

DIREKTIVER

KOMMISSIONENS DIREKTIV (EU) 2020/2088

af 11. december 2020

**om ændring af bilag II til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/48/EF for så vidt angår
mærkning af 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 en generel forpligtelse til på legetøjet, på en etiket, på emballagen eller i en medfølgende folder at angive navnene på 11 allergifremkaldende duftstoffer, hvis de i legetøjet eller legetøjets bestanddele anvendes i koncentrationer, der overstiger 100 mg/kg. Disse allergifremkaldende duftstoffer er opført i tabellen i bilag II, del III, punkt 11, tredje afsnit, i nævnte direktiv.
- (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, som 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. I udtalelsen er en række etablerede kontaktallergener hos mennesker opført i tabel 13-1.
- (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 allergifrem-

⁽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>

kaldende stof, der udgør en risiko i kosmetiske produkter, også kan udgøre en risiko i legetøj. Den understreger 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.

- (6) På mødet den 3. maj 2018 i undergruppen Kemikalier ⁽⁷⁾ konkluderede et flertal af medlemmerne, at de etablerede kontaktallergener hos mennesker, der er opført i tabel 13-1 i VKF's udtalelse af 26. og 27. juni 2012, bør tilføjes til listen over allergifremkaldende duftstoffer, der skal angives på legetøjet, på en etiket, på emballagen eller i en medfølgende folder, i tabellen i bilag II, del III, punkt 11, tredje afsnit, i direktiv 2009/48/EF.
- (7) Den 13. september 2019 bekræftede Ekspertgruppen for Sikkerhedskrav til Legetøj sine konklusioner i undergruppen Kemikalier.
- (8) På sit møde den 13. september 2019 bemærkede Ekspertgruppen for Sikkerhedskrav til Legetøj, at punkt 4 i tabellen i bilag II, del III, punkt 11, tredje afsnit, i direktiv 2009/48/EF om citronellol, CAS-nr. 106-22-9, kun omfatter blandingen af de to enantiomeriske former af citronellol. Mærkningskravene bør dog ifølge ekspertgruppen også omfatte de to individuelle enantiomeriske former, der er opført som CAS-nummer 1117-61-9 og 7540-51-4 i tabel 13-1 i VKF's udtalelse af 26. og 27. juni 2012.
- (9) I lyset af VKF's udtalelse af 26. og 27. juni 2012 og anbefalingen fra Ekspertgruppen for Sikkerhedskrav til Legetøj af 13. september 2019 bør de allergifremkaldende duftstoffer, der er opført i tabel 13-1 i VKF's udtalelse af 26. og 27. juni 2012, være omfattet af mærkningskrav, når de forekommer i legetøj. De duftstoffer, der endnu ikke er omfattet af et forbud eller mærkningskrav i direktiv 2009/48/EF, bør derfor optages i bilag II, del III, punkt 11, tredje afsnit, i nævnte direktiv.
- (10) Direktiv 2009/48/EF bør derfor ændres.
- (11) 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.

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.

⁽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>.

Udfærdiget i Bruxelles, den 11. december 2020.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

I tabellen i bilag II, del III, punkt 11, tredje afsnit, foretages følgende ændringer:

1) Nr. 4 affattes således:

Nr.	Navnet på det allergifremkaldende stof	CAS-nummer
»4.	Citronellol	106-22-9 1117-61-9 7540-51-4«

2) Følgende numre tilføjes:

Nr.	Navnet på det allergifremkaldende stof	CAS-nummer
»12.	Acetylcedren	32388-55-9
13.	Amylsalicylat	2050-08-0
14.	trans-Anethol	4180-23-8
15.	Benzaldehyd	100-52-7
16.	Campher	76-22-2 464-49-3
17.	Carvon	99-49-0 6485-40-1 2244-16-8
18.	beta-Caryophyllen (ox.)	87-44-5
19.	Rose ketone-4 (Damascenon)	23696-85-7
20.	alpha-Damascon (TMCHB)	43052-87-5 23726-94-5
21.	cis-beta-Damascon	23726-92-3
22.	delta-Damascon	57378-68-4
23.	Dimethylbenzylcarbinylacetat (DMBCA)	151-05-3
24.	Hexadecanolacton	109-29-5
25.	Hexamethylindanopyran	1222-05-5
26.	(DL)-Limonen	138-86-3
27.	Linalylacetat	115-95-7
28.	Mentol	1490-04-6; 89-78-1 2216-51-5
29.	Methylsalicylat	119-36-8
30.	3-Methyl-5-(2,2,3-trimethyl-3-cyclopenten-1-yl)pent-4-en-2-ol	67801-20-1
31.	alpha-Pinen	80-56-8
32.	beta-Pinen	127-91-3
33.	Propylidenphthalid	17369-59-4
34.	Salicylaldehyd	90-02-8
35.	alpha-Santalol	115-71-9
36.	beta-Santalol	77-42-9
37.	Sclareol	515-03-7
38.	alpha-Terpineol	10482-56-1 98-55-5
39.	Terpineol (blanding af isomere)	8000-41-7
40.	Terpinolen	586-62-9
41.	Tetramethylacetylhydronaphthalener	54464-57-2 54464-59-4 68155-66-8 68155-67-9

42.	Trimethylbenzenpropanol (Majantol)	103694-68-4
43.	Vanillin	121-33-5
44.	Cananga odorata og ylang-ylang-olie	83863-30-3 8006-81-3
45.	Cedrus atlantica-barkolie	92201-55-3 8000-27-9
46.	Cinnamomum cassia-bladolie	8007-80-5
47.	Cinnamomum zeylanicum-barkolie	84649-98-9
48.	Citrus aurantium amara-blomsterolie	8016-38-4
49.	Olie af Citrus aurantium amara-skål	72968-50-4
50.	Olie af Citrus bergain-skål, presset	89957-91-5
51.	Olie af Citrus limonum-skål, presset	84929-31-7
52.	Olie af Citrus sinensis-skål (syn.: Aurantium dulcis), presset	97766-30-8 8028-48-6
53.	Olier af Cymbopogon citratus/schoenanthus	89998-14-1 8007-02-01 89998-16-3
54.	Bladolie af Eukalyptus spp.	92502-70-0 8000-48-4
55.	Bladolie/blomsterolie af Eugenia caryophyllus/blomsterolie	8000-34-8
56.	Jasminum grandiflorum/officinale	84776-64-7 90045-94-6 8022-96-6
57.	Juniperus virginiana	8000-27-9 85085-41-2
58.	Laurus nobilis-frugtolie	8007-48-5
59.	Laurus nobilis-bladolie	8002-41-3
60.	Laurus nobilis-frøolie	84603-73-6
61.	Lavandula hybrida	91722-69-9
62.	Lavandula officinalis	84776-65-8
63.	Mentha piperita	8006-90-4 84082-70-2
64.	Mentha spicata	84696-51-5
65.	Narcissus spp.	Diverse, herunder 90064-25-8
66.	Pelargonium graveolens	90082-51-2 8000-46-2
67.	Pinus mugo	90082-72-7
68.	Pinus pumila	97676-05-6
69.	Pogostemon cablin	8014-09-3; 84238-39-1
70.	Rosenblomstolie (Rosa spp.)	Diverse, herunder 8007-01-0, 93334-48-6, 84696-47-9, 84604-12-6, 90106-38-0, 84604-13-7, 92347-25-6
71.	Santalum album	84787-70-2 8006-87-9
72.	Terpentin (olie)	8006-64-2 9005-90-7 8052-14-0«.