2216-51-5                  |
| (29)   | Метилов салицилат                                           | 119-36-8                                       |
| (30)   | 3-Метил-5-(2,2,3-триметил-3-циклопентен-1-ил)пент-4-ен-2-ол | 67801-20-1                                     |
| (31)   | алфа-Пинен                                                  | 80-56-8                                        |
| (32)   | бета-Пинен                                                  | 127-91-3                                       |
| (33)   | Пропилиденфталид                                            | 17369-59-4                                     |
| (34)   | Салицилалдехид                                              | 90-02-8                                        |
| (35)   | алфа-Санталол                                               | 115-71-9                                       |
| (36)   | бета-Санталол                                               | 77-42-9                                        |
| (37)   | Склареол                                                    | 515-03-7                                       |
| (38)   | алфа-Терпинеол                                              | 10482-56-1; 98-55-5                            |
| (39)   | Терпинеол (смес от изомери)                                 | 8000-41-7                                      |
| (40)   | Терпинолен                                                  | 586-62-9                                       |
| (41)   | Тетраметил ацетилоктахидро нафталени                        | 54464-57-2; 54464-59-4; 68155-66-8; 68155-67-9 |

|      |                                                                        |                                                                                                      |
|------|------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| (42) | Триметил бензенпропанол (Majantol)                                     | 103694-68-4                                                                                          |
| (43) | Ванилин                                                                | 121-33-5                                                                                             |
| (44) | Cananga odorata и масло от иланг-иланг                                 | 83863-30-3; 8006-81-3                                                                                |
| (45) | Масло от кора от Cedrus atlantica                                      | 92201-55-3; 8000-27-9                                                                                |
| (46) | Масло от листа на Cinnamomum cassia                                    | 8007-80-5                                                                                            |
| (47) | Масло от кора на Cinnamomum zeylanicum                                 | 84649-98-9                                                                                           |
| (48) | Масло от цветовете на Citrus aurantium amara                           | 8016-38-4                                                                                            |
| (49) | Масло от кори на Citrus aurantium amara                                | 72968-50-4                                                                                           |
| (50) | Базово масло от кори на Citrus bergamia                                | 89957-91-5                                                                                           |
| (51) | Базово масло от кори на Citrus limonum                                 | 84929-31-7                                                                                           |
| (52) | Базово масло от кори на Citrus sinensis (синоним на: Aurantium dulcis) | 97766-30-8; 8028-48-6                                                                                |
| (53) | Масла от Cymbopogon citratus/schoenanthus                              | 89998-14-1; 8007-02-01; 89998-16-3                                                                   |
| (54) | Масло от листа на Eucalyptus spp.                                      | 92502-70-0; 8000-48-4                                                                                |
| (55) | Масло от листа/цвета на Eugenia caryophyllus                           | 8000-34-8                                                                                            |
| (56) | Jasminum grandiflorum/officinale                                       | 84776-64-7; 90045-94-6; 8022-96-6                                                                    |
| (57) | Juniperus virginiana                                                   | 8000-27-9; 85085-41-2                                                                                |
| (58) | Плодово масло от Laurus nobilis                                        | 8007-48-5                                                                                            |
| (59) | Масло от листа Laurus nobilis                                          | 8002-41-3                                                                                            |
| (60) | Масло от семена на Laurus nobilis                                      | 84603-73-6                                                                                           |
| (61) | Lavandula hybrida                                                      | 91722-69-9                                                                                           |
| (62) | Lavandula officinalis                                                  | 84776-65-8                                                                                           |
| (63) | Mentha piperita                                                        | 8006-90-4; 84082-70-2                                                                                |
| (64) | Mentha spicata                                                         | 84696-51-5                                                                                           |
| (65) | Narcissus spp.                                                         | Други, включително 90064-25-8                                                                        |
| (66) | Pelargonium graveolens                                                 | 90082-51-2; 8000-46-2                                                                                |
| (67) | Pinus mugo                                                             | 90082-72-7                                                                                           |
| (68) | Pinus pumila                                                           | 97676-05-6                                                                                           |
| (69) | Pogostemon cablin                                                      | 8014-09-3; 84238-39-1                                                                                |
| (70) | Розово масло (Rosa spp.)                                               | Други, включително 8007-01-0, 93334-48-6, 84696-47-9, 84604-12-6, 90106-38-0, 84604-13-7, 92347-25-6 |
| (71) | Santalum album                                                         | 84787-70-2; 8006-87-9                                                                                |
| (72) | Терпентиново масло                                                     | 8006-64-2; 9005-90-7; 8052-14-0"                                                                     |