

KOMISIJAS DIREKTĪVA (ES) 2020/2089**(2020. gada 11. decembris),****ar ko attiecībā uz alergēnu smaržvielu aizliegumu rotaļlietās 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) Lai aizsargātu bērnus no alergijām, ko var izraisīt smaržvielas, tās izmantojot rotaļlietās, Direktīvā 2009/48/EK ir noteikts vispārējs aizliegums rotaļlietās izmantot 55 alergēnas smaržvielas, kas uzskaitītas minētās direktīvas II pielikuma III daļas 11. punkta pirmās 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 kritiski svarīgs ir nevis kaitīgas iedarbības avots, bet gan kumulatīvā deva uz virsmas vienību.
- (3) Dānijas Vides aizsardzības aģentūras veiktais pētījums par alergēnām vielām bērniem paredzētos ražojumos ⁽³⁾ liecina, ka alergēnas 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 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.

⁽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>.

- (6) Direktīva 2009/48/EK ļauj Komisijai aizliegt vai pieprasīt marķējumā norādīt alergēnas smaržvielas rotaļlietās. Pretēji Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (EK) Nr. 1223/2009 ⁽⁵⁾, ar ko reglamentē kosmētikas līdzekļus, tā neļauj Komisijai noteikt alergēnu smaržvielu maksimālās robežvērtības.
- (7) SCCS2012. gada 26. un 27. jūnija atzinumā secināja, ka atranolu vai hloratranolu saturoši kosmētikas līdzekļi nav droši. Tādējādi SCCS apstiprināja Patēriņa preču zinātniskās komitejas (SCCP) 2004. gada 7. decembra atzinumu ⁽⁶⁾, ka patēriņa precēs nevajadzētu būt atranolam un hloratranolam. Tāpēc Ķīmisko vielu apakšgrupa 2018. gada 3. maija sanāksmē ⁽⁷⁾ ieteica aizliegt atranola un hloratranola izmantošanu rotaļlietās, pievienojot tos Direktīvas 2009/48/EK II pielikuma III daļas 11. punkta pirmās daļas tabulā.
- (8) Zinātniskā komiteja galapatērētājiem paredzēto kosmētikas līdzekļu un nepārtikas preču jautājumos (SCCNFP), kas bija SCCS priekštece, 1999. gada decembra atzinumā ⁽⁸⁾ metilheptīna karbonātu iekļāva to smaržvielu sarakstā, par kurām retāk ziņots kā par kontaktaalerģēniem. Pamatojoties uz minēto atzinumu, saskaņā ar Direktīvas 2009/48/EK II pielikuma III daļas 11. punkta trešo daļu metilheptīna karbonāts tika iekļauts to alergēno smaržvielu sarakstā, kuras jānorāda uz rotaļlietas, uz piestiprinātās etiķetes, uz iepakojuma vai lietošanas instrukcijā. SCCNFP 2001. gada 25. septembra atzinumā ⁽⁹⁾ ieteica, ka metilheptīna karbonāta līmenim gatavajos kosmētikas līdzekļos nevajadzētu pārsniegt 0,01 %.
- (9) Ņemot vērā iepriekš minēto un jo īpaši SCCS atzinumu, kurā secināts, ka atranolu vai hloratranolu saturoši kosmētikas līdzekļi nav droši, SCCP atzinumu, ka atranolu un hloratranolu nevajadzētu lietot patēriņa precēs, un SCCNFP atzinumu, ka metilheptīna karbonāta līmenim kosmētikas līdzekļos nevajadzētu pārsniegt 0,01 %, Rotaļlietu drošuma ekspertu grupa 2019. gada 13. septembra sanāksmē ieteica aizliegt atranola, hloratranola un metilheptīna karbonāta izmantošanu rotaļlietās.
- (10) Ņemot vērā SCCS, SCCP un SCCNFP atzinumus un Rotaļlietu drošuma ekspertu grupas ieteikumu, būtu jāaizliedz atranola, hloratranola un metilheptīna karbonāta izmantošana rotaļlietās.
- (11) Tāpēc Direktīva 2009/48/EK būtu attiecīgi jāgroza.
- (12) Šajā direktīvā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar atzinumu, ko sniegusi komiteja, kas izveidota ar Direktīvas 2009/48/EK 47. panta 1. punktu,

IR PIEŅĒMUSI 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 atsauce.

⁽⁵⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1223/2009 (2009. gada 30. novembris) par kosmētikas līdzekļiem (OV L 342, 22.12.2009., 59. lpp.).

⁽⁶⁾ SCCP *opinion on on atranol and chloroatranol present in natural extracts (e.g. oak moss and tree moss extract)*, 2004. gada 7. decembris (SCCP/00847/04).

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

⁽⁷⁾ 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>.

⁽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*, 1999. gada 8. decembris (SCCNFP/0017/98 Final), 6.b tabula, 23. lpp. 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*, 2001. gada 25. septembris (SCCNFP/0392/00 final), 8. lpp. https://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/sccp/documents/out150_en.pdf

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.

Briselē, 2020. gada 11. decembrī

*Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja*
Ursula VON DER LEYEN

PIELIKUMS

II pielikuma III daļas 11. punktu groza šādi:

1) pirmās daļas tabulā pievieno šādus ierakstus:

Nr.	Alerģenās smaržvielas nosaukums	CAS numurs
“(56)	Atranols (2,6-dihidroksi-4-metilbenzaldehīds)	526-37-4
(57)	Hloratranols (3-hlor-2,6-dihidroksi-4-metilbenzaldehīds)	57074-21-2
(58)	Metilheptīna karbonāts	111-12-6”;

2) trešās daļas tabulā svīturo 10. ierakstu.
