

## TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2020/2088

2021/EES/57/39

frá 11. desember 2020

**um breytingu á II. viðauka við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/48/EB að því er varðar merkingar ofnæmisvaldandi ilmefna í leikföngum (\*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/48/EB frá 18. júní 2009 um öryggi leikfanga <sup>(1)</sup>, einkum b-lið fyrstu undirgreinar 1. mgr. 46. gr.,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Í tilskipun 2009/48/EB er mælt fyrir um almenna skyldu til að tilgreina á leikfangi, á áfestum merkimiða, á umbúðunum eða á meðfylgjandi fylgiseðli, ef þeim er bætt við í leikfang sem ilmefni, heiti 11 ofnæmisvaldandi ilmefna ef styrkur þeirra fer yfir 100 mg/kg í leikfanginu eða íhlutum þess. Þessi ofnæmisvaldandi ilmefni eru tilgreind í töflunni í þriðju málsgrein 11. liðar III. hluta II. viðauka við þá tilskipun.
- 2) Vísindanefnd um öryggi neytenda (SCCS), sem aðstoðar framkvæmdastjórnina sem óháð áhættumatsstofnun á sviði snyrtivara, vekur athygli á því í álitinu sínu frá 26. og 27. júní 2012 <sup>(2)</sup> að snertiofnæmi fyrir ilmefnum sé algengt og umtalsvert vandamál sem hefur þýðingu í Evrópu og að váhrif af völdum ilmefna geti átt sér stað við notkun annarra neysluvara, s.s. leikfanga. Vísindanefndin um öryggi neytenda vekur einnig athygli á þeirri þróun að á undanförunum árum hefur ilmefnum verið bætt í margar gerðir neysluvara, s.s. barnaleikföng, sem geti átt umtalsverðan þátt í váhrifum á neytandann af völdum ilmefna í gegnum húð. Vísindanefndin bætir því við að neytandinn verði fyrir váhrifum af völdum ilmefna sem er að finna í margvíslegum snyrtivörum, öðrum neysluvörum, lyfjum og vegna váhrifa í starfi og að öll þessi váhrif séu mikilvæg í tengslum við snertiofnæmi þar eð uppspretta váhrifanna sé ekki það sem skiptir mestu máli heldur uppsafnaður skammtur á hverja flatareiningu. Í töflu 13-1 í álitinu eru tilgreindir fjölmargir viðurkenndir snertiofnæmisvaldar hjá mönnum.
- 3) Könnun á vegum Umhverfisverndarstofnunar Danmerkur <sup>(3)</sup> á ofnæmisvaldandi efnum í vörum fyrir börn sýnir að ofnæmisvaldandi ilmefni finnast í leikföngum, þ.e. í mótunarleir, slími, brúðu, bangsa og gúmmíteygjum.
- 4) Sérfræðingahópurinn um öryggi leikfanga veitir framkvæmdastjórninni ráðgjöf við að undirbúa tillögur að nýrri löggjöf og stefnufrumkvæði á sviði leikfangaöryggis. Hlutverk þessa undirhóps um íðefni í leikföngum (hér á eftir nefndur „íðefnaundirhópurinn“) er að veita ráðgjöf um íðefni sem heimilt er að nota í leikföngum.
- 5) Á fundi sínum 13. september 2019 <sup>(4)</sup> minnti sérfræðingahópurinn um öryggi leikfanga á að ofnæmisvaldandi efni, hvort sem það finnist í snyrtivörum eða í leikföngum, sé alltaf ofnæmisvaldandi. Hinn svokallaði eðliseiginleiki efnisins er óháður notkun efnisins og er til staðar óháð því hvort ofnæmisvaldandi efni sé notað í snyrtivörum eða leikföng. Af þessum sökum telur sérfræðingahópurinn að ofnæmisvaldandi efni, sem skapar áhættu í snyrtivörum, geti að sama skapi

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjttð. ESB L 423, 15.12.2020, bls. 53. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 210/2021 frá 9. Júlí 2021 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjttð. ESB L 170, 30.6. 2009, bls. 1.

(2) Álit vísindanefndarinnar um öryggi neytenda varðandi ofnæmisvaldandi ilmefni í snyrtivörum, 26.–27. júní 2012 (SCCS/1459/11). [http://ec.europa.eu/health/scientific\\_committees/consumer\\_safety/docs/sccs\\_o\\_102.pdf](http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_102.pdf)

(3) Umhverfis- og matvælaráðuneyti Danmerkur – Umhverfisverndarstofnun. Könnun á ofnæmisvaldandi efnum í vörum fyrir börn – leikföng og snyrtivörur. Könnun á efnum í neysluvörum nr. 148, 2016. <https://www2.mst.dk/Udgiv/publications/2016/08/978-87-93529-00-7.pdf>

(4) Fundargerð sérfræðingahópsins um öryggi leikfanga frá 13. september 2019. <https://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupMeeting&meetingId=17996>

haft í för með sér áhættu í leikföngum. Hann undirstrikaði því mikilvægi þess að taka fullt tillit til álits vísindanefndarinnar um öryggi neytenda, og undanfarandi nefnda hennar, um ofnæmisvaldandi ilmefni í snyrtivörum þegar reglur eru settar um ofnæmisvaldandi ilmefni í leikföngum.

- 6) Meirihluti fulltrúa í íðefnaundirhópnum komst að þeirri niðurstöðu á fundi sínum 3. maí 2018 <sup>(5)</sup> að bæta ætti viðurkenndum snertiofnæmisvöldum, sem eru tilgreindir í töflu 13-1 í áliti vísindanefndarinnar um öryggi neytenda frá 26. og 27. júní 2012, í skrána yfir ofnæmisvaldandi ilmefni sem verður að tilgreina á leikfangi, á áfestum merkimiða, á umbúðum eða á meðfylgjandi fylgiseðli, eins og þau eru skráð í töflunni í þriðju undirgrein 11. liðar III. hluta II. viðauka við tilskipun 2009/48/EB.
- 7) Hinn 13. september 2019 staðfesti sérfræðingahópurinn um öryggi leikfanga niðurstöður íðefnaundirhópsins.
- 8) Á fundi sínum 13. september 2019 vakti sérfræðingahópurinn um öryggi leikfanga athygli á því að færsla 4 í töflunni, í þriðju málsgrein 11. liðar III. hluta II. viðauka við tilskipun 2009/48/EB um sítrónellól, CAS-númer 106-22-9, tekur aðeins til blöndu tveggja handhverfuforma af sítrónellóli. Samkvæmt sérfræðingahópnum ættu kröfur um merkingar þó einnig að taka til handhverfuformanna tveggja sem eru skráð sem CAS-númer 1117-61-9 og 7540-51-4 í töflu 13-1 í áliti vísindanefndarinnar um öryggi neytenda frá 26. og 27. júní 2012.
- 9) Í ljósi álits vísindanefndarinnar um öryggi neytenda frá 26. og 27. júní 2012 og tilmæla sérfræðingahópsins um öryggi leikfanga frá 13. september 2019 ættu ofnæmisvaldandi ilmefnin, sem eru tilgreind í töflu 13-1 í áliti vísindanefndarinnar um öryggi neytenda frá 26. og 27. júní 2012, að falla undir kröfur um merkingar þegar þau finnast í leikföngum. Færa ætti því ilmefnin, sem falla ekki enn undir bann eða kröfur um merkingar sem mælt er fyrir um í tilskipun 2009/48/EB, í töfluna í þriðju málsgrein 11. liðar III. hluta II. viðauka við þá tilskipun.
- 10) Því ætti að breyta tilskipun 2009/48/EB til samræmis við það.
- 11) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari tilskipun, eru í samræmi við álit nefndarinnar sem komið var á fót skv. 1. mgr. 47. gr. tilskipunar 2009/48/EB.

#### SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

##### 1. gr.

Ákvæðum II. viðauka við tilskipun 2009/48/EB er breytt í samræmi við viðaukann við þessa tilskipun.

##### 2. gr.

1. Aðildarríkin skulu samþykkja og birta nauðsynleg lög og stjórnsýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 4. júlí 2022. Þau skulu þegar í stað senda framkvæmdastjórninni texta þessara ákvæða.

Þau skulu beita þessum ákvæðum frá og með 5. júlí 2022.

Þegar aðildarríkin samþykkja þessi ákvæði skal vera í þeim tilvísun í þessa tilskipun eða þeim fylgja slík tilvísun þegar þau eru birt opinberlega. Aðildarríkin skulu setja nánari reglur um slíka tilvísun.

2. Aðildarríkin skulu senda framkvæmdastjórninni helstu ákvæði úr landslögum sem þau samþykkja um málefni sem tilskipun þessi nær til.

##### 3. gr.

Tilskipun þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

##### 4. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

<sup>(5)</sup> Fundargerð íðefnaundirhóps sérfræðingahópsins um öryggi leikfanga frá 3. maí 2018. <https://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupMeetingDoc&docid=19025>

Gjört í Brussel 11. desember 2020.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Ursula VON DER LEYEN

*forseti.*

---

## VIÐAUKI

Töflunni í þriðju málsgrein 11. liðar III. hluta II. viðauka er breytt sem hér segir:

1) Í stað færslu 4 kemur eftirfarandi:

Nr.	Heiti ofnæmisvaldandi ilmefnis	CAS-númer
„4)	Sítrónellól	106-22-9, 1117-61-9, 7540-51-4“.

2) Eftirfarandi færslum er bætt við:

Nr.	Heiti ofnæmisvaldandi ilmefnis	CAS-númer
„12)	Asetýlsedren	32388-55-9
13)	Amýlsalisýlat	2050-08-0
14)	trans-anetól	4180-23-8
15)	Bensaldehýð	100-52-7
16)	Kamfóra	76-22-2, 464-49-3
17)	Karvón	99-49-0, 6485-40-1, 2244-16-8
18)	β-karýófýllen (oxíð)	87-44-5
19)	Rósaketón-4 (Damaskenón)	23696-85-7
20)	α-damaskón (TMCHB)	43052-87-5, 23726-94-5
21)	cis-β-damaskón	23726-92-3
22)	δ-damaskón	57378-68-4
23)	Dímetylbensýlkarbinýlasetat (DMBCA)	151-05-3
24)	Hexadekanólaktón	109-29-5
25)	Hexametyllindanópýran	1222-05-5
26)	(DL)-Límónen	138-86-3
27)	Línalýlasetat	115-95-7
28)	Mentól	1490-04-6, 89-78-1, 2216-51-5
29)	Metýlsalisýlat	119-36-8
30)	3-metýl-5-(2,2,3-trímetyl-3-sýklópenten-1-ýl)-pent-4-en-2-ól	67801-20-1
31)	α-pínen	80-56-8
32)	β-pínen	127-91-3
33)	Própýlidenþalíð	17369-59-4
34)	Salísýlaldehýð	90-02-8
35)	α-santalól	115-71-9
36)	β-santalól	77-42-9
37)	Sklareól	515-03-7
38)	α-terpíneól	10482-56-1, 98-55-5
39)	Terpíneól (blanda hverfna)	8000-41-7
40)	Terpínólen	586-62-9
41)	Tetrametylasetýlloktahýdrónaftalen	54464-57-2, 54464-59-4, 68155-66-8, 68155-67-9

42)	Trímetylbensenprópanól (Majantol)	103694-68-4
43)	Vanillín	121-33-5
44)	Ilmberkja ( <i>Cananga odorata</i> ) og ilmberkjuolía (Ylang-ylang oil)	83863-30-3, 8006-81-3
45)	Olía úr berki atlassedrusar ( <i>Cedrus atlantica</i> )	92201-55-3, 8000-27-9
46)	Olía úr laufi kanilkassú ( <i>Cinnamomum cassia</i> )	8007-80-5
47)	Olía úr kanilberki ( <i>Cinnamomum zeylanicum</i> )	84649-98-9
48)	Olía úr blómi beiskjuappelsínu ( <i>Citrus aurantium amara</i> )	8016-38-4
49)	Olía úr berki beiskjuappelsínu ( <i>Citrus aurantium amara</i> )	72968-50-4
50)	Olía úr berki bergamótappelsínu ( <i>Citrus bergamia</i> ), pressuð	89957-91-5
51)	Olía úr berki sítrónu ( <i>Citrus limonum</i> ), pressuð	84929-31-7
52)	Olía úr berki naflaappelsínu ( <i>Citrus sinensis</i> (sh. <i>Aurantium dulcis</i> )), pressuð	97766-30-8, 8028-48-6
53)	Olía úr sítrónugrasi ( <i>Cymbopogon citratus/schoenanthus</i> )	89998-14-1, 8007-02-01, 89998-16-3
54)	Olía úr laufum gúmviða ( <i>Eucalyptus</i> spp.)	92502-70-0, 8000-48-4
55)	Olía úr laufum/blómum negultrés ( <i>Eugenia caryophyllus</i> )	8000-34-8
56)	Læknajasmína ( <i>Jasminum grandiflorum/officinale</i> )	84776-64-7, 90045-94-6, 8022-96-6
57)	Blyántseinir ( <i>Juniperus virginiana</i> )	8000-27-9, 85085-41-2
58)	Olía úr ávexti lárviðar ( <i>Laurus nobilis</i> )	8007-48-5
59)	Olía úr laufum lárviðar ( <i>Laurus nobilis</i> )	8002-41-3
60)	Olía úr fræjum lárviðar ( <i>Laurus nobilis</i> )	84603-73-6
61)	Blendingur ilmvendils ( <i>Lavandula hybrida</i> )	91722-69-9
62)	Ilmvendill ( <i>Lavandula officinalis</i> )	84776-65-8
63)	Piparmynta ( <i>Mentha piperita</i> )	8006-90-4, 84082-70-2
64)	Hrokkinmynta ( <i>Mentha spicata</i> )	84696-51-5
65)	Föstulilja ( <i>Narcissus</i> spp.)	Ýmsar tegundir, þ.m.t. 90064-25-8
66)	Ilmpelargónía ( <i>Pelargonium graveolens</i> )	90082-51-2, 8000-46-2
67)	Pinus mugo	90082-72-7
68)	Runnafura ( <i>Pinus pumila</i> )	97676-05-6
69)	Ilmstjarna ( <i>Pogostemon cablin</i> )	8014-09-3, 84238-39-1
70)	Olía úr rósum ( <i>Rosa</i> spp.)	Ýmsar tegundir, þ.m.t. 8007-01-0, 93334-48-6, 84696-47-9, 84604-12-6, 90106-38-0, 84604-13-7, 92347-25-6
71)	Hvítur sandelviður ( <i>Santalum album</i> )	84787-70-2, 8006-87-9
72)	Terpentínuolía	8006-64-2, 9005-90-7, 8052-14-0“