

DIREKTIV

KOMMISSIONENS DIREKTIV (EU) 2020/2088

av den 11 december 2020

om ändring av bilaga II till Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/48/EG vad gäller märkningen av allergiframkallande doftämnen i leksaker

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/48/EG av den 18 juni 2009 om leksakers säkerhet ⁽¹⁾, särskilt artikel 46.1 första stycket b, och

av följande skäl:

- (1) I direktiv 2009/48/EG fastställs ett generellt krav på att namnen på elva allergiframkallande doftämnen ska anges på leksaken, på en anbringad etikett, på förpackningen eller i en åtföljande broschyr om koncentrationerna av dessa doftämnen i leksaken eller i beståndsdelar av denna överskrider 100 mg/kg. Dessa allergiframkallande doftämnen förtecknas i tabellen i del III punkt 11 tredje stycket i bilaga II till det direktivet.
- (2) Vetenskapliga kommittén för konsumentssäkerhet (SCCS), som bistår kommissionen som ett fristående riskbedömningsorgan på området för kosmetiska produkter, påpekar i ett yttrande av den 26 och 27 juni 2012 ⁽²⁾ att kontaktallergi mot doftämnen är ett vanligt, betydande och relevant problem i Europa och att exponering för doftämnen sker i samband med användning av andra konsumentprodukter, t.ex. leksaker. SCCS konstaterar också att det har varit en trend de senaste åren att tillsätta doftämnen till många typer av konsumentprodukter, t.ex. barnleksaker, vilket väsentligt kan bidra till konsumentens exponering för doftämnen via huden. SCCS tillägger att konsumenten exponeras för doftämnen från många olika kosmetiska produkter, andra konsumentprodukter och läkemedel samt i arbetet, och att alla dessa exponeringar är viktiga när det gäller kontaktallergi eftersom det inte är exponeringskällan som är avgörande utan den ackumulerade dosen per ytenhet. I tabell 13-1 i yttrandet förtecknas ett antal ämnen som konstaterats orsaka kontaktallergi hos människor.
- (3) En undersökning av allergiframkallande ämnen i barnprodukter som gjorts av Miljøstyrelsen i Danmark ⁽³⁾ visar på förekomsten av allergiframkallande doftämnen i leksaker, nämligen i modeller, slime, en docka, en teddybjörn och gummiband.
- (4) Expertgruppen för leksakers säkerhet lämnar råd till kommissionen vid utarbetandet av lagstiftningsförslag och politiska initiativ inom området leksakers säkerhet. Expertgruppens arbetsgrupp för kemikalier i leksaker (nedan kallad *undergruppen för kemikalier*) har till uppgift att lämna råd om kemiska ämnen som får användas i leksaker.
- (5) Expertgruppen för leksakers säkerhet påpekade vid sitt möte den 13 september 2019 ⁽⁴⁾ att ett allergiframkallande ämne alltid är allergiframkallande, oavsett om det förekommer i kosmetiska produkter eller leksaker. Ämnets så kallade inneboende egenskap har inget samband med hur ämnet används och är densamma oberoende av om det

⁽¹⁾ EUT L 170, 30.6.2009, s. 1.

⁽²⁾ "SCCS opinion on fragrance allergens in cosmetic products", 26 och 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, "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⁾ Protokoll från mötet i expertgruppen för leksakers säkerhet den 13 september 2019, <https://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupMeeting&meetingId=17996>

allergiframkallande ämnet används i kosmetiska produkter eller i leksaker. Expertgruppen ansåg följaktligen att ett allergiframkallande ämne som utgör en risk i kosmetiska produkter också skulle kunna utgöra en risk i leksaker. Den betonade därför vikten av att man vid reglering av allergiframkallande doftämnen i leksaker noga beaktar SCCS och dess föregångares yttranden om allergiframkallande doftämnen i kosmetiska produkter.

- (6) Vid ett möte den 3 maj 2018 ^(⁶) i undergruppen för kemikalier drog en majoritet av medlemmarna slutsatsen att de ämnen som konstaterats orsaka kontaktallergi hos människor och som förtecknas i tabell 13-1 i SCCS yttrande av den 26 och 27 juni 2012 bör läggas till i förteckningen över allergiframkallande doftämnen som måste anges på leksaken, på en anbringad etikett, på förpackningen eller i en åtföljande broschyr, i del III punkt 11 tredje stycket i bilaga II till direktiv 2009/48/EG.
- (7) Den 13 september 2019 bekräftade expertgruppen för leksakers säkerhet de slutsatser som undergruppen för kemikalier dragit.
- (8) Vid mötet den 13 september 2019 påpekade expertgruppen för leksakers säkerhet att post 4 om citronellol, CAS-nummer 106-22-9, i tabellen i del III punkt 11 tredje stycket i bilaga II till direktiv 2009/48/EG endast omfattar blandningen av de två enantiomera formerna av citronellol. Enligt expertgruppen bör dock märkningskraven också omfatta de två enskilda enantiomera former som förtecknas med CAS-nummer 1117-61-9 och 7540-51-4 i tabell 13-1 i SCCS yttrande av den 26 och 27 juni 2012.
- (9) Mot bakgrund av SCCS yttrande av den 26 och 27 juni 2012 och rekommendationen från expertgruppen för leksakers säkerhet av den 13 september 2019 bör de allergiframkallande doftämnen som förtecknas i tabell 13-1 i SCCS yttrande av den 26 och 27 juni 2012 omfattas av märkningskraven när de förekommer i leksaker. De doftämnen som ännu inte omfattas av ett förbud eller märkningskrav enligt direktiv 2009/48/EG bör därför införas i tabellen i del III punkt 11 tredje stycket i bilaga II till det direktivet.
- (10) Direktiv 2009/48/EG bör därför ändras i enlighet med detta.
- (11) De åtgärder som föreskrivs i detta direktiv är förenliga med yttrandet från den kommitté som inrättats i enlighet med artikel 47.1 i direktiv 2009/48/EG.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilaga II till direktiv 2009/48/EG ska ändras i enlighet med bilagan till det här direktivet.

Artikel 2

1. Medlemsstaterna ska senast den 4 juli 2022 anta och offentliggöra de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv. De ska genast överlämna texten till dessa bestämmelser till kommissionen.

De ska tillämpa dessa bestämmelser från och med den 5 juli 2022.

När en medlemsstat antar dessa bestämmelser ska de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen ska göras ska varje medlemsstat själv utfärda.

2. Medlemsstaterna ska till kommissionen överlämna texten till de centrala bestämmelser i nationell rätt som de antar inom det område som omfattas av detta direktiv.

Artikel 3

Detta direktiv träder i kraft den tjugonde dagen efter det att det har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Artikel 4

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

⁽⁶⁾ Protokoll från mötet den 3 maj 2018 i undergruppen för kemikalier inom expertgruppen för leksakers säkerhet, <https://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupMeetingDoc&docid=19025>

Utfärdat i Bryssel den 11 december 2020.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

I del III punkt 11 tredje stycket i bilaga II ska tabellen ändras på följande sätt:

1. Post 4 ska ersättas med följande:

| Nr | Namn på det allergiframkallande doftämnet | CAS-nummer |
|-----|---|---------------------------------|
| "4. | Citronellol | 106-22-9, 1117-61-9, 7540-51-4" |

2. Följande poster ska läggas till:

| Nr | Namn på det allergiframkallande doftämnet | CAS-nummer |
|------|---|--|
| "12. | Acetylcedren | 32388-55-9 |
| 13. | Amylsalicylat | 2050-08-0 |
| 14. | <i>trans</i> -Anetol | 4180-23-8 |
| 15. | Bensaldehyd | 100-52-7 |
| 16. | Kamfer | 76-22-2, 464-49-3 |
| 17. | Karvon | 99-49-0, 6485-40-1, 2244-16-8 |
| 18. | beta-Karyofyllen (ox.) | 87-44-5 |
| 19. | Rose ketone-4 (Damaskenon) | 23696-85-7 |
| 20. | alfa-Damaskon (TMCHB) | 43052-87-5, 23726-94-5 |
| 21. | <i>cis</i> -beta-Damaskon | 23726-92-3 |
| 22. | delta-Damaskon | 57378-68-4 |
| 23. | Dimetylbensylkarbinylnylacetat (DMBCA) | 151-05-3 |
| 24. | Hexadekanolakton | 109-29-5 |
| 25. | Hexametyllindanopyran | 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. | Metylsalicylat | 119-36-8 |
| 30. | 3-metyl-5-(2,2,3-trimetyl-3-cyklopenten-1-yl)pent-4-en-2-ol | 67801-20-1 |
| 31. | alfa-Pinen | 80-56-8 |
| 32. | beta-Pinen | 127-91-3 |
| 33. | Propylidenftalid | 17369-59-4 |
| 34. | Salicylaldehyd | 90-02-8 |
| 35. | alfa-Santalol | 115-71-9 |
| 36. | beta-Santalol | 77-42-9 |
| 37. | Sklareol | 515-03-7 |
| 38. | alfa-Terpineol | 10482-56-1, 98-55-5 |
| 39. | Terpineol (isomerblandning) | 8000-41-7 |
| 40. | Terpinolen | 586-62-9 |
| 41. | Tetrametylacetyloktahydronaftalener | 54464-57-2, 54464-59-4, 68155-66-8, 68155-67-9 |

| | | |
|-----|---|--|
| 42. | Trimetylbensenpropanol (Majantol) | 103694-68-4 |
| 43. | Vanillin | 121-33-5 |
| 44. | <i>Cananga odorata</i> och ylangylangolja | 83863-30-3, 8006-81-3 |
| 45. | <i>Cedrus atlantica</i> , barkolja | 92201-55-3, 8000-27-9 |
| 46. | <i>Cinnamomum cassia</i> , bladolja | 8007-80-5 |
| 47. | <i>Cinnamomum zeylanicum</i> , barkolja | 84649-98-9 |
| 48. | <i>Citrus aurantium amara</i> , blomolja | 8016-38-4 |
| 49. | <i>Citrus aurantium amara</i> , skalolja | 72968-50-4 |
| 50. | <i>Citrus bergamia</i> , pressad skalolja | 89957-91-5 |
| 51. | <i>Citrus limonum</i> , pressad skalolja | 84929-31-7 |
| 52. | <i>Citrus sinensis</i> (syn.: <i>Aurantium dulcis</i>), pressad skalolja | 97766-30-8, 8028-48-6 |
| 53. | <i>Cymbopogon citratus/schoenanthus</i> , oljor | 89998-14-1, 8007-02-01, 89998-16-3 |
| 54. | <i>Eucalyptus</i> spp., bladolja | 92502-70-0, 8000-48-4 |
| 55. | <i>Eugenia caryophyllus</i> , bladolja/blomolja | 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> , fruktolja | 8007-48-5 |
| 59. | <i>Laurus nobilis</i> , bladolja | 8002-41-3 |
| 60. | <i>Laurus nobilis</i> , fröolja | 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. | Diverse, inklusive 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. | Rosenolja (<i>Rosa</i> spp.) | Diverse, inklusive 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. | Terpentin (olja) | 8006-64-2, 9005-90-7, 8052-14-0". |