



Številka: 0070-34/2021
Ljubljana, 2. 3. 2021
EVA 2021-2711-0026
GENERALNI SEKRETARIAT VLADE REPUBLIKE SLOVENIJE Gp.gs@gov.si
ZADEVA: Uredba o spremembah in dopolnitvah Uredbe o varnosti igrač – predlog za obravnavo
1. Predlog sklepov vlade:
Na podlagi sedmega odstavka 21. člena Zakona o Vladi Republike Slovenije (Uradni list RS, št. 24/05 – uradno prečiščeno besedilo, 109/08, 38/10 – ZUKN, 8/12, 21/13, 47/13 – ZDU-1G, 65/14 in 55/17) je Vlada Republike Slovenije na ... seji dne ... pod točko ... sprejela naslednji
S K L E P
Vlada Republike Slovenije je izdala Uredbo o spremembah in dopolnitvah Uredbe o varnosti igrač in jo objavi v Uradnem listu Republike Slovenije.
mag. JANJA GARVAS HOČEVAR V.D. GENERALNEGA SEKRETARJA
Priloga: – predlog Uredbe o spremembah in dopolnitvah Uredbe o varnosti igrač
Sklep prejmejo: – Ministrstvo za gospodarski razvoj in tehnologijo, – Ministrstvo za finance, – Ministrstvo za javno upravo, – Ministrstvo za zdravje, – Služba Vlade Republike Slovenije za zakonodajo.
2. Predlog za obravnavo predloga zakona po nujnem ali skrajšanem postopku v državnem zboru z obrazložitvijo razlogov:
/
3.a Osebe, odgovorne za strokovno pripravo in usklajenost gradiva:
<input type="checkbox"/> Alenka Forte, državna sekretarka, <input type="checkbox"/> mag. Vesna Kerstin Petrič, generalna direktorica Direktorata za javno zdravje, <input type="checkbox"/> Mojca Grabar, vodja Pravne službe.
3.b Zunanji strokovnjaki, ki so sodelovali pri pripravi dela ali celotnega gradiva:
<input type="checkbox"/>
4. Predstavniki vlade, ki bodo sodelovali pri delu državnega zbora:
<input type="checkbox"/>

5. Kratak povzetek gradiva:

S predlogom Uredbe o spremembah in dopolnitvah Uredbe o varnosti igrač (v nadaljnjem besedilu: uredba) se v nacionalni pravni red prenašajo Direktiva Komisije (EU) 2019/1922 z dne 18. novembra 2019 o spremembi točke 13 dela III Priloge II k Direktivi 2009/48/ES Evropskega parlamenta in Sveta o varnosti igrač v zvezi z aluminijem zaradi prilagoditve tehničnemu in znanstvenemu napredku (v nadaljnjem besedilu: Direktiva Komisije 2019/1922/EU), Direktiva Komisije (EU) 2019/1929 z dne 19. novembra 2019 o spremembi Dodatka C k Prilogi II k Direktivi 2009/48/ES Evropskega parlamenta in Sveta zaradi sprejetja specifičnih mejnih vrednosti kemičnih snovi, uporabljenih v igračah, v zvezi s formaldehidom (v nadaljnjem besedilu: Direktiva Komisije 2019/1929/EU), Direktiva Komisije (EU) 2020/2088 z dne 11. decembra 2020 o spremembi Priloge II k Direktivi 2009/48/ES Evropskega parlamenta in Sveta glede označevanja alergenih dišavnih snovi v igračah (v nadaljnjem besedilu: Direktiva Komisije 2020/2088/EU) in 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 (v nadaljnjem besedilu: Direktiva Komisije 2020/2089/EU).

V predlogu uredbe se prepove uporaba alergenih dišavnih snovi atranola, kloroatranola in metil heptin karbonata ter doda nove alergene dišavne snovi, ki jih je treba navesti na igrači, nameščeni etiketi, embalaži ali v priloženem navodilu. Hkrati se spreminja mejna vrednost migracije za aluminij iz igrač ali sestavnih delov igrač ter doda novo snov formaldehid med kemične snovi, uporabljene v igračah, ki so namenjene za uporabo otrokom, mlajšim od 36 mesecev, ali v drugih igračah, namenjenih temu, da jih otroci dajo v usta.

6. Presoja posledic za:

a)	javnofinančna sredstva nad 40.000 EUR v tekočem in naslednjih treh letih	NE
b)	usklajenost slovenskega pravnega reda s pravnim redom Evropske unije	DA
c)	administrativne posledice	NE
č)	gospodarstvo, zlasti mala in srednja podjetja ter konkurenčnost podjetij	NE
d)	okolje, vključno s prostorskimi in varstvenimi vidiki	NE
e)	socialno področje	NE
f)	dokumente razvojnega načrtovanja: <ul style="list-style-type: none">– nacionalne dokumente razvojnega načrtovanja– razvojne politike na ravni programov po strukturi razvojne klasifikacije programskega proračuna– razvojne dokumente Evropske unije in mednarodnih organizacij	NE

7.a Predstavitev ocene finančnih posledic nad 40.000 EUR:

Nima finančnih posledic nad 40.000 EUR.

I. Ocena finančnih posledic, ki niso načrtovane v sprejetem proračunu				
	Tekoče leto (t)	t + 1	t + 2	t + 3
Predvideno povečanje (+) ali zmanjšanje (–) prihodkov državnega proračuna	/	/	/	/
Predvideno povečanje (+) ali zmanjšanje (–) prihodkov občinskih proračunov	/	/	/	/
Predvideno povečanje (+) ali zmanjšanje (–) odhodkov državnega proračuna	/	/	/	/
Predvideno povečanje (+) ali zmanjšanje (–) odhodkov občinskih proračunov	/	/	/	/
Predvideno povečanje (+) ali zmanjšanje (–) obveznosti za druga javnofinančna sredstva	/	/	/	/
II. Finančne posledice za državni proračun				
II.a Pravice porabe za izvedbo predlaganih rešitev so zagotovljene:				
Ime proračunskega uporabnika	Šifra in naziv ukrepa, projekta	Šifra in naziv proračunske postavke	Znesek za tekoče leto (t)	Znesek za t + 1
/	/	/	/	/
SKUPAJ				
II.b Manjkajoče pravice porabe bodo zagotovljene s prerazporeditvijo:				
Ime proračunskega uporabnika	Šifra in naziv ukrepa, projekta	Šifra in naziv proračunske postavke	Znesek za tekoče leto (t)	Znesek za t + 1
/	/	/	/	/
SKUPAJ				
II.c Načrtovana nadomestitev zmanjšanih prihodkov in povečanih odhodkov proračuna:				
Novi prihodki	Znesek za tekoče leto (t)	Znesek za t + 1		
/	/	/		
SKUPAJ				
OBRAZLOŽITEV:				
I. Ocena finančnih posledic, ki niso načrtovane v sprejetem proračunu				
V zvezi s predlaganim vladnim gradivom se navedejo predvidene spremembe (povečanje, zmanjšanje):				
<ul style="list-style-type: none"> – prihodkov državnega proračuna in občinskih proračunov, – odhodkov državnega proračuna, ki niso načrtovani na ukrepih oziroma projektih sprejetih proračunov, – obveznosti za druga javnofinančna sredstva (drugi viri), ki niso načrtovana na ukrepih oziroma projektih sprejetih proračunov. 				

II. Finančne posledice za državni proračun

Prikazane morajo biti finančne posledice za državni proračun, ki so na proračunskih postavkah načrtovane v dinamiki projektov oziroma ukrepov:

II.a Pravice porabe za izvedbo predlaganih rešitev so zagotovljene:

Navedejo se proračunski uporabnik, ki financira projekt oziroma ukrep; projekt oziroma ukrep, s katerim se bodo dosegli cilji vladnega gradiva, in proračunske postavke (kot proračunski vir financiranja), na katerih so v celoti ali delno zagotovljene pravice porabe (v tem primeru je nujna povezava s točko II.b). Pri uvrstitvi novega projekta oziroma ukrepa v načrt razvojnih programov se navedejo:

- proračunski uporabnik, ki bo financiral novi projekt oziroma ukrep,
- projekt oziroma ukrep, s katerim se bodo dosegli cilji vladnega gradiva, in
- proračunske postavke.

Za zagotovitev pravic porabe na proračunskih postavkah, s katerih se bo financiral novi projekt oziroma ukrep, je treba izpolniti tudi točko II.b, saj je za novi projekt oziroma ukrep mogoče zagotoviti pravice porabe le s prerazporeditvijo s proračunskih postavk, s katerih se financirajo že sprejeti oziroma veljavni projekti in ukrepi.

II.b Manjkajoče pravice porabe bodo zagotovljene s prerazporeditvijo:

Navedejo se proračunski uporabniki, sprejeti (veljavni) ukrepi oziroma projekti, ki jih proračunski uporabnik izvaja, in proračunske postavke tega proračunskega uporabnika, ki so v dinamiki teh projektov oziroma ukrepov ter s katerih se bodo s prerazporeditvijo zagotovile pravice porabe za dodatne aktivnosti pri obstoječih projektih oziroma ukrepih ali novih projektih oziroma ukrepih, navedenih v točki II.a.

II.c Načrtovana nadomestitev zmanjšanih prihodkov in povečanih odhodkov proračuna:

Če se povečani odhodki (pravice porabe) ne bodo zagotovili tako, kot je določeno v točkah II.a in II.b, je povečanje odhodkov in izdatkov proračuna mogoče na podlagi zakona, ki ureja izvrševanje državnega proračuna (npr. priliv namenskih sredstev EU). Ukrepanje ob zmanjšanju prihodkov in prejemkov proračuna je določeno z zakonom, ki ureja javne finance, in zakonom, ki ureja izvrševanje državnega proračuna.

7.b Predstavitev ocene finančnih posledic pod 40.000 EUR:

Izvajanje Uredbe o spremembah in dopolnitvi Uredbe o varnosti igrač ne bo imelo finančnih posledic.

8. Predstavitev sodelovanja z združenji občin:

Vsebina predloženega gradiva (predpisa) vpliva na:

- pristojnosti občin,
- delovanje občin,
- financiranje občin.

NE

Gradivo (predpis) je bilo poslano v mnenje:

- Skupnosti občin Slovenije SOS: NE
- Združenju občin Slovenije ZOS: NE
- Združenju mestnih občin Slovenije ZMOS: NE

9. Predstavitev sodelovanja javnosti:

Gradivo je bilo predhodno objavljeno na spletni strani predlagatelja:

DA

Gradivo je bilo predhodno objavljeno na spletnem portalu eDemokracija.

Datum objave:

Mnenja, predlogi in pripombe z navedbo predlagateljev (imen in priimkov fizičnih oseb, ki niso poslovni subjekti, ne navajajte):

Bistvena mnenja, predlogi in pripombe, ki niso bili upoštevani, ter razlogi za neupoštevanje:

Javnost je bila vključena v pripravo gradiva v skladu z Resolucijo o normativni dejavnosti.

10. Pri pripravi gradiva so bile upoštevane zahteve iz Resolucije o

DA

normativni dejavnosti:	
11. Gradivo je uvrščeno v delovni program vlade:	NE
Janez POKLUKAR MINISTER ZA ZDRAVJE	

Na podlagi sedmega odstavka 21. člena Zakona o Vladi Republike Slovenije (Uradni list RS, št. 24/05 – uradno prečiščeno besedilo, 109/08, 38/10 – ZUKN, 8/12, 21/13, 47/13 – ZDU-1G, 65/14 in 55/17) Vlada Republike Slovenije izdaja

UREDBO

o spremembah in dopolnitvah Uredbe o varnosti igrač

1. člen

V Uredbi o varnosti igrač (Uradni list RS, št. 34/11, 84/11 – popr., 102/12, 62/15, 12/17, 31/18 in 68/19) se v 1. členu prvi odstavek spremeni tako, da se glasi:

»(1) Ta uredba določa zahteve o varnosti igrač in njihovem prostem pretoku v skladu z Direktivo 2009/48/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. junija 2009 o varnosti igrač (UL L št. 170 z dne 30. 6. 2009, str. 1), zadnjič spremenjeno z Direktivo 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 (UL L št. 423 z dne 15. 12. 2020, str. 58).«.

2. člen

V Prilogi II se pod naslovom »III. Kemijske lastnosti«:

1. v 11. točki:

☐ v prvem odstavku vnos za alergeno dišavno snovjo pod številko (55) dodajo novi vnosi pod številkami, (56), (57) in (58), ki se glasijo:

»

(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

«;

☐ v tretjem odstavku:

a) vnos za citronelol spremeni tako, da se glasi:

»

(4)	Citronelol	106-22-9; 1117-61-9; 7540-51-4
-----	------------	--------------------------------

«;

b) vnos pod številko (10) za snov metil heptin karbonat črta;

c) vnos za alergeno dišavno snovjo pod številko (11) dodajo novi vnosi pod številkami, (12) do (72), ki se glasijo:

»

(12)	Acetilcedren	32388-55-9
(13)	Amil salicilat	2050-08-0
(14)	Trans-anetol	4180-23-8
(15)	Benzaldehid	100-52-7
(16)	Kafra	76-22-2; 464-49-3
(17)	Karvon	99-49-0; 6485-40-1; 2244-16-8
(18)	Beta-kariofilen (oks.)	87-44-5
(19)	Rose ketone-4 (damaskenon)	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)	Dimetilbenzil karbinil acetat (DMBCA)	151-05-3
(24)	Heksadekanolakton	109-29-5
(25)	Heksametilindanopiran	1222-05-5
(26)	(DL)-limonen	138-86-3
(27)	Linalil acetat	115-95-7
(28)	Mentol	1490-04-6; 89-78-1; 2216-51-5
(29)	Metil salicilat	119-36-8
(30)	3-metil-5-(2,2,3-trimetil-3-ciklopenten-1-il)pent-4-en-2-ol	67801-20-1
(31)	Alfa-pinen	80-56-8
(32)	Beta-pinen	127-91-3
(33)	Propiliden ftalid	17369-59-4
(34)	Salicilaldehid	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 (zmes izomerov)	8000-41-7
(40)	Terpinolen	586-62-9
(41)	Tetrametil acetiloktahidro naftaleni	54464-57-2; 54464-59-4; 68155-66-8; 68155-67-9
(42)	Trimetil benzenpropanol (majantol)	103694-68-4
(43)	Vanilin	121-33-5
(44)	Cananga odorata in olje ylang-ylanga	83863-30-3; 8006-81-3
(45)	Olje iz lubja Cedrus atlantica	92201-55-3; 8000-27-9
(46)	Olje iz listov Cinnamomum cassia	8007-80-5
(47)	Olje iz lubja Cinnamomum zeylanicum	84649-98-9

(48)	Olje iz cvetov Citrus aurantium amara	8016-38-4
(49)	Olje iz lupine Citrus aurantium amara	72968-50-4
(50)	Olje iz lupine Citrus bergamia, iztisnjeno	89957-91-5
(51)	Olje iz lupine Citrus limonum, iztisnjeno	84929-31-7
(52)	Olje iz lupine Citrus sinensis, iztisnjeno (sinonim Aurantium dulcis)	97766-30-8; 8028-48-6
(53)	Olja iz Cymbopogon citragatus/schoenanthus	89998-14-1; 8007-02-01; 89998-16-3
(54)	Olje iz listov Eucalyptus spp.	92502-70-0; 8000-48-4
(55)	Olje iz listov/cvetov 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)	Olje iz plodov Laurus nobilis	8007-48-5
(59)	Olje iz listov Laurus nobilis	8002-41-3
(60)	Olje iz semena 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.	različno; vključno 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)	Olje iz rožnih cvetov (Rosa spp.)	različno; vključno 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)	Terpentin (olje)	8006-64-2; 9005-90-7; 8052-14-0

«;

2. v 13. točki vnos za aluminij spremeni tako, da se glasi:

»

Aluminij	2 250	560	28 130
----------	-------	-----	--------

«.

V Dodatku C se v preglednici za snovjo »Fenol« doda nova snov, ki se glasi:

»

Formaldehid	50-00-0	1,5 mg/l (mejna vrednost migracije) v polimernih materialih za igrače 0,1 ml/m ³ (mejna vrednost emisij) v s smolo povezanem lesnem materialu za igrače 30 mg/kg (mejna vrednost vsebnosti) v tekstilnem materialu za igrače 30 mg/kg (mejna vrednost vsebnosti) v usnjenem materialu za igrače 30 mg/kg (mejna vrednost vsebnosti) v papirnem materialu za igrače 10 mg/kg (mejna vrednost vsebnosti) v materialu na vodni osnovi za igrače
-------------	---------	--

«.

KONČNI DOLOČBI

3. člen (začetek uporabe)

(1) Mejne migracijske vrednosti, ki se nanašajo na aluminij, se začnejo uporabljati 20. maja 2021, mejne vrednosti, ki se nanašajo na formaldehid, pa se začnejo uporabljati 21. maja 2021.

(2) Spremenjena prvi in tretji odstavek 11. točke naslova »III. Kemijske lastnosti« Priloge II se začneta uporabljati 5. julija 2022.

4. člen (začetek veljavnosti)

Ta uredba začne veljati naslednji dan po objavi v Uradnem listu Republike Slovenije.

Št. 0070-34/2021
Ljubljana, dne 2. marca 2021
EVA 2021-2711-0026

Vlada Republike Slovenije
Janez Janša
predsednik

OBRAZLOŽITEV

I. UVOD

1. Pravna podlaga

Pravna podlaga za sprejem Uredbe o spremembah in dopolnitvah Uredbe o varnosti igrač je sedmi odstavek 21. člena Zakona o Vladi Republike Slovenije (Uradni list RS, št. 24/05 – uradno prečiščeno besedilo, 109/08, 38/10 – ZUKN, 8/12, 21/13, 47/13 – ZDU-1G, 65/14 in 55/17), ki določa, da vlada za izvajanje predpisov Evropske unije izdaja uredbe in druge akte iz svoje pristojnosti.

2. Rok za izdajo uredbe

S predlogom Uredbe o spremembah in dopolnitvah Uredbe o varnosti igrač se v nacionalni pravni red prenašajo Direktiva Komisije (EU) 2019/1922 z dne 18. novembra 2019 o spremembi točke 13 dela III Priloge II k Direktivi 2009/48/ES Evropskega parlamenta in Sveta o varnosti igrač v zvezi z aluminijem zaradi prilagoditve tehničnemu in znanstvenemu napredku (v nadaljnjem besedilu: Direktiva Komisije 2019/1922/EU), Direktiva Komisije (EU) 2019/1929 z dne 19. novembra 2019 o spremembi Dodatka C k Prilogi II k Direktivi 2009/48/ES Evropskega parlamenta in Sveta zaradi sprejetja specifičnih mejnih vrednosti kemičnih snovi, uporabljenih v igračah, v zvezi s formaldehidom (v nadaljnjem besedilu: Direktiva Komisije 2019/1929/EU), Direktiva Komisije (EU) 2020/2088 z dne 11. decembra 2020 o spremembi Priloge II k Direktivi 2009/48/ES Evropskega parlamenta in Sveta glede označevanja alergenih dišavnih snovi v igračah (v nadaljnjem besedilu: Direktiva Komisije 2020/2088/EU) in 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 (v nadaljnjem besedilu: Direktiva Komisije 2020/2089/EU).

Rok za prenos Direktive Komisije 2019/1922/EU je do 19. maja 2021. Spremembe se začnejo uporabljati 20. maja 2021.

Rok za prenos Direktive Komisije 2019/1929/EU je do 20. maja 2021. Spremembe se začnejo uporabljati 21. maja 2021.

Rok za prenos Direktive Komisije 2020/2088/EU in Direktive Komisije 2020/2089/EU je 4. julij 2022. Spremembe se začnejo uporabljati 5. julija 2022.

3. Splošna obrazložitev predloga uredbe, če je potrebna

V predlogu uredbe so predvidene spremembe nujne zaradi usklajenosti s pravnim redom Evropske unije.

4. Predstavitev presoje posledic za posamezna področja, če te niso mogle biti celovito predstavljene v predlogu zakona

Predlog predpisa nima posledic za gospodarstvo, okolje, socialno področje ali javnofinančna sredstva.

II. VSEBINSKA OBRAZLOŽITEV PREDLAGANIH REŠITEV

S predlogom Uredbe o spremembah in dopolnitvah Uredbe o varnosti igrač (v nadaljnjem besedilu: predlog uredbe) se spreminja 13. točka III. naslova Priloge II Uredbe o varnosti igrač (Uradni list RS, št. 34/11, 84/11 – popr., 102/12, 62/15, 12/17, 31/18 in 68/19; v nadaljnjem besedilu: Uredba), ki ureja posebne varnostne zahteve za igrače, natančneje kemijske lastnosti. Direktiva 2009/48/ES v tabeli pod točko 13 dela III Priloge II določa mejne vrednosti migracije iz igrač ali sestavnih delov igrač za različne elemente, vključno z aluminijem. Ker otroci aluminiju niso izpostavljeni samo prek igrač, ampak tudi prek drugih virov, bi bilo treba pri izračunu mejnih vrednosti le določen odstotek

dopustnega dnevnega vnosa nameniti izpostavljenosti otrok igračam. Zato je treba sedanje mejne vrednosti migracije za aluminij iz igrač ali sestavnih delov igrač prilagoditi tehničnemu in znanstvenemu razvoju. Največji dopustni dnevni vnos aluminija prek igrač, kot ga Znanstveni odbor za toksičnost, ekotoksičnost in okolje priporoča v svojem mnenju iz leta 2004, je 10 %, ki ga je leta 2010 potrdil Znanstveni odbor za zdravstvena in okoljska tveganja v svojem mnenju o tveganju organskih snovi CMR v igračah in v svojem mnenju o oceni mejnih vrednosti migracije za kemijske elemente v igračah.

Direktiva 2009/48/ES določa nekatere zahteve za kemične snovi, ki so razvrščene kot rakotvorne, mutagene ali strupene za razmnoževanje v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta. Dodatek C k Prilogi II k Direktivi določa specifične mejne vrednosti kemičnih snovi, uporabljenih v igračah, ki so namenjene otrokom, mlajšim od 36 mesecev, ali v drugih igračah, ki so namenjene temu, da jih otroci dajejo v usta. Formaldehid (številka CAS 50–00–0) trenutno ni naveden v Dodatku C k Prilogi II Direktive 2009/48/ES. Razvrščen je kot rakotvorna snov kategorije 1B v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008.

S predlogom uredbe se v dodatku C Priloge II doda novo snov »Formaldehid«. Formaldehid se uporablja kot monomer pri proizvodnji polimernih materialov. Polimerni materiali se pogosto uporabljajo v igračah. Otroci lahko zato pri dajanju igrač v usta, ki vsebujejo polimerne materiale, zaužijejo formaldehid. Formaldehid se uporablja tudi pri proizvodnji s smolo povezanih lesnih izdelkov, lahko je prisoten v tekstilnih materialih za igrače, v usnjenem materialu za igrače, v papirnem materialu za igrače in v materialu na vodni osnovi za igrače zaradi njegove funkcije konzervansa. Ob upoštevanju razpoložljivih znanstvenih dokazov in priporočil Strokovne skupine za varnost igrač in njene podskupine Kemikalije je treba določiti priporočene mejne vrednosti za formaldehid v različnih materialih za igrače.

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, in splošno obveznost, da se na igrači, nameščeni etiketi, embalaži ali v priloženem navodilu navedejo imena 11 alergenih dišavnih snovi, če se te snovi dodajo igrači in njihove koncentracije presegajo 100 mg/kg v igrači ali njenih sestavnih delih. Te alergene dišavne snovi so navedene v preglednici v tretjem odstavku točke 11 dela III Priloge II k navedeni direktivi.

Kontaktna alergija na dišavne snovi je pogosta, velika in pomembna težava v Evropi. V zadnjih letih se dišavne kemikalije pogosto dodajajo v številne vrste potrošniških proizvodov, kot so otroške igrače, ki lahko bistveno pripomorejo k dermalni izpostavljenosti potrošnika dišavnim snovem. Potrošniki so izpostavljeni dišavnim snovem iz široke palete kozmetičnih izdelkov, drugih potrošniških proizvodov, farmacevtskih izdelkov in na delovnem mestu in vse te izpostavljenosti so pomembne v smislu kontaktne alergije, saj ni kritičen vir izpostavljenosti, temveč skupni odmerek na enoto površine.

Strokovna skupina za varnost igrač je na svoji seji dne 13. septembra 2019 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.

Glede na zgoraj navedeno in v skladu z mnenjem Znanstvenega odbora za varstvo potrošnikov se prepove uporaba alergenih dišavnih snovi atranola, kloroatranola in metil heptin karbonata ter doda nove alergene dišavne snovi, ki jih je treba navesti na igrači, nameščeni etiketi, embalaži ali v priloženem navodilu.