

KOMMISJONSDIREKTIV (EU) 2020/2088**2023/EØS/60/66**

av 11. desember 2020

om endring av vedlegg II til europaparlaments- og rådsdirektiv 2009/48/EF med hensyn til merking av duftallergener i leketøy(*)

EUROPAKOMMISJONEN HAR

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsdirektiv 2009/48/EF av 18. juni 2009 om sikkerhetskrav til leketøy⁽¹⁾, særlig artikkel 46 nr. 1 første ledd bokstav b), og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Ved direktiv 2009/48/EF fastsettes en generell forpliktelse til å angi på leketøyet, på en etikett, på emballasjen eller i en medfølgende brosjyre navnene på 11 duftallergener, dersom de er tilsatt i et leketøy og dersom konsentrasjonen av disse duftallergenene i leketøyet eller dets bestanddeler overstiger 100 mg/kg. Disse duftallergenene er oppført i tabellen i del III punkt 11 tredje ledd i vedlegg II til direktivet.
- 2) Vitenskapskomiteen for forbrukersikkerhet (SCCS), som bistår Kommisjonen som et uavhengig risikovurderingsorgan på området kosmetiske produkter, påpeker i sin uttalelse av 26. og 27. juni 2012⁽²⁾ at kontaktallergi mot dufter er et vanlig, betydelig og relevant problem i Europa, og at eksponering for dufter skjer i forbindelse med bruk av andre forbruksvarer som for eksempel leketøy. SCCS påpeker også at det i de senere årene har vært en tendens til å tilsette duftstoffer til mange typer forbruksvarer som for eksempel leketøy, som i betydelig grad kan bidra til forbrukeres eksponering for dufter via huden. SCCS legger til at forbrukeren eksponeres for duftstoffer fra en lang rekke forskjellige kosmetiske produkter, andre forbruksvarer og legemidler samt yrkesmessig eksponering, og at alle disse formene for eksponering er av betydning i forbindelse med kontaktallergi, ettersom det ikke er eksponeringskilden som er avgjørende, men den kumulerte dosen per arealenhet. I uttalelsen er en rekke fastslåtte kontaktallergener hos mennesker oppført i tabell 13-1.
- 3) En undersøkelse av allergiframkallende stoffer i produkter til barn foretatt av Danmarks miljøvernbyrå⁽³⁾ viser forekomst av duftallergener i leketøy, det vil si i modelleire, slim, en dukke, en teddybjørn og i gummibånd.
- 4) Ekspertgruppen for sikkerhetskrav til leketøy gir råd til Kommisjonen ved utarbeidingen av forslag til regelverk og politiske initiativer på området sikkerhetskrav til leketøy. Oppgaven til ekspertgruppens undergruppe for kjemiske stoffer i leketøy («undergruppen for kjemiske stoffer») er å gi råd om kjemiske stoffer som kan brukes i leketøy.
- 5) Ekspertgruppen for sikkerhetskrav til leketøy minnet på sitt møte 13. september 2019⁽⁴⁾ om at et allergen, enten det forekommer i kosmetiske produkter eller i leketøy, alltid er allergiframkallende. Stoffets såkalte iboende egenskap henger ikke sammen med hvordan stoffet brukes, og er derfor til stede uansett om vedkommende allergen brukes i kosmetiske produkter eller i leketøy. Ekspertgruppen anså følgelig at et allergen som utgjør en risiko i kosmetiske

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 423 av 15.12.2020, s. 53, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 210/2021 av 9. juli 2021 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), ennå ikke kunngjort.

(1) EUT L 170 av 30.6.2009, s. 1.

(2) Uttalelse fra SCCS 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) Det danske ministeriet for miljø og næringsmidler – miljøvernbyrået. «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) Møteprotokoll fra ekspertgruppen for sikkerhetskrav til leketøy 13. september 2019. <https://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupMeeting&meetingId=17996>

produkter, også kan utgjøre en risiko i leketøy. Den understreket derfor betydningen av å ta omfattende hensyn til SCCS og dens forgjengeres uttalelser om duftallergener i kosmetiske produkter ved regulering av duftallergener i leketøy.

- 6) På møtet i undergruppen for kjemiske stoffer 3. mai 2018⁽⁵⁾ konkluderte flertallet av medlemmene med at den fastslåtte kontaktallergene hos mennesker som er oppført i tabell 13-1 i SCCS' uttalelse av 26. og 27. juni 2012, bør tilføyes på listen over duftallergener som må angis på leketøyet, på en etikett, på emballasjen eller i en medfølgende brosjyre, fastsatt i tabellen i del III punkt 11 tredje ledd i vedlegg II til direktiv 2009/48/EF.
- 7) Den 13. september 2019 bekreftet ekspertgruppen for sikkerhetskrav til leketøy konklusjonene til undergruppen for kjemiske stoffer.
- 8) På sitt møte 13. september 2019 fastslo ekspertgruppen for sikkerhetskrav til leketøy at post 4 i tabellen i del III punkt 11 tredje ledd i vedlegg II til direktiv 2009/48/EF om sitronellol, CAS-nummer 106-22-9, bare omfatter blandingen av to enantiomere former av sitronellol. I henhold til ekspertgruppen bør merkingskravene også omfatte de to individuelle enantiomere formene oppført som CAS-nummer 1117-61-9 og 7540-51-4 i tabell 13-1 i SCCS' uttalelse av 26. og 27. juni 2012.
- 9) I lys av SCCS' uttalelse av 26. og 27. juni 2012 og anbefalingen fra ekspertgruppen for sikkerhetskrav til leketøy av 13. september 2019 bør duftallergenene oppført i tabell 13-1 i SCCS' uttalelse av 26. og 27. juni 2012 omfattes av merkingskravene når de forekommer i leketøy. Duftene som ennå ikke omfattes av et forbud eller merkingskrav fastsatt i direktiv 2009/48/EF, bør derfor oppføres i tabellen i del III punkt 11 tredje ledd i vedlegg II til nevnte direktiv.
- 10) Direktiv 2009/48/EF bør derfor endres.
- 11) Tiltakene fastsatt i dette direktivet er i samsvar med uttalelse fra komiteen nedsatt ved artikkel 47 nr. 1 i direktiv 2009/48/EF.

VEDTATT DETTE DIREKTIVET:

Artikkel 1

Vedlegg II til direktiv 2009/48/EF endres i samsvar med vedlegget til dette direktivet.

Artikkel 2

1. Medlemsstatene skal innen 4. juli 2022 vedta og kunngjøre de lovene og forskriftene som er nødvendige for å etterkomme dette direktivet. De skal umiddelbart oversende Kommisjonen teksten til disse bestemmelsene.

De skal anvende disse bestemmelsene fra 5. juli 2022.

Når disse bestemmelsene vedtas av medlemsstatene, skal de inneholde en henvisning til dette direktivet, eller det skal vises til direktivet når de kunngjøres. Nærmere regler for henvisningen fastsettes av medlemsstatene.

2. Medlemsstatene skal oversende Kommisjonen teksten til de viktigste internrettslige bestemmelsene som de vedtar på det området dette direktivet omhandler.

Artikkel 3

Dette direktivet trer i kraft den 20. dagen etter at det er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Artikkel 4

Dette direktivet er rettet til medlemsstatene.

⁽⁵⁾ Møteprotokoll fra møtet i undergruppen for kjemiske stoffer i ekspertgruppen for sikkerhetskrav til leketøy av 3. mai 2018. <https://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupMeeting&meetingId=19025>

Utfærdiget i Brussel 11. desember 2020.

For Kommisjonen

Ursula VON DER LEYEN

President

VEDLEGG

I tabellen i vedlegg II del III punkt 11 tredje ledd gjøres følgende endringer:

1) Post 4 skal lyde:

Nr.	Duftallergenets navn	CAS-nummer
«4)	Sitronellol	106-22-9; 1117-61-9, 7540-51-4»

2) Følgende poster tilføyes:

Nr.	Duftallergenets navn	CAS-nummer
«12)	Acetylcedren	32388-55-9
(13)	Amylsalisylat	2050-08-0
(14)	trans-Anetol	4180-23-8
(15)	Benzaldehyd	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)	cis-beta-damaskon	23726-92-3
(22)	delta-damaskon	57378-68-4
(23)	Dimetylbenzylkarbinylacetat (DMBCA)	151-05-3
(24)	Heksadekanolakton	109-29-5
(25)	Heksametylinanopyran	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)	Metylsalisylat	119-36-8
(30)	3-metyl-5-(2,2,3-trimetyl-2-syklopenten-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)	Salisylaldehyd	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 (blanding av isomerer)	8000-41-7
(40)	Terpinolen	586-62-9
(41)	Tetrametylacetyloktahydronaftalener	54464-572, 54464-59-4, 68155-66-8, 68155-67-9

(42)	Trimetylbenzenpropanol (majantol)	103694-68-4
(43)	Vanillin	121-33-5
(44)	Cananga odorata og Ylang-ylang-olje	83863-30-3, 8006-81-3
(45)	Barkolje av Cedrus Atlantica	92201-55-3, 8000-27-9
(46)	Bladolje av Cinnamomum cassia	8007-80-5
(47)	Barkolje av Cinnamomum zeylanicum	84649-98-9
(48)	Blomsterolje av Citrus aurantium amara	8016-38-4
(49)	Skallolje av Citrus aurantium amara	72968-50-4
(50)	Presset skallolje av Citrus bergamia	89957-91-5
(51)	Presset skallolje av Citrus limonum	84929-31-7
(52)	Presset skallolje av Citrus sinensis (syn.: Aurantium dulcis)	97766-30-8, 8028-48-6
(53)	Oljer av Cymbopogon citratus/schoenanthus	89998-14-1, 8007-02-01, 89998-16-3
(54)	Bladolje av Eucalyptus spp.	92502-70-0, 8000-48-4
(55)	Bladolje/blomsterolje av Eugenia caryophyllus	8000-34-8
(56)	Jasminum grandiflorum/officinale	84776-647, 90045-94-6, 8022-96-6
(57)	Juniperus virginiana	8000-27-9, 85085-41-2
(58)	Fruktolje av Laurus nobilis	8007-48-5
(59)	Bladolje av Laurus nobilis	8002-41-3
(60)	Frøolje av Laurus nobilis	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)	Rosenolje (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)	Terpentinolje	8006-64-2, 9005-90-7, 8052-14-0»