

KOMISIJOS DIREKTYVA (ES) 2020/2089

2020 m. gruodžio 11 d.

kuria dėl alerginių kvapiųjų medžiagų žaisluose draudimo iš dalies keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2009/48/EB II priedas

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2009 m. birželio 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2009/48/EB dėl žaislų saugos ⁽¹⁾, ypač į jos 46 straipsnio 1 dalies pirmos pastraipos b punktą,

kadangi:

- (1) Direktyvoje 2009/48/EB nustatytas bendras 55 alerginių kvapiųjų medžiagų žaisluose draudimas, kaip nurodyta tos direktyvos II priedo III dalies 11 punkto pirmoje pastraipoje pateiktoje lentelėje, siekiant apsaugoti vaikus nuo alergijų, kurias gali sukelti šios kvapiosios medžiagos, naudojamos žaisluose;
- (2) Vartotojų saugos mokslinis komitetas (VSMK), kuris padeda Komisijai kaip nepriklausoma rizikos vertinimo įstaiga kosmetikos gaminių srityje, savo 2012 m. birželio 26 ir 27 d. nuomonėje ⁽²⁾ pažymi, kad kontaktinė alergija kvapiosioms medžiagoms yra įprasta, svarbi ir aktuali problema Europoje ir kad kvapiųjų medžiagų ekspozicija atsiranda naudojant kitas vartojimo prekes, pavyzdžiui, žaislus. VSMK taip pat pažymi, kad pastaraisiais metais pastebima tendencija į daugelio rūšių vartojimo gaminius, pvz., vaikų žaislus, įtraukti kvapiųjų cheminių medžiagų, kurios gali labai padidinti kvėpalų ekspoziciją vartotojui per odą. VSMK priduria, kad vartotojas susiduria su kvapiosiomis medžiagomis, esančiomis įvairiuose kosmetikos gaminiuose, kitose vartojimo prekėse, vaistuose, taip pat profesinės ekspozicijos būdu, ir kad visos šios ekspozicijos yra svarbūs kontaktinės alergijos veiksniai, nes svarbus ne ekspozicijos šaltinis, o sukaupioji dozė ploto vienetui;
- (3) Danijos aplinkos apsaugos agentūros atliktas vaikams skirtuose gaminiuose esančių alerginių medžiagų tyrimas ⁽³⁾ rodo, kad žaisluose, pvz., modeliavimo klijuose, lipaluose, lėlėse, pliušiniuose meškiukuose ir guminėse juostose, yra alerginių kvapiųjų medžiagų;
- (4) Žaislų saugos ekspertų grupė pataria Komisijai rengiant teisės aktų pasiūlymus ir politikos iniciatyvas žaislų saugos srityje. Cheminių medžiagų žaisluose pogrupio (Cheminių medžiagų pogrupio) užduotis – konsultuoti dėl cheminių medžiagų, kurios gali būti naudojamos žaisluose;
- (5) 2019 m. rugsėjo 13 d. posėdyje Žaislų saugos ekspertų grupė priminė ⁽⁴⁾, kad alerginė medžiaga, esanti kosmetikos gaminiuose ar žaisluose, visada yra alerginė. Ši vadinamoji savoji medžiagos savybė nepriklauso nuo medžiagos naudojimo, todėl ji egzistuoja nepriklausomai nuo to, ar alerginė medžiaga naudojama kosmetikos gaminiuose, ar žaisluose. Todėl ekspertų grupė laikėsi nuomonės, kad kosmetikos gaminiuose esanti ir riziką kelianti alerginė medžiaga gali ją kelti ir būdama žaisluose. Todėl ji pabrėžė, kad reglamentuojant alergines kvapiąsias medžiagas žaisluose svarbu visapusiškai atsižvelgti į VSMK ir prieš jį buvusio komiteto nuomonės dėl alerginių kvapiųjų medžiagų kosmetikos gaminiuose;

⁽¹⁾ OL L 170, 2009 6 30, p. 1.

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

⁽³⁾ 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>

⁽⁴⁾ 2019 m. rugsėjo 13 d. Žaislų saugos ekspertų grupės posėdžio protokolas. <https://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupMeeting&meetingId=17996>

- (6) Direktyva 2009/48/EB Komisijai leidžiama uždrausti arba reikalauti ženklinti alergines kvapiąsias medžiagas žaisluose. Priešingai nei Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1223/2009 ⁽³⁾, kuriuo reglamentuojami kosmetikos gaminiai, atveju, ja Komisijai neleidžiama nustatyti didžiausių alerginių kvapiųjų medžiagų kiekių;
- (7) 2012 m. birželio 26 d. ir 27 d. nuomonėje VSMK padarė išvadą, kad kosmetikos gaminiai, kurių sudėtyje yra atranolio arba chloratranolio, yra nesaugūs. Todėl VSMK patvirtino 2004 m. gruodžio 7 d. Vartotojų produktų mokslinio komiteto (VPMK) nuomonę ⁽⁴⁾, kad atranolio ir chloratranolio neturėtų būti vartojimo prekėse. Todėl Cheminių medžiagų pogrupis 2018 m. gegužės 3 d. posėdyje rekomendavo ⁽⁵⁾ uždrausti naudoti atranolį ir chloratranolį žaisluose, juos įtraukiant į Direktyvos 2009/48/EB II priedo III dalies 11 punkto pirmos pastraipos lentelę;
- (8) 1999 m. gruodžio mėn. nuomonėje ⁽⁶⁾ Kosmetikos gaminių ir vartotojams skirtų ne maisto produktų mokslinis komitetas (SCCNFP), kuris buvo VSMK pirmtakas, metilheptino karbonatą įtraukė į kvapiųjų cheminių medžiagų, apie kurias rečiau pranešama kaip apie kontaktinius alergenų, sąrašą. Remiantis ta nuomone, metilheptino karbonatas buvo priskirtas prie alerginių kvapiųjų medžiagų, kurios pagal Direktyvos 2009/48/EB II priedo III dalies 11 punkto trečią pastraipą turi būti nurodytos ant žaislo, prie žaislo tvirtinamoje etiketėje, ant pakuotės arba pridedamame informaciniame lapelyje. 2001 m. rugsėjo 25 d. nuomonėje ⁽⁷⁾ SCCNFP rekomendavo, kad metilheptino karbonato koncentracija gatavuose kosmetikos gaminiuose neturėtų viršyti 0,01 %;
- (9) atsižvelgdama į tai, kas išdėstyta pirmiau, ypač į VSMK nuomonę, kurioje daroma išvada, kad kosmetikos gaminiai, kurių sudėtyje yra atranolio arba chloratranolio, yra nesaugūs, VPMK nuomonę, kad atranolio ir chloratranolio neturėtų būti vartojimo prekėse, ir SCCNFP nuomonę, kad metilheptino karbonato kosmetikos gaminiuose neturėtų būti daugiau kaip 0,01 %, Žaislų saugos ekspertų grupė 2019 m. rugsėjo 13 d. posėdyje rekomendavo uždrausti naudoti atranolį, chloratranolį ir metilheptino karbonatą žaisluose;
- (10) atsižvelgiant į VSMK, VPMK ir SCCNFP nuomones ir Žaislų saugos ekspertų grupės rekomendaciją, atranolio, chloratranolio ir metilheptino karbonato naudojimas žaisluose turėtų būti uždraustas;
- (11) todėl Direktyva 2009/48/EB turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeista;
- (12) šioje direktyvoje numatytos priemonės atitinka pagal Direktyvos 2009/48/EB 47 straipsnio 1 dalį įsteigto komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠIĄ DIREKTYVĄ:

1 straipsnis

Direktyvos 2009/48/EB II priedas iš dalies keičiamas pagal šios direktyvos priedą.

2 straipsnis

1. Valstybės narės ne vėliau kaip iki 2022 m. liepos 4 d. priima ir paskelbia įstatymus ir kitus teisės aktus, būtinus, kad būtų laikomasi šios direktyvos. Jos nedelsdamos pateikia Komisijai tų teisės aktų nuostatų tekstą.

Tas nuostatas jos taiko nuo 2022 m. liepos 5 d.

Valstybės narės, priimdamos tas nuostatas, daro jose nuorodą į šią direktyvą arba tokia nuoroda daroma jas oficialiai skelbiant. Nuorodos darymo tvarką nustato valstybės narės.

⁽³⁾ 2009 m. lapkričio 30 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1223/2009 dėl kosmetikos gaminių (OL L 342, 2009 12 22, p. 59).

⁽⁴⁾ SCCP opinion on on atranol and chloratranol present in natural extracts (e.g. oak moss and tree moss extract), 2004 m. gruodžio 7 d. (SCCP/00847/04).

https://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_o_006.pdf

⁽⁵⁾ 2018 m. gegužės 3 d. Žaislų saugos ekspertų grupės Cheminių medžiagų pogrupio posėdžio protokolais.

<https://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupMeetingDoc&docid=19025>

⁽⁶⁾ *Opinion concerning Fragrance Allergy in Consumers – A review of the problem. Analysis of the need for appropriate consumer information and identification of consumer allergens*, 1999 m. gruodžio 8 d. (SCCNFP/0017/98 Final), 6b lentelė, p. 23.

https://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/sccp/documents/out98_en.pdf

⁽⁷⁾ *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*, 2001 m. rugsėjo 25 d. (SCCNFP/0392/00 final), p. 8.

https://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/sccp/documents/out150_en.pdf

2. Valstybės narės pateikia Komisijai šios direktyvos taikymo srityje priimtų nacionalinės teisės aktų pagrindinių nuostatų tekstus.

3 straipsnis

Ši direktyva įsigalioja dvidešimtą dieną po jos paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

4 straipsnis

Ši direktyva skirta valstybėms narėms.

Priimta Briuselyje 2020 m. gruodžio 11 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

PRIEDAS

II priedo III dalies 11 punktą iš dalies keičiamas taip:

1) Pirmos pastraipos lentelėje įrašomi tokie įrašai:

Nr.	Alerginės kvapiosios medžiagos pavadinimas	CAS numeris
„56)	Atranol (2,6-dihidroksi-4-metilbenzaldehido)	526-37-4
57)	Chloratranol (3-chlor-2,6-dihidroksi-4-metilbenzaldehido)	57074-21-2
58)	Metilheptinkarbonato	111-12-6“;

2) trečios pastraipos lentelėje 10 įrašas išbraukiamas.
