

KOMISJONI DIREKTIIV (EL) 2020/2089**11. detsember 2020,****millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2009/48/EÜ II lisa seoses allergeensete lõhnaainete keelamisega mänguasjades****(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 keeld kasutada mänguasjades kõnealuse direktiivi II lisa III osa punkti 11 esimeses lõigus olevas tabelis loetletud 55 allergeenset lõhnaainet, et kaitsta lapsi allergiate eest, mida sellised lõhnaained võivad põhjustada juhul, kui neid kasutatakse mänguasjades.
- (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.
- (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 ainete, 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 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 eelnenuid komiteede arvamusi allergeensete lõhnaainete kohta kosmeetikatoodetes.

(¹) ELT L 170, 30.6.2009, lk 1.

(²) SCCS opinion on fragrance allergens in cosmetic products (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>.

- (6) Direktiiv 2009/48/EÜ võimaldab komisjonil keelata allergeensed lõhnaained mänguasjades või nõuda asjakohast märgistamist. Vastupidiselt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1223/2009, ⁽⁵⁾ millega reguleeritakse kosmeetikatooteid, ei võimalda see komisjonil kehtestada allergeensete lõhnaainete piirnorme.
- (7) Oma 26. ja 27. juuni 2012. aasta arvamuses jõudis tarbijaohutuse komitee järeldusele, et atranooli ja kloroatranooli sisaldavad kosmeetikatooted ei ole ohutud. Seega kinnitas tarbijaohutuse komitee tarbekaupade teaduskomitee 7. detsembri 2004. aasta arvamust, ⁽⁶⁾ et tarbijale mõeldud tooted ei tohiks sisaldada atranooli ega kloroatranooli. Seega soovitas kemikaalide allrühm oma 3. mai 2018. aasta koosolekul ⁽⁷⁾ keelata atranooli ja kloroatranooli kasutamise mänguasjades, lisades need direktiivi 2009/48/EÜ II lisa III osa punkti 11 esimeses lõigus olevasse tabelisse.
- (8) Oma 1999. aasta detsembri arvamuses ⁽⁸⁾ lisas tarbijaohutuse komitee eelkäija kosmeetikatoodete ja tarbijatele mõeldud toiduks mittekasutatavate toodete teaduskomitee metüülheptiinkarbonaadi selliste keemiliste lõhnaainete hulka, millest kui kontaktallergeenidest teatatakse harvemini. Selle arvamuse põhjal lisati metüülheptiinkarbonaat selliste allergeensete lõhnaainete hulka, mis tuleb vastavalt direktiivi 2009/48/EÜ II lisa III osa punkti 11 kolmandale lõigule loetleda mänguasjal, mänguasjale kinnitatud etiketil, mänguasja pakendil või mänguasjale lisatud teabelehel. Kosmeetikatoodete ja tarbijatele mõeldud toiduks mittekasutatavate toodete teaduskomitee 25. septembri 2001. aasta arvamuses ⁽⁹⁾ esitatud soovitus kohaselt ei tohiks metüülheptiinkarbonaadi sisaldus valmis kosmeetikatoodetes olla üle 0,01 %.
- (9) Võttes arvesse eeltoodut ja eriti tarbijaohutuse komitee arvamust, mille järeldus on, et atranooli ja kloroatranooli sisaldavad kosmeetikatooted ei ole ohutud, tarbekaupade teaduskomitee arvamust, mille kohaselt tarbijale mõeldud tooted ei tohiks sisaldada atranooli ega kloroatranooli, ning kosmeetikatoodete ja tarbijatele mõeldud toiduks mittekasutatavate toodete teaduskomitee arvamust, et kosmeetikatoodetes ei tohiks olla metüülheptiinkarbonaati rohkem kui 0,01 %, soovitas mänguasjade ohutuse eksperdirühm oma 13. septembri 2019. aasta kohtumisel keelata atranooli, kloroatranooli ja metüülheptiinkarbonaadi kasutamise mänguasjades.
- (10) Arvestades tarbijaohutuse komitee, tarbekaupade teaduskomitee ja kosmeetikatoodete ja tarbijatele mõeldud toiduks mittekasutatavate toodete teaduskomitee arvamust ning mänguasjade ohutuse eksperdirühma soovitusi, peaks olema keelatud kasutada mänguasjades atranooli, kloroatranooli ja metüülheptiinkarbonaati.
- (11) Seepärast tuleks direktiivi 2009/48/EÜ vastavalt muuta.
- (12) 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.

⁽⁵⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 30. novembri 2009. aasta määrus (EÜ) nr 1223/2009 kosmeetikatoodete kohta (ELT L 342, 22.12.2009, lk 59).

⁽⁶⁾ SCCP opinion on atranol and chloroatranol present in natural extracts (e.g. oak moss and tree moss extract) (7. detsember 2004, SCCP/00847/04), https://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_o_006.pdf.

⁽⁷⁾ Kemikaalide allrühma 3. mai 2018. aasta koosoleku protokoll, <https://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupMeetingDoc&docid=19025>.

⁽⁸⁾ Opinion concerning Fragrance Allergy in Consumers – A review of the problem. Analysis of the need for appropriate consumer information and identification of consumer allergens (8. detsember 1999, SCCNFP/0017/98 Final), tabel 6b, lk 23, https://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/sccp/documents/out98_en.pdf.

⁽⁹⁾ 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 (25. september 2001, SCCNFP/0392/00 final), lk 8, https://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/sccp/documents/out150_en.pdf.

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.

Brüssel, 11. detsember 2020

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN

LISA

II lisa III osa punkti 11 muudetakse järgmiselt.

1) Esimeses lõigus olevasse tabelisse lisatakse järgmised kanded:

Jrk nr	Allergeense lõhnaaine nimetus	CASi number
„(56)	Atranool (2,6-dihüdrosü-4-metüülbensaldehüüd)	526-37-4
(57)	Kloroatranool (3-kloro-2,6-dihüdrosü-4-metüülbensaldehüüd)	57074-21-2
(58)	Metüülheptiinkarbonaat	111-12-6“

2) Kolmandas lõigus olevast tabelist kustutakse kanne 10.
