

DIREKTĪVAS

KOMISIJAS DIREKTĪVA (ES) 2020/2088

(2020. gada 11. decembris),

ar ko attiecībā uz rotaļlietās esošu alergēnu smaržvielu marķēšanu groza Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2009/48/EK II pielikumu

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2009/48/EK (2009. gada 18. jūnijs) par rotaļlietu drošumu ⁽¹⁾ un jo īpaši tās 46. panta 1. punkta pirmās daļas b) apakšpunktu,

tā kā:

- (1) Direktīvā 2009/48/EK ir noteikts vispārējs pienākums uz rotaļlietas, piestiprinātajā etiķetē, uz iepakojuma vai rotaļlietai pievienotajā instrukcijā norādīt 11 alergēnu smaržvielu nosaukumus, ja tās ir rotaļlietai pievienotas tādā koncentrācijā, kas rotaļlietā vai tās sastāvdaļās pārsniedz 100 mg/kg. Minētās alergēnās smaržvielas ir uzskaitītas minētās direktīvas II pielikuma III daļas 11. punkta trešās daļas tabulā.
- (2) Patērētāju drošības zinātniskā komiteja (SCCS), kas palīdz Komisijai kā neatkarīga riska novērtēšanas struktūra kosmētikas līdzekļu jomā, 2012. gada 26. un 27. jūnija atzinumā ⁽²⁾ norāda, ka kontaktalerģija pret smaržvielām ir izplatīta, nozīmīga un būtiska problēma Eiropā un ka eksponētība smaržvielām rodas, lietojot citas patēriņa preces, piemēram, rotaļlietas. SCCS arī norāda, ka pēdējos gados par tendenci ir kļuvis pievienot smaržvielas daudziem patēriņa preču veidiem, piemēram, bērnu rotaļlietām, kas var ievērojami veicināt patērētāju eksponētību smaržvielām caur ādu. SCCS piebilst, ka patērētājs ir pakļauts smaržvielu iedarbībai no visdažādākajiem kosmētikas līdzekļiem, citām patēriņa precēm, farmaceitiskajiem līdzekļiem un arodekspozīcijas un ka visa šī eksponētība ir svarīga kontaktalerģijas kontekstā, jo tā ir nevis kaitīgas iedarbības avots, bet gan kumulatīvā deva uz virsmas vienību. Atzinuma 13-1. tabulā ir uzskaitīti vairāki pierādīti kontaktalerģēni cilvēkiem.
- (3) Dānijas Vides aizsardzības aģentūras veiktais pētījums par alergēnām vielām bērniem paredzētos ražojumos ⁽³⁾ liecina, ka alergēnās smaržvielas ir sastopamas rotaļlietās, proti, plastilīnā, gļotās, lellēs, rotaļu lāciņos un gumijās.
- (4) Rotaļlietu drošuma ekspertu grupa iesaka Komisijai sagatavot tiesību aktu priekšlikumus un politikas iniciatīvas rotaļlietu drošuma jomā. Ekspertu grupas apakšgrupas par ķīmiskajām vielām rotaļlietās (Ķīmisko vielu apakšgrupa) uzdevums ir sniegt konsultācijas par ķīmiskajām vielām, kuras var izmantot rotaļlietās.
- (5) Rotaļlietu drošuma ekspertu grupa 2019. gada 13. septembra sanāksmē ⁽⁴⁾ atgādināja, ka alergēna viela neatkarīgi no tā, vai tā ir kosmētikas līdzekļos vai rotaļlietās, vienmēr ir alergēna. Tā sauktā vielas raksturīgā īpašība nav atkarīga no vielas lietošanas un tādējādi tā pastāv neatkarīgi no tā, vai alergēnā viela tiek izmantota kosmētikā vai

⁽¹⁾ OV L 170, 30.6.2009., 1. lpp.

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

⁽³⁾ Dānijas Vides un pārtikas ministrija – Vides aizsardzības aģentūra. *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⁾ Rotaļlietu drošuma ekspertu grupas 2019. gada 13. septembra sanāksmes protokols: <https://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupMeeting&meetingId=17996>.

rotaļlietās. Līdz ar to ekspertu grupa uzskatīja, ka alergēna viela, kas rada risku kosmētikas līdzekļos, varētu radīt risku arī rotaļlietās. Tādēļ tā uzsvēra, ka, reglamentējot alergēnas smaržvielas rotaļlietās, ir svarīgi rūpīgi ņemt vērā SCCS un tās priekšteču komiteju atzinumus par alergēnām smaržvielām kosmētikas līdzekļos.

- (6) Ķīmisko vielu apakšgrupas 2018. gada 3. maija sanāksmē ^(*) vairākums tās locekļu secināja, ka SCCS 2012. gada 26. un 27. jūnija atzinuma 13-1. tabulā uzskaitītie pierādītie kontaktalergēni cilvēkiem būtu jāiekļauj Direktīvas 2009/48/EK II pielikuma III daļas 11. punkta trešās daļas tabulā esošajā sarakstā, kurā iekļautas alergēnās smaržvielas, kas jānorāda uz rotaļlietas, piestiprinātajā etiķetē, uz iepakojuma vai rotaļlietai pievienotajā instrukcijā.
- (7) Rotaļlietu drošuma ekspertu grupa 2019. gada 13. septembrī apstiprināja Ķīmisko vielu apakšgrupas secinājumus.
- (8) Rotaļlietu drošuma ekspertu grupa 2019. gada 13. septembra sanāksmē norādīja, ka Direktīvas 2009/48/EK II pielikuma III daļas 11. punkta trešās daļas tabulas 4. ieraksts par citronelolu (CAS numurs 106-22-9) attiecas tikai uz citronelola divu enantiomēro formu maisījumu. Tomēr saskaņā ar ekspertu grupas viedokli marķēšanas prasībām būtu jāattiecas arī uz divām atsevišķajām enantiomērējām formām, kas SCCS 2012. gada 26. un 27. jūnija atzinuma 13-1. tabulā minētas ar CAS numuru 1117-61-9 un 7540-51-4.
- (9) Ņemot vērā SCCS 2012. gada 26. un 27. jūnija atzinumu un Rotaļlietu drošuma ekspertu grupas 2019. gada 13. septembra ieteikumu, uz SCCS 2012. gada 26. un 27. jūnija atzinuma 13-1. tabulā uzskaitītajām alergēnajām smaržvielām, ja tās ir rotaļlietās, būtu jāattiecinā marķēšanas prasības. Tāpēc smaržvielas, uz kurām vēl neattiecas Direktīvā 2009/48/EK noteiktais aizliegums vai marķēšanas prasības, būtu jāiekļauj minētās direktīvas II pielikuma III daļas 11. punkta trešās daļas tabulā.
- (10) Tāpēc Direktīva 2009/48/EK būtu attiecīgi jāgroza.
- (11) Šajā direktīvā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar atzinumu, ko sniegusi komiteja, kas izveidota ar Direktīvas 2009/48/EK 47. panta 1. punktu,

IR PIENĒMUSI ŠO DIREKTĪVU.

1. pants

Direktīvas 2009/48/EK II pielikumu groza saskaņā ar šīs direktīvas pielikumu.

2. pants

1. Dalībvalstis vēlākais līdz 2022. gada 4. jūlijam pieņem un publicē normatīvos un administratīvos aktus, kas vajadzīgi, lai izpildītu šīs direktīvas prasības. Dalībvalstis tūlīt dara zināmus Komisijai minēto noteikumu tekstus.

Tās minētos noteikumus piemēro no 2022. gada 5. jūlija.

Kad dalībvalstis pieņem minētos noteikumus, tajos ietver atsauci uz šo direktīvu vai šādu atsauci pievieno to oficiālai publikācijai. Dalībvalstis nosaka, kā izdarāma šāda atsaucē.

2. Dalībvalstis dara Komisijai zināmus to tiesību aktu galvenos noteikumus, ko tās pieņem jomā, uz kuru attiecas šī direktīva.

3. pants

Šī direktīva stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.

4. pants

Šī direktīva ir adresēta dalībvalstīm.

(*) Rotaļlietu drošuma ekspertu grupas Ķīmisko vielu apakšgrupas 2018. gada 3. maija sanāksmes protokols: <https://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupMeetingDoc&docid=19025>.

Briselē, 2020. gada 11. decembrī

*Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja*
Ursula VON DER LEYEN

PIELIKUMS

II pielikuma III daļas 11. punkta trešajā daļā tabulu groza šādi:

1) 4. ierakstu aizstāj ar šādu:

Nr.	Alerģenās smaržvielas nosaukums	CAS numurs
“(4)”	citronelols;	106-22-9; 1117-61-9; 7540-51-4”;

2) pievieno šādus ierakstus:

Nr.	Alerģenās smaržvielas nosaukums	CAS numurs
“(12)”	acetilcedrēns;	32388-55-9
(13)	amilsalicilāts;	2050-08-0
(14)	transanetols;	4180-23-8
(15)	benzaldehyds;	100-52-7
(16)	kampars;	76-22-2; 464-49-3
(17)	karvons;	99-49-0; 6485-40-1; 2244-16-8
(18)	beta-kariofilēns (ox.);	87-44-5
(19)	rožu ketons-4 (damaskenons);	23696-85-7
(20)	alfa-damaskons (TMCHB);	43052-87-5; 23726-94-5
(21)	cis-beta-damaskons;	23726-92-3
(22)	delta-damaskons;	57378-68-4
(23)	dimetilbenzilkarbinilacetāts (DMBCA);	151-05-3
(24)	heksadekanolaktons;	109-29-5
(25)	heksametilindanopirāns;	1222-05-5
(26)	(DL)-limonēns;	138-86-3
(27)	linalilacetāts;	115-95-7
(28)	mentols;	1490-04-6; 89-78-1; 2216-51-5
(29)	metilsalicilāts;	119-36-8
(30)	3-metil-5-(2,2,3-trimetil-3-ciklopentēn-1-il)pent-4-ēn-2-ols;	67801-20-1
(31)	alfa-pinēns;	80-56-8
(32)	beta-pinēns;	127-91-3
(33)	propilidēnftalīds;	17369-59-4
(34)	salicilaldehīds;	90-02-8
(35)	alfa-santalols;	115-71-9
(36)	beta-santalols;	77-42-9
(37)	sklareols;	515-03-7
(38)	alfa-terpineols;	10482-56-1; 98-55-5
(39)	terpineols (izomēru maisījums);	8000-41-7
(40)	terpinolēns;	586-62-9
(41)	tetrametilacetiloktahidronaftalīni;	54464-57-2; 54464-59-4; 68155-66-8; 68155-67-9

(42)	trimetilbenzolpropanols (majantols);	103694-68-4
(43)	vanilīns;	121-33-5
(44)	<i>Cananga odorata</i> un ilangilangu eļļa;	83863-30-3; 8006-81-3
(45)	<i>Cedrus atlantica</i> mizas eļļa;	92201-55-3; 8000-27-9
(46)	<i>Cinnamomum cassia</i> lapu eļļa;	8007-80-5
(47)	<i>Cinnamomum zeylanicum</i> mizas eļļa;	84649-98-9
(48)	<i>Citrus aurantium amara</i> ziedu eļļa;	8016-38-4
(49)	<i>Citrus aurantium amara</i> mizas eļļa;	72968-50-4
(50)	eļļa, kas izspiesta no <i>Citrus bergamia</i> mizas;	89957-91-5
(51)	eļļa, kas izspiesta no <i>Citrus limonum</i> mizas;	84929-31-7
(52)	<i>Citrus sinensis</i> (syn.: eļļa, kas izspiesta no <i>Aurantium dulcis</i>) mizas;	97766-30-8; 8028-48-6
(53)	<i>Cymbopogon citratus/schoenanthus</i> eļļas;	89998-14-1; 8007-02-01; 89998-16-3
(54)	eikaliptu (<i>Eucalyptus</i> spp.) lapu eļļa;	92502-70-0; 8000-48-4
(55)	<i>Eugenia caryophyllus</i> lapu/ziedu eļļa;	8000-34-8
(56)	<i>Jasminum grandiflorum/officinale</i> ;	84776-64-7; 90045-94-6; 8022-96-6
(57)	<i>Juniperus virginiana</i> ;	8000-27-9; 85085-41-2
(58)	<i>Laurus nobilis</i> augļu eļļa;	8007-48-5
(59)	<i>Laurus nobilis</i> lapu eļļa;	8002-41-3
(60)	<i>Laurus nobilis</i> sēklu eļļa;	84603-73-6
(61)	<i>Lavandula hybrida</i> ;	91722-69-9
(62)	<i>Lavandula officinalis</i> ;	84776-65-8
(63)	<i>Mentha piperita</i> ;	8006-90-4; 84082-70-2
(64)	<i>Mentha spicata</i> ;	84696-51-5
(65)	<i>Narcissus</i> spp.;	dažādi, tostarp 90064-25-8
(66)	<i>Pelargonium graveolens</i> ;	90082-51-2; 8000-46-2
(67)	<i>Pinus mugo</i> ;	90082-72-7
(68)	<i>Pinus pumila</i> ;	97676-05-6
(69)	<i>Pogostemon cablin</i> ;	8014-09-3; 84238-39-1
(70)	rožu ziedu eļļa (<i>Rosa</i> spp.);	dažādi, tostarp 8007-01-0, 93334-48-6, 84696-47-9, 84604-12-6, 90106-38-0, 84604-13-7, 92347-25-6
(71)	<i>Santalum album</i> ;	84787-70-2; 8006-87-9
(72)	terpentīneļļa;	8006-64-2; 9005-90-7; 8052-14-0".