

KOMMISSIONENS DIREKTIV (EU) 2020/2089**af 11. december 2020****om ændring af bilag II til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/48/EF for så vidt angår forbuddet mod allergifremkaldende duftstoffer i legetøj****(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/48/EF af 18. juni 2009 om sikkerhedskrav til legetøj ⁽¹⁾, særlig artikel 46, stk. 1, første afsnit, litra b), og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ved direktiv 2009/48/EF er der fastsat et generelt forbud mod 55 allergifremkaldende duftstoffer i legetøj, jf. tabellen i bilag II, del III, punkt 11, første afsnit, i nævnte direktiv, for at beskytte børn mod allergier, som disse duftstoffer kan forårsage, når de anvendes i legetøj.
- (2) Den Videnskabelige Komité for Forbrugersikkerhed (VKF), der bistår Kommissionen som et uafhængigt risikovurderingsorgan på området for kosmetiske produkter, noterer sig i sin udtalelse af 26. og 27. juni 2012 ⁽²⁾, at kontaktallergi over for duftstoffer er et almindeligt, betydeligt og relevant problem i Europa, og at eksponeringen for duftstoffer skyldes brug af andre forbrugerprodukter, f.eks. legetøj. VKF bemærker også, at der i de seneste år er opstået en tendens til at tilsætte kemiske duftstoffer til mange typer forbrugerprodukter som f.eks. børnelegetøj, hvilket kan bidrage væsentligt til forbrugerens dufteksponering via huden. VKF tilføjer, at forbrugeren udsættes for duftstoffer fra en lang række forskellige kosmetiske produkter, andre forbrugerprodukter og lægemidler samt erhvervsmæssig eksponering, og at alle disse eksponeringer er af betydning i forbindelse med kontaktallergi, da det ikke er eksponeringskilden, der er kritisk, men den kumulative dosis pr. arealenhed.
- (3) En undersøgelse af allergifremkaldende stoffer i produkter til børn, der er foretaget af Miljøstyrelsen ⁽³⁾, viser, at der er allergifremkaldende duftstoffer i legetøj, nemlig modellervoks, slim, en dukke, en bamse og gummibånd.
- (4) Ekspertgruppen for Sikkerhedskrav til Legetøj rådgiver Kommissionen i forbindelse med udarbejdelsen af lovforslag og politiske initiativer vedrørende sikkerhedskrav til legetøj. Missionen for dens undergruppe vedrørende kemikalier i legetøj (undergruppe Kemikalier) er at rådgive om kemiske stoffer, der kan anvendes i legetøj.
- (5) Ekspertgruppen for Sikkerhedskrav til Legetøj mindede på sit møde den 13. september 2019 ⁽⁴⁾ om, at et allergifremkaldende stof, uanset om det forekommer i kosmetiske produkter eller legetøj, altid er allergifremkaldende. Stoffets såkaldte iboende egenskab er uafhængig af stoffets anvendelse og er derfor til stede, uanset om det pågældende allergifremkaldende stof anvendes i kosmetik eller legetøj. Ekspertgruppen fandt derfor, at et allergifremkaldende stof, der udgør en risiko i kosmetiske produkter, også kan udgøre en risiko i legetøj. Den understregede derfor vigtigheden af at tage grundigt hensyn til udtalelserne fra VKF og de foregående udvalg om allergifremkaldende duftstoffer i kosmetiske produkter, når allergifremkaldende duftstoffer i legetøj reguleres.

⁽¹⁾ EUT L 170 af 30.6.2009, s. 1.

⁽²⁾ VKF's udtalelse om duftallergener i kosmetiske produkter, 26.-27. juni 2012 (SCCS/1459/11):http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_102.pdf.

⁽³⁾ Miljø- og fødevarerministeriet — Miljøstyrelsen. Undersøgelse af allergifremkaldende stoffer i produkter rettet mod børn — legetøj og kosmetiske produkter. 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⁾ Referat af mødet i Ekspertgruppen for Sikkerhedskrav til Legetøj, den 13. september 2019: <https://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupMeeting&meetingId=17996>.

- (6) Direktiv 2009/48/EF giver Kommissionen mulighed for at forbyde eller kræve mærkning af allergifremkaldende duftstoffer i legetøj. I modsætning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009 ⁽⁵⁾, som regulerer kosmetiske produkter, giver det ikke Kommissionen mulighed for at fastsætte grænseværdier for allergifremkaldende duftstoffer.
- (7) I sin udtalelse af 26. og 27. juni 2012 konkluderede VKF, at kosmetiske midler, der indeholder atranol eller chloratranol, ikke er sikre. VKF bekræftede således udtalelsen fra Den Videnskabelige Komité for Forbrugsvarer af 7. december 2004 ⁽⁶⁾ om, at atranol og chloratranol ikke bør være til stede i forbrugerprodukter. Undergruppen Kemikalier anbefalede derfor på sit møde den 3. maj 2018 ⁽⁷⁾ at forbyde brugen af atranol og chloratranol i legetøj ved at tilføje disse stoffer på tabellen i bilag II, del III, punkt 11, første afsnit, i direktiv 2009/48/EF.
- (8) I sin udtalelse fra december 1999 ⁽⁸⁾ opførte Den Videnskabelige Komité for Kosmetiske Produkter og andre Forbrugsvarer end Levnedsmidler (SCCNFP), som var en forgænger for VKF, methylheptincarbonat blandt de duftkemiske stoffer, der i mindre grad var indberettet som kontaktallergener. På grundlag af denne udtalelse blev methylheptincarbonat opført blandt de allergifremkaldende duftstoffer, der skal angives på legetøjet, på en etiket, på emballagen eller i en medfølgende folder, i overensstemmelse med bilag II, del III, punkt 11, tredje afsnit, i direktiv 2009/48/EF. I sin udtalelse af 25. september 2001 ⁽⁹⁾ anbefalede SCCNFP, at niveauet af methylheptincarbonat ikke overskrider 0,01 % i færdige kosmetiske produkter.
- (9) I betragtning af ovenstående og navnlig VKF's udtalelse, hvori det konkluderes, at kosmetiske produkter indeholdende atranol eller chloratranol, ikke er sikre, Den Videnskabelige Komité for Forbrugsvarers udtalelse om, at atranol og chloratranol ikke må være til stede i forbrugerprodukter, og SCCNFP's udtalelse om, at indholdet af methylheptincarbonat ikke bør overstige 0,01 % i kosmetiske produkter, anbefalede Ekspertgruppen for Sikkerhedskrav til Legetøj på sit møde den 13. september 2019 at forbyde brugen af atranol, chloratranol og methylheptincarbonat i legetøj.
- (10) I lyset af udtalelserne fra VKF, Den Videnskabelige Komité for Forbrugsvarer og SCCNFP og anbefalingen fra Ekspertgruppen for Sikkerhedskrav til Legetøj bør brugen af atranol, chloratranol og methylheptincarbonat i legetøj forbydes.
- (11) Direktiv 2009/48/EF bør derfor ændres.
- (12) De i dette direktiv fastsatte foranstaltninger er i overensstemmelse med udtalelse fra det ved artikel 47, stk. 1, i direktiv 2009/48/EF nedsatte udvalg —

VEDTAGET DETTE DIREKTIV:

Artikel 1

Bilag II til direktiv 2009/48/EF ændres som angivet i bilaget til nærværende direktiv.

Artikel 2

1. Medlemsstaterne vedtager og offentliggør senest den 4. juli 2022 de love og administrative bestemmelser, der er nødvendige for at efterkomme dette direktiv. De meddeler straks Kommissionen disse love og bestemmelser.

De anvender disse love og bestemmelser fra den 5. juli 2022.

Disse love og bestemmelser skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for henvisningen fastsættes af medlemsstaterne.

⁽⁵⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009 af 30. november 2009 om kosmetiske produkter (EUT L 342 af 22.12.2009, s. 59).

⁽⁶⁾ Den Videnskabelige Komité for Forbrugsvarers udtalelse om atranol og chloratranol i naturlige ekstrakter (f.eks. egemosekstrakt og træmosekstrakt) af 7. december 2004 (SCCP/00847/04): https://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_o_006.pdf

⁽⁷⁾ Referat af mødet i undergruppen Kemikalier under Ekspertgruppen for Sikkerhedskrav til Legetøj af 3. maj 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 (udtalelse vedrørende duftstofallergi blandt forbrugere — en gennemgang af problemet). Analysis of the need for appropriate consumer information and identification of consumer allergens (analyse af behovet for passende forbrugeroplysning og kortlægning af forbrugerallergener) af 8. december 1999 (SCCNFP/0017/98 final), tabel 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 September 2001 (SCCNFP/0392/00 final), s. 8: https://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/sccp/documents/out150_en.pdf.

2. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen teksten til de vigtigste nationale retsforskrifter, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv.

Artikel 3

Dette direktiv træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Artikel 4

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 11. december 2020.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

Bilag II, del III, punkt 11, ændres som følger:

1) I første afsnit tilføjes følgende numre i tabellen:

Nr.	Navnet på det allergifremkaldende stof	CAS number
»(56)	Atranol (2,6-dihydroxy-4-methyl-benzaldehyd)	526-37-4
(57)	Chloratranol (3-chlor-2,6-dihydroxy-4-methyl-benzaldehyd)	57074-21-2
(58)	Methylheptincarbonat	111-12-6«

2) I tredje afsnit i tabellen udgår nummer 10.
