

DIREKTIIVIT

KOMISSIION DIREKTIIVI (EU) 2020/2088

annettu 11 päivänä joulukuuta 2020,

Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2009/48/EY liitteen II muuttamisesta lelujen sisältämiä allergisoivia hajusteita koskevien merkintöjen osalta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon lelujen turvallisuudesta 18 päivänä kesäkuuta 2009 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2009/48/EY ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 46 artiklan 1 kohdan ensimmäisen alakohdan b alakohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Direktiivissä 2009/48/EY säädetään yleisestä velvoitteesta, jonka mukaan lelussa, leluun kiinnitettävässä etiketissä tai pakkauksessa tai käyttöohjeissa on lueteltava 11 allergisoivan hajusteen nimet, jos niitä on lisätty leluihin siten, että niiden pitoisuus lelussa tai sen osissa on yli 100 mg/kg. Nämä allergisoivat hajusteet luetellaan kyseisen direktiivin liitteessä II olevan III osan 11 kohdan kolmannessa alakohdassa olevassa taulukossa.
- (2) Kuluttajien turvallisuutta käsittelevä tiedekomitea, jäljempänä 'SCCS', joka avustaa komissiota riippumattomana riskinarviointielimenä kosmeettisten valmisteiden alalla, toteaa 26 ja 27 päivänä kesäkuuta 2012 antamassaan lausunnossa ⁽²⁾, että hajusteisiin liittyvä kosketusallergia on yleinen, merkittävä ja relevantti ongelma Euroopassa ja että hajusteille altistutaan muiden kulutustavaroiden, kuten lelujen, käytön välityksellä. SCCS toteaa myös, että viime vuosina on ollut suuntauksena lisätä hajustekemikaaleja monenlaisiin kulutustavaroihin, kuten lasten leluihin, mikä voi merkittävästi lisätä kuluttajien altistumista hajusteille ihon kautta. Lisäksi SCCS toteaa, että kuluttajat altistuvat hajusteaineille, jotka ovat peräisin erilaisista kosmeettisista valmisteista, muista kulutustavaroista, lääkkeistä ja työperäisestä altistuksesta, ja että kaikki nämä altistukset ovat merkittäviä kosketusallergian kannalta, koska siinä ei ole ratkaisevaa altistuksen lähde vaan kumulatiivinen annos pinta-alayksikköä kohti. Lausunnossa olevassa taulukossa 13–1 luetellaan useita aineita, joiden on todettu aiheuttavan kosketusallergiaa ihmisillä.
- (3) Tanskan ympäristönsuojeluvirasto on tehnyt lapsille tarkoitetuissa tuotteissa olevia allergisoivia aineita koskevan tutkimuksen ⁽³⁾, josta käy ilmi, että allergisoivia hajusteita esiintyy leluissa, esimerkiksi muovailuvahoissa, limoissa, nukeissa, nallekarhuissa ja kuminauhoissa.
- (4) Lelujen turvallisuutta käsittelevä asiantuntijaryhmä neuvoo komissiota lelujen turvallisuutta koskevien lainsäädäntöehdotusten ja poliittisten aloitteiden valmistelussa. Kyseisessä asiantuntijaryhmässä on alaryhmä, joka käsittelee leluissa olevia kemikaaleja, jäljempänä 'kemikaaleja käsittelevä alaryhmä', ja sen tehtävänä on antaa neuvoja kemiallisista aineista, joita voidaan käyttää leluissa.
- (5) Lelujen turvallisuutta käsittelevä asiantuntijaryhmä muistutti 13 päivänä syyskuuta 2019 pitämässään kokouksessa ⁽⁴⁾, että allergisoiva aine, olipa se kosmeettisissa valmisteissa tai leluissa, on aina allergisoiva. Tämä aineen niin sanottu luontainen ominaisuus ei ole sidoksissa aineen käyttötapaan, vaan se on olemassa riippumatta siitä, käytetäänkö allergisoivaa ainetta kosmeettisissa valmisteissa vai leluissa. Näin ollen asiantuntijaryhmä katsoi, että kosmeettisissa valmisteissa riskin aiheuttava allergisoiva aine voi aiheuttaa riskin myös leluissa. Se korosti, että leluissa olevien allergisoivien hajusteiden sääntelyssä on tärkeää ottaa täysimääräisesti huomioon SCCS:n ja sen edeltäjäkomiteoiden lausunnot kosmeettisten valmisteiden sisältämistä allergisoivista hajusteista.

⁽¹⁾ EUVL L 170, 30.6.2009, s. 1.

⁽²⁾ SCCS:n lausunto: Fragrance allergens in cosmetic products, 26.–27. kesäkuuta 2012 (SCCS/1459/11).http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_102.pdf

⁽³⁾ Tanskan ympäristö- ja elintarvikeministeriö – ympäristönsuojeluvirasto. 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⁾ Lelujen turvallisuutta käsittelevä asiantuntijaryhmä, kokouspöytäkirja 13. syyskuuta 2019 <https://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupMeeting&meetingId=17996>

- (6) Kemikaaleja käsittelevän alaryhmän jäsenten enemmistö totesi 3 päivänä toukokuuta 2018 ^(*) pidetyssä kokouksessa, että SCCS:n 26 ja 27 päivänä kesäkuuta 2012 antaman lausunnon taulukossa 13–1 luetellut aineet, joiden on todettu aiheuttavan kosketusallergiaa ihmisillä, olisi lisättävä direktiivin 2009/48/EY liitteessä II olevan III osan 11 kohdan kolmannessa alakohdassa olevassa taulukossa vahvistettuun luetteloon niistä allergisoivista hajusteista, jotka on lueteltava lelussa, leluun kiinnitettävässä etiketissä tai pakkauksessa tai käyttöohjeissa.
- (7) Lelujen turvallisuutta käsittelevä asiantuntijaryhmä vahvisti kemikaaleja käsittelevän alaryhmän päätelmät 13 päivänä syyskuuta 2019.
- (8) Lelujen turvallisuutta käsittelevä asiantuntijaryhmä totesi 13 päivänä syyskuuta 2019 pitämässään kokouksessa, että direktiivin 2009/48/EY liitteessä II olevan III osan 11 kohdan kolmannessa alakohdassa olevassa taulukossa oleva sitronellolia, CAS-numero 106-22-9, koskeva 4 kohta kattaa ainoastaan sitronellolin kahden enantiomeerimuodon seoksen. Asiantuntijaryhmän mukaan merkintävaatimusten olisi kuitenkin katettava myös ne kaksi yksittäistä enantiomeerimuotoa, jotka luetellaan SCCS:n 26 ja 27 päivänä kesäkuuta 2012 antaman lausunnon taulukossa 13–1 CAS-numeroilla 1117-61-9 ja 7540-51-4.
- (9) SCCS:n 26 ja 27 päivänä kesäkuuta 2012 antaman lausunnon ja lelujen turvallisuutta käsittelevän asiantuntijaryhmän 13 päivänä syyskuuta 2019 antaman suosituksen perusteella merkintävaatimuksia olisi sovellettava SCCS:n 26 ja 27 päivänä kesäkuuta 2012 antaman lausunnon taulukossa 13–1 lueteltuihin allergisoiviin hajusteisiin, kun niitä esiintyy leluissa. Hajusteet, joihin ei vielä sovelleta direktiivissä 2009/48/EY säädettyjä kieltoja tai merkintävaatimuksia, olisi sen vuoksi sisällytettävä kyseisen direktiivin liitteessä II olevan III osan 11 kohdan kolmannessa alakohdassa olevaan taulukkoon.
- (10) Sen vuoksi direktiiviä 2009/48/EY olisi muutettava.
- (11) Tässä direktiivissä säädetyt toimenpiteet ovat direktiivin 2009/48/EY 47 artiklan 1 kohdan nojalla perustetun komitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN DIREKTIIVIN:

1 artikla

Muutetaan direktiivin 2009/48/EY liite II tämän direktiivin liitteen mukaisesti.

2 artikla

1. Jäsenvaltioiden on annettava ja julkaistava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset viimeistään 4 päivänä heinäkuuta 2022. Niiden on viipymättä toimitettava nämä säännökset kirjallisina komissiolle.

Jäsenvaltioiden on sovellettava näitä säännöksiä 5 päivästä heinäkuuta 2022.

Näissä jäsenvaltioiden antamissa säädöksissä on viitattava tähän direktiiviin tai niihin on liitettävä tällainen viittaus, kun ne julkaistaan virallisesti. Jäsenvaltioiden on säädettävä siitä, miten viittaukset tehdään.

2. Jäsenvaltioiden on toimitettava tässä direktiivissä säännellyistä kysymyksistä antamansa keskeiset kansalliset säännökset kirjallisina komissiolle.

3 artikla

Tämä direktiivi tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

4 artikla

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

^(*) Lelujen turvallisuutta käsittelevä asiantuntijaryhmä, kemikaaleja käsittelevä alaryhmä, kokouspöytäkirja 3. toukokuuta 2018. <https://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupMeetingDoc&docid=19025>

Tehty Brysselissä 11 päivänä joulukuuta 2020.

Komission puolesta
Ursula VON DER LEYEN
Puheenjohtaja

LIITE

Muutetaan liitteessä II olevan III osan 11 kohdan kolmannessa alakohdassa oleva taulukko seuraavasti:

1) Korvataan 4 kohta seuraavasti:

N:o	Allergisoivan hajusteen nimi	CAS-numero
”(4)	Sitronelloli	106-22-9; 1117-61-9; 7540-51-4”

2) Lisätään seuraavat kohdat:

N:o	Allergisoivan hajusteen nimi	CAS-numero
”(12)	Asetyyliisedreeni	32388-55-9
(13)	Amyyilisalisylaatti	2050-08-0
(14)	trans-Anetoli	4180-23-8
(15)	Bentsaldehydi	100-52-7
(16)	Kamferi	76-22-2; 464-49-3
(17)	Karvoni	99-49-0; 6485-40-1; 2244-16-8
(18)	beta-Karyofylleeni (ox.)	87-44-5
(19)	Ruusuketoni-4 (Damaskenoni)	23696-85-7
(20)	alfa-Damaskoni (TMCHB)	43052-87-5; 23726-94-5
(21)	cis-beta-Damaskoni	23726-92-3
(22)	delta-Damaskoni	57378-68-4
(23)	Dimetyylibentsyylikarbinyliasettaatti (DMBCA)	151-05-3
(24)	Heksadekanolaktoni	109-29-5
(25)	Heksametyyli-indanopyraani	1222-05-5
(26)	(DL)-Limoneeni	138-86-3
(27)	Linalyyliasettaatti	115-95-7
(28)	Mentoli	1490-04-6; 89-78-1; 2216-51-5
(29)	Metyylisalisylaatti	119-36-8
(30)	3-Metyyli-5-(2,2,3-trimetyyli-3-syklopenten-1-yyli)pent-4-en-2-oli	67801-20-1
(31)	alfa-Pineeni	80-56-8
(32)	beta-Pineeni	127-91-3
(33)	Propylideenifitalidi	17369-59-4
(34)	Salisyylialdehydi	90-02-8
(35)	alfa-Santaloli	115-71-9
(36)	beta-Santaloli	77-42-9
(37)	Sklareoli	515-03-7
(38)	alfa-Terpeneoli	10482-56-1; 98-55-5
(39)	Terpineoli (isomeerien seos)	8000-41-7
(40)	Terpinoleeni	586-62-9
(41)	Tetrametyyliasetyylitahydronaftaleenit	54464-57-2; 54464-59-4; 68155-66-8; 68155-67-9

(42)	Trimetyylibentseenipropanoli (Majantoli)	103694-68-4
(43)	Vanilliini	121-33-5
(44)	Cananga odorata ja ylang-ylangöljy	83863-30-3; 8006-81-3
(45)	Cedrus atlantica -puunkuoriöljy	92201-55-3; 8000-27-9
(46)	Cinnamomum cassia -lehtiöljy	8007-80-5
(47)	Cinnamomum zeylanicum -puunkuoriöljy	84649-98-9
(48)	Citrus aurantium amara -kukkaöljy	8016-38-4
(49)	Citrus aurantium amara -hedelmänkuoriöljy	72968-50-4
(50)	Citrus bergamia -hedelmänkuoriöljy, puristettu	89957-91-5
(51)	Citrus limonum -hedelmänkuoriöljy, puristettu	84929-31-7
(52)	Citrus sinensis (syn.: Aurantium dulcis) -hedelmänkuoriöljy, puristettu	97766-30-8; 8028-48-6
(53)	Cymbopogon citratus / schoenanthus -öljyt	89998-14-1; 8007-02-01; 89998-16-3
(54)	Eucalyptus spp. -lehtiöljy	92502-70-0; 8000-48-4
(55)	Eugenia caryophyllus -lehtiöljy/-kukkaöljy	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)	Laurus nobilis -hedelmäöljy	8007-48-5
(59)	Laurus nobilis -lehtiöljy	8002-41-3
(60)	Laurus nobilis -siemenöljy	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.	Useita, mukaan lukien 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)	Ruusunkukkaöljy (Rosa spp.)	Useita, mukaan lukien 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)	Tärpähti (öljy)	8006-64-2; 9005-90-7; 8052-14-0”