

KOMISSION DIREKTIIVI (EU) 2020/2089**annettu 11 päivänä joulukuuta 2020,****Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2009/48/EY liitteen II muuttamisesta siltä osin kuin on kyse allergisoivien hajusteiden kieltämisestä leluissa****(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 55 allergisoivan hajusteen yleisestä kiellosta leluissa, jotta lapsia voidaan suojella allergioilta, joita kyseisten hajusteiden käyttö leluissa voi aiheuttaa, ja luetellaan kyseiset hajusteet direktiivin liitteessä II olevan III osan 11 kohdan ensimmäisessä 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 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.
- (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) Direktiivin 2009/48/EY mukaan komissio voi kieltää allergisoivien hajusteiden käytön leluissa tai edellyttää niiden merkitsemistä. Siinä ei anneta komissiolle mahdollisuutta vahvistaa allergisoivien hajusteiden enimmäismääriä, toisin kuin kosmeettisista valmisteista annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 1223/2009 ⁽⁵⁾.
- (7) SCCS totesi 26 ja 27 päivänä kesäkuuta 2012 antamassaan lausunnossa, että atranolia tai kloroatranolia sisältävät kosmeettiset valmisteet eivät ole turvallisia. SCCS vahvisti näin ollen kulutustavaroita käsittelevän tiedekomitean, jäljempänä 'SCCP', 7 päivänä joulukuuta 2004 antaman lausunnon ⁽⁶⁾, jonka mukaan kulutustavaroissa ei saisi esiintyä atranolia ja kloroatranolia. Näin ollen kemikaaleja käsittelevä alaryhmä suositteli 3 päivänä toukokuuta 2018 pitämässään kokouksessa ⁽⁷⁾, että atranolin ja kloroatranolin käyttö leluissa kielletäisiin lisäämällä ne direktiivin 2009/48/EY liitteessä II olevan III osan 11 kohdan ensimmäisessä alakohdassa olevaan taulukkoon.
- (8) Kosmetiikan ja kuluttajille tarkoitettujen muiden tuotteiden kuin elintarvikkeiden tiedekomitea, jäljempänä 'SCCNFP', joka oli SCCS:n edeltäjä, sisällytti joulukuussa 1999 antamassaan lausunnossa ⁽⁸⁾ metyyliheptiinikarbonaatin niiden hajustekemikaalien joukkoon, jotka ilmoitetaan harvemmin kosketusallergeeneiksi. Lausunnon perusteella metyyliheptiinikarbonaatti sisällytettiin niihin allergisoiviin hajusteisiin, jotka on lueteltava leluissa, leluun kiinnitettävässä etiketissä tai pakkauksessa tai käyttöohjeissa direktiivin 2009/48/EY liitteessä II olevan III osan 11 kohdan kolmannen alakohdan mukaisesti. SCCNFP suositteli 25 päivänä syyskuuta 2001 antamassaan lausunnossa ⁽⁹⁾, että metyyliheptiinikarbonaatin pitoisuus valmiissa kosmeettisissa valmisteissa saisi olla enintään 0,01 prosenttia.
- (9) Kun otetaan huomioon edellä esitetyt seikat ja erityisesti SCCS:n lausunto, jonka mukaan atranolia tai kloroatranolia sisältävät kosmeettiset valmisteet eivät ole turvallisia, SCCP:n lausunto, jonka mukaan kulutushyödykkeissä ei saisi esiintyä atranolia ja kloroatranolia, ja SCCNFP:n lausunto, jonka mukaan metyyliheptiinikarbonaatin pitoisuus kosmeettisissa valmisteissa ei saisi olla suurempi kuin 0,01 prosenttia, lelujen turvallisuutta käsittelevä asiantuntijaryhmä suositteli 13 päivänä syyskuuta 2019 pitämässään kokouksessa atranolin, kloroatranolin ja metyyliheptiinikarbonaatin käytön kieltämistä leluissa.
- (10) SCCS:n, SCCP:n ja SCCNFP:n lausuntojen sekä lelujen turvallisuutta käsittelevän asiantuntijaryhmän suosituksen perusteella atranolin, kloroatranolin ja metyyliheptiinikarbonaatin käyttö leluissa olisi kiellettävä.
- (11) Sen vuoksi direktiiviä 2009/48/EY olisi muutettava.
- (12) 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.

⁽⁵⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1223/2009, annettu 30 päivänä marraskuuta 2009, kosmeettisista valmisteista (EUVL L 342, 22.12.2009, s. 59).

⁽⁶⁾ Opinion on Atranol and Chloroatranol present in natural extracts (e.g. oak moss and tree moss extract), 7. joulukuuta 2004 (SCCP/00847/04).

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

⁽⁷⁾ Lelujen turvallisuutta käsittelevä asiantuntijaryhmä, kemikaaleja käsittelevä alaryhmä, kokouspöytäkirja 3. toukokuuta 2018 <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. joulukuuta 1999 (SCCNFP/0017/98 Final), Taulukko 6b, s. 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. syyskuuta 2001 (SCCNFP/0392/00 final), s. 8. https://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/sccp/documents/out150_en.pdf

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

3 artikla

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

4 artikla

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 11 päivänä joulukuuta 2020.

Komission puolesta
Ursula VON DER LEYEN
Puheenjohtaja

LIITE

Muutetaan liitteessä II olevassa III osassa oleva 11 kohta seuraavasti:

1) Lisätään ensimmäisessä alakohdassa olevaan taulukkoon seuraavat kohdat:

N:o	Allergisoivan hajusteen nimi	CAS-numero
”(56)	Atranoli (2,6-dihydroksi-4-metyylibentsaldehydi)	526-37-4
(57)	Kloroatranoli (3-kloori-2,6-dihydroksi-4-metyylibentsaldehydi)	57074-21-2
(58)	Metyyliheptiinikarbonaatti	111-12-6”

2) Poistetaan kolmannessa alakohdassa olevasta taulukosta 10 kohta.
