

DIREKTIIVID

KOMISJONI DIREKTIIV (EL) 2020/2088

11. detsember 2020,

millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2009/48/EÜ II lisa seoses mänguasjades sisalduvate allergeensete lõhnaainete kohta käiva märgistusega

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 18. juuni 2009. aasta direktiivi 2009/48/EÜ mänguasjade ohutuse kohta, (⁽¹⁾) eriti selle artikli 46 lõike 1 esimese lõigu punkti b,

ning arvestades järgmist:

- (1) Direktiivis 2009/48/EÜ on sätestatud üldine kohustus loetleda mänguasjal, mänguasjale kinnitatud etiketil, mänguasja pakendil või sellega koos oleval teabelehel (kui see mänguasjale lisatakse) 11 allergeenset lõhnaainet, kui nende kontsentratsioon mänguasjades või selle koostisosades on üle 100 mg/kg. Kõnealuses allergeensed lõhnaained on loetletud kõnealuse direktiivi II lisa III osa punkti 11 esimeses lõigus olevas tabelis.
- (2) Tarbijaohutuse komitee, mis abistab komisjoni sõltumatu riskihindamisasutusena kosmeetikatoodete vallas, märgib oma 26. ja 27. juuni 2012. aasta arvamuses, (⁽²⁾) et lõhnaainetest põhjustatud kontaktallergia on Euroopas tavaline, oluline ja käsitlemist vajav probleem ja et lõhnaainetega puututakse kokku muid tarbijale mõeldud tooteid, näiteks mänguasju kasutades. Samuti märgib tarbijaohutuse komitee, et viimastel aastatel on saanud kombeks lisada keemilisi lõhnaaineid paljudele tarbijale mõeldud toodetele, näiteks laste mänguasjadele, ja see võib oluliselt suurendada tarbija nahakaudset kokkupuudet lõhnaainetega. Tarbijaohutuse komitee lisab, et tarbija puutub kokku lõhnaainetega, mida leidub mitmesugustes kosmeetikatoodetes, muudes tarbijale mõeldud toodetes, ravimites ja tema töökeskkonnas, ning et kõik need kokkupuuted on kontaktallergia kontekstis olulised, kuna kriitiline ei ole mitte kokkupuute allikas, vaid kumulatiivne doos pindalaühiku kohta. Mitu inimeste kontaktallergeenidena määratletud ainet on loetletud arvamuse tabelis 13–1.
- (3) Taani keskkonnakaitseameti (⁽³⁾) korraldatud uuringu käigus lastele mõeldud toodetes leiduvate allergeenide kohta leiti allergeenseid lõhnaaineid mänguasjadest, nimelt voolimismassidest, limadest, nukust, kaisukarust ja kummipaeltest.
- (4) Mänguasjade ohutuse eksperdirühm nõustab komisjoni mänguasjade ohutust käsitlevate seadusandlike ettepanekute ja poliitikaalgatuste ettevalmistamisel. Selle mänguasjades sisalduvate kemikaalidega tegeleva allrühma (kemikaalide allrühm) ülesanne on anda mänguasjade ohutuse eksperdirühmale nõu seoses keemiliste ainetega, mida mänguasjades võidakse kasutada.
- (5) Mänguasjade ohutuse eksperdirühm meenutas oma 13. septembri 2019. aasta kohtumisel, (⁽⁴⁾) et sõltumata sellest, kas allergeen esineb kosmeetikatoodetes või mänguasjades, on see alati allergeenne. Aine selline n-ö olemuslik omadus ei sõltu aine kasutamisest ja on seega olemas sõltumata sellest, kas allergeeni on kasutatud kosmeetikatoodetes või

(⁽¹⁾) ELT L 170, 30.6.2009, lk 1.

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

(⁽³⁾) Taani keskkonna- ja toiduministeerium, keskkonnakaitseamet. 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⁾) Mänguasjade ohutuse eksperdirühma 13. septembri 2019. aasta koosoleku protokoll.<https://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupMeeting&meetingId=17996>

mänguasjades. Sellest tulenevalt leidis eksperdirühm, et kui allergeen kujutab endast ohtu kosmeetikatoodetes, võib ta kujutada endast ohtu ka mänguasjades. Seega rõhutas ta, et reguleerides allergeenseid lõhnaaineid mänguasjades, on väga oluline võtta kõiges arvesse tarbijaohutuse komitee ja sellele eelnenud komiteede arvamusi allergeensete lõhnaainete kohta kosmeetikatoodetes.

- (6) Kemikaalide allrühma 3. mai 2018. aasta koosolekul ⁽⁹⁾ leidis suurem osa selle liikmeid, et tarbijaohutuse komitee 26. ja 27. juuni 2012. aasta arvamuse tabelis 13–1 inimeste kontaktallergeenidena määratletud ained tuleks lisada selliste allergeensete lõhnaainete loetellu, mis tuleb loetleda mänguasjal, mänguasjale kinnitatud etiketil, mänguasja pakendil või mänguasjale lisatud teabelehel, mis on esitatud direktiivi 2009/48/EÜ II lisa III osa punkti 11 kolmandas lõigus.
- (7) 13. septembril 2019 kinnitas mänguasjade ohutuse eksperdirühm kemikaalide allrühma järeldused.
- (8) Mänguasjade ohutuse eksperdirühm märkis oma 13. septembri 2019. aasta koosolekul, et direktiivi 2009/48/EÜ II lisa III osa punkti 11 kolmandas lõigus oleva tabeli kanne 4 (tsitronellool, CASi number 106–22–9) hõlmab ainult tsitronellooli kahe enantiomeeri segu. Kuid eksperdirühma arvates peaksid märgistusnõuded kehtima ka mõlema enantiomeeri puhul eraldi (loetletud tarbijaohutuse komitee 26. ja 27. juuni 2012. aasta arvamuse tabelis 13–1 CAS numbrite 1117–61–9 ja 7540–51–4 all).
- (9) Võttes arvesse tarbijaohutuse komitee 26. ja 27. juuni 2012. aasta arvamust ja mänguasjade ohutuse eksperdirühma 13. septembri 2019. aasta soovitusi, peaksid märgistusnõuded kehtima tarbijaohutuse komitee 26. ja 27. juuni 2012. aasta arvamuse tabelis 13–1 i loetletud allergeensete lõhnaainete suhtes juhul, kui need esinevad mänguasjades. Lõhnaained, mille suhtes ei kehti veel direktiivis 2009/48/EÜ sätestatud keeld või märgistusnõuded, tuleks seega lisada kõnealuse direktiivi II lisa III osa punkti 11 kolmandas lõigus olevasse tabelisse.
- (10) Seepärast tuleks direktiivi 2009/48/EÜ vastavalt muuta.
- (11) Käesoleva direktiiviga ette nähtud meetmed on kooskõlas direktiivi 2009/48/EÜ artikli 47 lõike 1 alusel loodud komitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA DIREKTIIVI:

Artikkel 1

Direktiivi 2009/48/EÜ II lisa muudetakse kooskõlas käesoleva direktiivi lisaga.

Artikkel 2

1. Liikmesriigid võtavad vastu ja avaldavad käesoleva direktiivi järgimiseks vajalikud õigus- ja haldusnormid hiljemalt 4. juuliks 2022. Nad edastavad kõnealuste õigus- ja haldusnormide teksti viivitamata komisjonile.

Nad kohaldavad neid norme alates 5. juulist 2022.

Kui liikmesriigid need õigus- ja haldusnormid vastu võtavad, lisavad nad nendesse normidesse või nende normide ametliku avaldamise korral nende juurde viite käesolevale direktiivile. Sellise viitamise viisi näevad ette liikmesriigid.

2. Liikmesriigid edastavad komisjonile käesoleva direktiiviga reguleeritavas valdkonnas nende poolt vastuvõetavate põhiliste siseriiklike õigusnormide teksti.

Artikkel 3

Käesolev direktiiv jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Artikkel 4

Käesolev direktiiv on adresseeritud liikmesriikidele.

⁽⁹⁾ Kemikaalide allrühma 3. mai 2018. aasta koosoleku protokoll.<https://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupMeetingDoc&docid=19025>.

Brüssel, 11. detsember 2020

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN

LISA

II lisa III osa punkti 11 kolmandas lõigus olevat tabelit muudetakse järgmiselt:

1) kanne 4 asendatakse järgmisega.

Jrk nr	Allergeense lõhnaaine nimetus	CASi number
„(4)	Tsitronellool	106-22-9; 1117-61-9; 7540-51-4“;

2) lisatakse järgmised kanded:

Jrk nr	Allergeense lõhnaaine nimetus	CASi number
„(12)	Atsetüültsedreen	32388-55-9
(13)	Amüülsalitsülaad	2050-08-0
(14)	<i>trans</i> -anetool	4180-23-8
(15)	Bensaldehüüd	100-52-7
(16)	Kamper	76-22-2; 464-49-3
(17)	Karvoon	99-49-0; 6485-40-1; 2244-16-8
(18)	β -karüofülleen (oks.)	87-44-5
(19)	Roosiketoon-4 (damaskenoon)	23696-85-7
(20)	α -damaskoon (TMCHB)	43052-87-5; 23726-94-5
(21)	<i>cis</i> - β -damaskoon	23726-92-3
(22)	δ -damaskoon	57378-68-4
(23)	Dimetüülbensüülkarbinüülatsetaat (DMBCA)	151-05-3
(24)	Heksadekaanlaktoon	109-29-5
(25)	Heksametüülindanopüraan	1222-05-5
(26)	(DL)-limoneen	138-86-3
(27)	Linalüülatsetaat	115-95-7
(28)	Mentool	1490-04-6; 89-78-1; 2216-51-5
(29)	Metüülsalitsülaad	119-36-8
(30)	3-metüül-5-(2,2,3-trimetüül-3-tsüklopenteen-1-üül)pent-4-een-2-ool	67801-20-1
(31)	α -pineen	80-56-8
(32)	β -pineen	127-91-3
(33)	Propülideenftaliid	17369-59-4
(34)	Salitsüülaldehüüd	90-02-8
(35)	α -santalool	115-71-9
(36)	β -santalool	77-42-9
(37)	Sklareool	515-03-7
(38)	α -terpinool	10482-56-1; 98-55-5
(39)	Terpinool (isomeeride segu)	8000-41-7
(40)	Terpinoleen	586-62-9
(41)	Tetrametüülatsüül-oktahüdro-naftaleenid	54464-57-2; 54464-59-4; 68155-66-8; 68155-67-9

(42)	Trimetüülbenseenpropanool (majantool)	103694-68-4
(43)	Vanilliin	121-33-5
(44)	<i>Cananga odorata</i> ja ilag-ilangi õli	83863-30-3; 8006-81-3
(45)	<i>Cedrus atlantica</i> koorest saadud õli	92201-55-3; 8000-27-9
(46)	<i>Cinnamomum cassia</i> lehtedest saadud õli	8007-80-5
(47)	<i>Cinnamomum zeylanicum</i> 'i koorest saadud õli	84649-98-9
(48)	<i>Citrus aurantium amara</i> õitest saadud õli	8016-38-4
(49)	<i>Citrus aurantium amara</i> viljakoortest saadud õli	72968-50-4
(50)	<i>Citrus bergamia</i> viljakoortest pressitud õli	89957-91-5
(51)	<i>Citrus limonum</i> 'i viljakoortest pressitud õli	84929-31-7
(52)	<i>Citrus sinensis</i> 'e (teise nimega: <i>Aurantium dulcis</i>) viljakoortest pressitud õli	97766-30-8; 8028-48-6
(53)	<i>Cymbopogon citratus/schoenanthus</i> 'e õlid	89998-14-1; 8007-02-01; 89998-16-3
(54)	<i>Eucalyptus</i> spp. lehtedest saadud õli	92502-70-0; 8000-48-4
(55)	<i>Eugenia caryophyllus</i> 'e lehtedest/õitest saadud õli	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)	<i>Laurus nobilis</i> 'e viljadest saadud õli	8007-48-5
(59)	<i>Laurus nobilis</i> 'e lehtedest saadud õli	8002-41-3
(60)	<i>Laurus nobilis</i> 'e seemnetest saadud õli	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.	Erinevad, sealhulgas 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)	Roosiõieõli (<i>Rosa</i> spp.)	Erinevad, sealhulgas 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)	Tärpentiiniõli	8006-64-2; 9005-90-7; 8052-14-0“.