

RICHTLIJN (EU) 2020/2089 VAN DE COMMISSIE**van 11 december 2020****tot wijziging van bijlage II bij Richtlijn 2009/48/EG van het Europees Parlement en de Raad wat betreft het verbod op allergene geurstoffen in speelgoed****(Voor de EER relevante tekst)**

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Richtlijn 2009/48/EG van het Europees Parlement en de Raad van 18 juni 2009 betreffende de veiligheid van speelgoed ⁽¹⁾, en met name artikel 46, lid 1, eerste alinea, onder b),

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Richtlijn 2009/48/EG voorziet in een algemeen verbod op 55 allergene geurstoffen in speelgoed, zoals vermeld in de tabel in bijlage II, deel III, punt 11, eerste alinea, bij die richtlijn, om kinderen te beschermen tegen allergieën die die geurstoffen bij gebruik in speelgoed kunnen veroorzaken.
- (2) Het Wetenschappelijk Comité voor consumentenveiligheid (WCCV), dat de Commissie bijstaat als onafhankelijke instantie voor risicobeoordeling op het gebied van cosmetische producten, merkt in zijn advies van 26 en 27 juni 2012 ⁽²⁾ op dat contactallergie voor geurstoffen een veelvoorkomend, belangrijk en relevant probleem is in Europa en dat blootstelling aan geurstoffen plaatsvindt door het gebruik van andere consumentenproducten, zoals speelgoed. Het WCCV merkt ook op dat het in de afgelopen jaren een trend is geworden om chemische geurstoffen toe te voegen aan vele soorten consumentenproducten, zoals kinderspeelgoed, wat aanzienlijk kan bijdragen aan de blootstelling van consumenten aan geurstoffen via de huid. Het WCCV voegt daaraan toe dat consumenten worden blootgesteld aan geurstoffen uit een breed scala van cosmetische producten, andere consumentenproducten, geneesmiddelen en beroepsmatige blootstellingen, en dat al die blootstellingen van belang zijn in het kader van contactallergieën, aangezien niet de bron van blootstelling kritiek is, maar de cumulatieve dosis per oppervlakte-eenheid.
- (3) Uit een onderzoek naar allergene stoffen in producten voor kinderen dat is uitgevoerd door het Environmental Protection Agency in Denemarken ⁽³⁾, blijkt de aanwezigheid van allergene geurstoffen in speelgoed, namelijk in modelklei, slijm, een pop, een teddybeer en elastiekjes.
- (4) De Deskundigengroep inzake veiligheid van speelgoed adviseert de Commissie bij de voorbereiding van wetgevingsvoorstellen en beleidsinitiatieven op het gebied van de veiligheid van speelgoed. De Subgroep chemische stoffen in speelgoed (Subgroep chemische stoffen) heeft tot taak advies te verstrekken over chemische stoffen die in speelgoed mogen worden gebruikt.
- (5) De Deskundigengroep inzake veiligheid van speelgoed heeft tijdens haar vergadering van 13 september 2019 ⁽⁴⁾ eraan herinnerd dat een allergene stof, of deze nu aanwezig is in cosmetische producten of in speelgoed, altijd allergen is. Die zogeheten intrinsieke eigenschap van de stof is onafhankelijk van het gebruik van de stof en is derhalve aanwezig, ongeacht of de allergene stof wordt gebruikt in cosmetische producten of in speelgoed. De deskundigengroep was dan ook van mening dat een allergene stof die een risico vormt in cosmetische producten, ook in speelgoed een risico kan vormen. Zij benadrukte daarom het belang om bij het reguleren van allergene geurstoffen in speelgoed ernstig rekening te houden met de adviezen van het WCCV en van zijn voorgangers over allergene geurstoffen in cosmetische producten.

⁽¹⁾ PB L 170 van 30.6.2009, blz. 1.

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

⁽³⁾ Ministerie van Milieu en Voeding van Denemarken — Bureau voor Milieubescherming. Survey of allergenic substances in products targeted children — toys and cosmetic products. Survey of Chemical Substances in Consumer Products, nr. 148, 2016; <https://www2.mst.dk/Udgiv/publications/2016/08/978-87-93529-00-7.pdf>

⁽⁴⁾ Notulen van de vergadering van de deskundigengroep inzake veiligheid van speelgoed van 13 september 2019 (in het Engels); <https://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupMeeting&meetingId=17996>

- (6) Op grond van Richtlijn 2009/48/EG kan de Commissie de etikettering van allergene geurstoffen in speelgoed verbieden of vereisen. In tegenstelling tot Verordening (EG) nr. 1223/2009 van het Europees Parlement en de Raad ⁽⁵⁾, waarin cosmetische producten worden gereguleerd, wordt het de Commissie in Richtlijn 2009/48/EG niet toegestaan om maximumgehalten voor allergene geurstoffen vast te stellen.
- (7) In zijn advies van 26 en 27 juni 2012 heeft het WCCV geconcludeerd dat cosmetische producten die atranol of chlooratranol bevatten, niet veilig zijn. Het WCCV heeft aldus het advies van het Wetenschappelijk Comité voor consumentenproducten (WCC) van 7 december 2004 ⁽⁶⁾, dat atranol en chlooratranol niet mogen voorkomen in consumentenproducten, bevestigd. De Subgroep chemische stoffen heeft daarom tijdens haar vergadering van 3 mei 2018 ⁽⁷⁾ aanbevolen het gebruik van atranol en chlooratranol in speelgoed te verbieden door deze stoffen toe te voegen aan de tabel in bijlage II, deel III, punt 11, eerste alinea, bij Richtlijn 2009/48/EG.
- (8) In zijn advies van december 1999 ⁽⁸⁾ heeft het Wetenschappelijk Comité voor cosmetische producten en voor consumenten bestemde niet-voedingsproducten (WCCNVP), een voorganger van het WCCV, methylheptinecarbonaat opgenomen als een van de geurstoffen die minder frequent als contactallergenen worden opgegeven. Op basis van dat advies werd methylheptinecarbonaat opgenomen als een van de allergene geurstoffen die op het speelgoed op een aangehecht etiket, op de verpakking of in een bijsluiters moeten worden vermeld, overeenkomstig bijlage II, deel III, punt 11, derde alinea, bij Richtlijn 2009/48/EG. In zijn advies van 25 september 2001 ⁽⁹⁾ heeft het WCCNVP aanbevolen het niveau van methylheptinecarbonaat in cosmetische eindproducten niet meer dan 0,01 % te laten bedragen.
- (9) Gezien het bovenstaande, en met name het advies van het WCCV waarin werd geconcludeerd dat cosmetische producten die atranol of chlooratranol bevatten, niet veilig zijn, het advies van het WCC dat atranol en chlooratranol niet mogen voorkomen in consumentenproducten en het advies van het WCCNVP om het niveau van methylheptinecarbonaat in cosmetische eindproducten niet meer dan 0,01 % te laten bedragen, heeft de deskundigengroep inzake veiligheid van speelgoed tijdens haar vergadering van 13 september 2019 aanbevolen het gebruik van atranol, chlooratranol en methylheptinecarbonaat in speelgoed te verbieden.
- (10) In het licht van de adviezen van het WCCV, het WCC en het WCCNVP, en de aanbeveling van de Deskundigengroep inzake veiligheid van speelgoed, moet het gebruik van atranol, chlooratranol en methylheptinecarbonaat in speelgoed worden verboden.
- (11) Richtlijn 2009/48/EG moet derhalve dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (12) De in deze richtlijn vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het krachtens artikel 47, lid 1, van Richtlijn 2009/48/EG ingestelde comité,

HEEFT DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

Artikel 1

Bijlage II bij Richtlijn 2009/48/EG wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze richtlijn.

Artikel 2

1. De lidstaten dienen uiterlijk op 4 juli 2022 de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen vast te stellen en bekend te maken om aan deze richtlijn te voldoen. Zij delen de Commissie de tekst van die bepalingen onverwijld mede.

Zij passen die bepalingen toe vanaf 5 juli 2022.

Wanneer de lidstaten die bepalingen aannemen, wordt in die bepalingen zelf of bij de officiële bekendmaking ervan naar deze richtlijn verwezen. De regels voor die verwijzing worden vastgesteld door de lidstaten.

⁽⁵⁾ Verordening (EG) nr. 1223/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 30 november 2009 betreffende cosmetische producten (PB L 342 van 22.12.2009, blz. 59).

⁽⁶⁾ SCCP opinion on on atranol and chloroatranol present in natural extracts (e.g. oak moss and tree moss extract), 7 december 2004 (SCCP/00847/04); https://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_o_006.pdf

⁽⁷⁾ Notulen van de vergadering van de Subgroep chemische stoffen van de Deskundigengroep inzake veiligheid van speelgoed van 3 mei 2018 (in het Engels); <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, 8 december 1999 (SCCNFP/0017/98 final), table 6b, blz. 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), blz. 8; https://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/sccp/documents/out150_en.pdf

2. De lidstaten delen de Commissie de tekst van de belangrijkste bepalingen van intern recht mede die zij op het onder deze richtlijn vallende gebied vaststellen.

Artikel 3

Deze richtlijn treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Artikel 4

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel, 11 december 2020.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

In bijlage II, deel III, wordt punt 11 als volgt gewijzigd:

1) In de eerste alinea worden in de tabel de volgende vermeldingen toegevoegd:

Nr.	Naam van de allergene geurstof	CAS-nummer
“(56)	Atranol (2,6-dihydroxy-4-methylbenzaldehyde)	526-37-4
(57)	Chlooratranol (3-chloor-2,6-dihydroxy-4-methylbenzaldehyde)	57074-21-2
(58)	Methylheptinecarbonaat	111-12-6”

2) In de derde alinea wordt punt 10 in de tabel geschrapt.
