

# DIREKTYVOS

## KOMISIJOS DIREKTYVA (ES) 2020/2088

2020 m. gruodžio 11 d.

**kuria dėl alerginių kvapiųjų medžiagų žaisluose ženklavimo 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 <sup>(1)</sup>, ypač į jos 46 straipsnio 1 dalies pirmos pastraipos b punktą,

kadangi:

- (1) Direktyvoje 2009/48/EB nustatyta bendra prievolė ant žaislo, prie žaislo tvirtinamoje etiketėje, ant pakuotės arba pridedamame informaciniame lapelyje nurodyti 11 alerginių kvapiųjų medžiagų pavadinimus, jei šių kvapiųjų medžiagų koncentracija žaisle arba jo sudedamosiose dalyse viršija 100 mg/kg. Tos alerginės kvapiosios medžiagos išvardytos tos direktyvos II priedo III dalies 11 punkto trečios pastraipos lentelėje;
- (2) Vartotojų saugos mokslinis komitetas (VSMK), kuris padeda Komisijai kaip nepriklausomai rizikos vertinimo įstaigai kosmetikos gaminių srityje, savo 2012 m. birželio 26 ir 27 d. nuomonėje <sup>(2)</sup> 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, gaunamomis iš įvairių kosmetikos gaminių, kitų vartojimo gaminių, vaistų ir profesinės ekspozicijos būdu, ir kad visos šios ekspozicijos yra svarbios kontaktinės alergijos atveju, nes svarbus ne ekspozicijos šaltinis, o sukauptoji dozė ploto vienetui. Nuomonės 13–1 lentelėje išvardyti kai kurie nustatyti žmonėms sukeltys alergiją kontaktiniai alergenai;
- (3) Danijos aplinkos apsaugos agentūros atliktas vaikams skirtuose gaminiuose esančių alerginių medžiagų tyrimas <sup>(3)</sup> rodo, kad žaisluose, t. y. 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 <sup>(4)</sup>, 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

<sup>(1)</sup> OL L 170, 2009 6 30, p. 1.

<sup>(2)</sup> 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](http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_102.pdf)

<sup>(3)</sup> 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>

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

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 nuomones dėl alerginių kvapiųjų medžiagų kosmetikos gaminiuose;

- (6) 2018 m. gegužės 3 d. Cheminių medžiagų pogrupio posėdyje <sup>(6)</sup> dauguma jo narių padarė išvadą, kad nustatyti žmonėms sukelti alergiją kontaktiniai alergenai, išvardyti 2012 m. birželio 26 ir 27 d. VSMK nuomonės 13–1 lentelėje, turėtų būti įtraukti į alerginių kvapiųjų medžiagų, kurios turi būti išvardytos ant žaislo, prie žaislo tvirtinamoje etiketėje, ant pakuotės arba pridedamame informaciniame lapelyje, sąrašą, pateiktą Direktyvos 2009/48/EB II priedo III dalies 11 punkto trečioje pastraipoje.
- (7) 2019 m. rugsėjo 13 d. Žaislų saugos ekspertų grupė patvirtino Cheminių medžiagų pogrupio išvadas;
- (8) 2019 m. rugsėjo 13 d. posėdyje Žaislų saugos ekspertų grupė pažymėjo, kad Direktyvos 2009/48/EB II priedo III dalies 11 punkto trečios pastraipos lentelės 4 įrašas dėl citronelolio (CAS numeris 106–22–9) apima tik dviejų enantiomerinių formų citronelolio mišinį. Tačiau, ekspertų grupės nuomone, ženklinimo reikalavimai taip pat turėtų būti taikomi dviem atskiroms enantiomerų formoms, kurios 2012 m. birželio 26 ir 27 d. VSMK nuomonės 13–1 lentelėje nurodytos kaip CAS numeriai 1117–61–9 ir 7540–51–4;
- (9) atsižvelgiant į 2012 m. birželio 26 ir 27 d. VSMK nuomonę ir 2019 m. rugsėjo 13 d. Žaislų saugos ekspertų grupės rekomendaciją, 2012 m. birželio 26 ir 27 d. VSMK nuomonės 13–1 lentelėje išvardytoms alerginėms kvapiosioms medžiagoms, kai jų yra žaisluose, turėtų būti taikomi ženklinimo reikalavimai. Todėl kvapiosios medžiagos, kurioms dar netaikomi Direktyvoje 2009/48/EB nustatyti draudimai arba ženklinimo reikalavimai, turėtų būti įtrauktos į tos direktyvos II priedo III dalies 11 punkto trečios pastraipos lentelę;
- (10) todėl Direktyva 2009/48/EB turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeista.
- (11) 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.

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.

(<sup>6</sup>) Žaislų saugos ekspertų grupės Cheminių medžiagų pogrupio 2018 m. gegužės 3 d. posėdžio protokolas. <https://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupMeetingDoc&docid=19025>.

Priimta Briuselyje 2020 m. gruodžio 11 d.

*Komisijos vardu*  
*Pirmininkė*  
Ursula VON DER LEYEN

---

## PRIEDAS

II priedo III dalies 11 punkto trečios pastraipos lentelė iš dalies keičiama taip:

1) 4 įrašas pakeičiamas taip:

Nr.	Alerginės kvapiosios medžiagos pavadinimas	CAS numeris
„4)	Citronelolis	106–22–9; 1117–61–9; 7540–51–4“;

2) įterpiami šie įrašai:

Nr.	Alerginės kvapiosios medžiagos pavadinimas	CAS numeris
„12)	Acetilcedrenas	32388–55–9
13)	Amilsalicilatas	2050–08–0
14)	Trans-anetolis	4180–23–8
15)	Benzaldehidas	100–52–7
16)	Kamparas	76–22–2; 464–49–3
17)	Karvonas	99–49–0; 6485–40–1; 2244–16–8
18)	Beta-kariofilenas (oks.)	87–44–5
19)	Rožinis ketonas-4 (Damascenonas)	23696–85–7
20)	ALFA-damaskonas (TMCHB)	43052–87–5; 23726–94–5
21)	Cis-beta-damaskonas	23726–92–3
22)	Delta-damaskonas	57378–68–4
23)	Dimetilbenzilkarbinilacetatas (DMBCA)	151–05–3
24)	Heksadekanolaktonas	109–29–5
25)	Heksametilindanopiranas	1222–05–5
26)	(DL)-limonenas	138–86–3
27)	Linalilacetatas	115–95–7
28)	Mentolis	1490–04–6; 89–78–1; 2216–51–5
29)	Metilsalicilatas	119–36–8
30)	3-metil-5-(2,2,3-trimetil-3-ciklopenten-1-il)pent-4-en-2-olis	67801–20–1
31)	ALFA-pinenas	80–56–8
32)	Beta-pinenas	127–91–3
33)	Propilidenftalidas	17369–59–4
34)	Salicilo aldehidas	90–02–8
35)	ALFA-santalolis	115–71–9
36)	Beta-santalolis	77–42–9
37)	Sklareolis	515–03–7
38)	ALFA-terpineolis	10482–56–1; 98–55–5
39)	Terpineolis (izomerų mišinys)	8000–41–7
40)	Terpinolenas	586–62–9
41)	Tetrametilacetiloktahidronaftalenai	54464–57–2; 54464–59–4; 68155–66–8; 68155–67–9

42)	Trimetilbenzenpropanolis (majantolis)	103694-68-4
43)	Vanilinas	121-33-5
44)	Kvapiosios kanangos ( <i>Cananga odorata</i> ) ir ylang-ylang aliejus	83863-30-3; 8006-81-3
45)	Atlasinio kedro ( <i>Cedrus atlantica</i> ) žievės aliejus	92201-55-3; 8000-27-9
46)	<i>Cinnamomum cassia</i> lapų aliejus	8007-80-5
47)	<i>Cinnamomum zeylanicum</i> žievės aliejus	84649-98-9
48)	Karčiavaisių citrinmedžių ( <i>Citrus aurantium amara</i> ) žiedų aliejus	8016-38-4
49)	Karčiavaisių citrinmedžių ( <i>Citrus aurantium amara</i> ) žievės aliejus	72968-50-4
50)	Bergaminių citrinmedžių ( <i>Citrus bergamia</i> ) žievės išspauštas aliejus	89957-91-5
51)	Tikrųjų citrinmedžių ( <i>Citrus limonum</i> ) žievės išspauštas aliejus	84929-31-7
52)	Apelsininių citrinmedžių ( <i>Citrus sinensis</i> (sin.: <i>Aurantium dulcis</i> )) žievės išspauštas aliejus	97766-30-8; 8028-48-6
53)	Citrinžolių ( <i>Cymbopogon citratus/schoenanthus</i> ) aliejai	89998-14-1; 8007-02-01; 89998-16-3
54)	Eukalipto lapų aliejus	92502-70-0; 8000-48-4
55)	Gvazdikėlių ( <i>Eugenia caryophyllus</i> ) lapų/žiedų aliejus	8000-34-8
56)	Stambiažiedis/vaistinis jazminaitis ( <i>Jasminum grandiflorum/officinale</i> )	84776-64-7; 90045-94-6; 8022-96-6
57)	Virgininis kadagys ( <i>Juniperus virginiana</i> )	8000-27-9; 85085-41-2
58)	Lauramedžio ( <i>Laurus nobilis</i> ) vaisių aliejus	8007-48-5
59)	Lauramedžio lapų aliejus	8002-41-3
60)	Lauramedžio sėklų aliejus	84603-73-6
61)	Levandina ( <i>Lavandula hybrida</i> )	91722-69-9
62)	Tikroji levanda ( <i>Lavandula officinalis</i> )	84776-65-8
63)	Pipirmėtės ( <i>Mentha piperita</i> )	8006-90-4; 84082-70-2
64)	Šaltmėtės ( <i>Mentha spicata</i> )	84696-51-5
65)	Narcizai	Įvairūs, įskaitant 90064-25-8
66)	Burboniškos perlargonijos ( <i>Pelargonium graveolens</i> )	90082-51-2; 8000-46-2
67)	Kalninė pušis ( <i>Pinus mugo</i> )	90082-72-7
68)	Žemoji pušis ( <i>Pinus pumila</i> )	97676-05-6
69)	Tikrasis pačiulis ( <i>Pogostemon cablin</i> )	8014-09-3; 84238-39-1
70)	Rožių žiedų aliejus ( <i>Rosa spp.</i> )	Įvairūs, įskaitant 8007-01-0, 93334-48-6, 84696-47-9, 84604-12-6, 90106-38-0, 84604-13-7, 92347-25-6
71)	Sandalmedis ( <i>Santalum album</i> )	84787-70-2; 8006-87-9
72)	Terpentinas (aliejus)	8006-64-2; 9005-90-7; 8052-14-0“.