

KOMMISSIONENS DIREKTIV (EU) 2020/2089**av den 11 december 2020****om ändring av bilaga II till Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/48/EG vad gäller förbudet mot 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 förbud mot 55 allergiframkallande doftämnen i leksaker som förtecknas i tabellen i del III punkt 11 första stycket i bilaga II till det direktivet för att skydda barn mot allergier som dessa doftämnen kan orsaka när de används i leksaker.
- (2) Vetenskapliga kommittén för konsument säkerhet (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.
- (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 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.

⁽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>

- (6) Direktiv 2009/48/EG ger kommissionen möjlighet att förbjuda eller kräva märkning av allergiframkallande doftämnen i leksaker. I motsats till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1223/2009⁽⁵⁾ som reglerar kosmetiska produkter ger direktivet inte någon möjlighet för kommissionen att fastställa gränsvärden för allergiframkallande ämnen.
- (7) I yttrandet av den 26 och 27 juni 2012 konstaterade SCCS att kosmetiska produkter som innehåller atranol eller kloratranol inte är säkra. SCCS bekräftade således yttrandet från vetenskapliga kommittén för konsumentprodukter (SCCP) av den 7 december 2004⁽⁶⁾ om att atranol och kloratranol inte bör förekomma i konsumentprodukter. Därför rekommenderade undergruppen för kemikalier vid ett möte den 3 maj 2018⁽⁷⁾ att man skulle förbjuda användningen av atranol och kloratranol i leksaker genom att lägga till dem i tabellen i del III punkt 11 första stycket i bilaga II till direktiv 2009/48/EG.
- (8) Vetenskapliga kommittén för kosmetiska produkter och icke-livsmedelsprodukter avsedda för konsumenter (SCCNFP), som var en föregångare till SCCS, inkluderade i ett yttrande från december 1999⁽⁸⁾ metylheptinkarbonat bland de doftkemikalier som mer sällan rapporterades som kontaktallergener. På grundval av det yttrandet inkluderades metylheptinkarbonat bland de allergiframkallande doftämnen som måste anges på leksaken, på en anbringad etikett, på förpackningen eller i en åtföljande broschyr, i enlighet med del III punkt 11 tredje stycket i bilaga II till direktiv 2009/48/EG. I ett yttrande av den 25 september 2001⁽⁹⁾ rekommenderade SCCNFP att halten metylheptinkarbonat i kosmetiska slutprodukter inte skulle överskrida 0,01 %.
- (9) Med beaktande av ovanstående, särskilt SCCS yttrande om att kosmetiska produkter som innehåller atranol eller kloratranol inte är säkra, SCCP:s yttrande om att atranol och kloratranol inte bör förekomma i konsumentprodukter och SCCNFP:s yttrande om att halten metylheptinkarbonat i kosmetiska produkter inte bör överskrida 0,01 %, rekommenderade expertgruppen för leksakers säkerhet vid sitt möte den 13 september 2019 att användningen av atranol, kloratranol och metylheptinkarbonat skulle förbjudas i leksaker.
- (10) Mot bakgrund av yttrandena från SCCS, SCCP och SCCNFP och rekommendationen från expertgruppen för leksakers säkerhet bör användningen av atranol, kloratranol och metylheptinkarbonat förbjudas i leksaker.
- (11) Direktiv 2009/48/EG bör därför ändras i enlighet med detta.
- (12) 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.

⁽⁵⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1223/2009 av den 30 november 2009 om kosmetiska produkter (EUT L 342, 22.12.2009, s. 59).

⁽⁶⁾ "SCCP opinion 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⁾ 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>

⁽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), tabell 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. 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.

Utfärdat i Bryssel den 11 december 2020.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

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

1. I tabellen i första stycket ska följande poster läggas till:

Nr	Namn på det allergiframkallande doftämnet	CAS-nummer
”56.	Atranol (2,6-dihydroxi-4-metylbensaldehyd)	526-37-4
57.	Kloratranol (3-kloro-2,6-dihydroxi-4-metylbensaldehyd)	57074-21-2
58.	Metylheptinkarbonat	111-12-6”

2. I tabellen i tredje stycket ska post 10 strykas.
-