

RICHTLIJNEN

RICHTLIJN (EU) 2020/2088 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 de etikettering van 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 bevat een algemene verplichting om op het speelgoed, op een aangehecht etiket, op de verpakking of in een bijsluitende namen van 11 allergene geurstoffen te vermelden als zij als zodanig aan speelgoed zijn toegevoegd in een concentratie van meer dan 100 mg/kg van het speelgoed of bestanddelen daarvan. Die allergene geurstoffen zijn vermeld in de tabel in bijlage II, deel III, punt 11, derde alinea, bij die richtlijn.
- (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. In het advies zijn in tabel 13-1 een aantal bewezen contactallergenen voor mensen opgenomen.
- (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 allergeen 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

⁽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>

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.

- (6) Tijdens de vergadering van de Subgroep chemische stoffen van 3 mei 2018 ⁽⁵⁾ heeft een meerderheid van leden van de subgroep geconcludeerd dat de in tabel 13-1 van het advies van het WCCV van 26 en 27 juni 2012 vermelde bewezen contactallergenen bij mensen moeten worden toegevoegd aan de lijst van allergene geurstoffen die op het speelgoed, op een aangehecht etiket, op de verpakking of in een bijsluiter moeten worden vermeld, zoals vastgesteld in de tabel in bijlage II, deel III, punt 11, derde alinea, bij Richtlijn 2009/48/EG.
- (7) Op 13 september 2019 heeft de Deskundigengroep inzake veiligheid van speelgoed de conclusies van de Subgroep chemische stoffen bevestigd.
- (8) Tijdens haar vergadering van 13 september 2019 heeft de Deskundigengroep inzake veiligheid van speelgoed vastgesteld dat vermelding 4 in de tabel in bijlage II, deel III, punt 11, derde alinea, bij Richtlijn 2009/48/EG betreffende citronellol, CAS-nummer 106-22-9, alleen betrekking heeft op het mengsel van de twee enantiomere vormen van citronellol. De etiketteringsvoorschriften moeten volgens de deskundigengroep echter ook betrekking hebben op de twee afzonderlijke enantiomere vormen die onder de CAS-nummers 1117-61-9 en 7540-51-4 in tabel 13-1 van het advies van het WCCV van 26 en 27 juni 2012 zijn opgenomen.
- (9) In het licht van het advies van het WCCV van 26 en 27 juni 2012 en de aanbeveling van de Deskundigengroep inzake veiligheid van speelgoed van 13 september 2019 moeten voor de allergene geurstoffen die in tabel 13-1 van het advies van het WCCV van 26 en 27 juni 2012 zijn vermeld, etiketteringsvoorschriften gelden wanneer zij in speelgoed aanwezig zijn. De in Richtlijn 2009/48/EG vermelde geurstoffen waarvoor nog geen verbod of etiketteringsvoorschriften gelden, moeten derhalve worden opgenomen in de tabel in bijlage II, deel III, punt 11, derde alinea, bij die richtlijn.
- (10) Richtlijn 2009/48/EG moet derhalve dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (11) 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.

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.

⁽⁵⁾ 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>

Gedaan te Brussel, 11 december 2020.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

In bijlage II, deel III, punt 11, derde alinea, wordt de tabel als volgt gewijzigd:

1) Vermelding 4 wordt vervangen door:

Nr.	Naam van de allergene geurstof	CAS-nummer
“(4)”	Citronellol	106-22-9; 1117-61-9; 7540-51-4”

2) De volgende vermeldingen worden toegevoegd:

Nr.	Naam van de allergene geurstof	CAS-nummer
“(12)”	Acetylcedreen	32388-55-9
(13)	Amylsalicylaat	2050-08-0
(14)	trans-Anethol	4180-23-8
(15)	Benzaldehyde	100-52-7
(16)	Kamfer	76-22-2; 464-49-3
(17)	Carvon	99-49-0; 6485-40-1; 2244-16-8
(18)	β -Caryofylleen (ox.)	87-44-5
(19)	Rose ketone-4 (Damascenon)	23696-85-7
(20)	α -Damascon (TMCHB)	43052-87-5; 23726-94-5
(21)	cis- β -Damascon	23726-92-3
(22)	δ -Damascon	57378-68-4
(23)	Dimethylbenzylcarbinylacetaat (DMBCA)	151-05-3
(24)	Hexadecanolacton	109-29-5
(25)	Hexamethylindanopyran	1222-05-5
(26)	(DL)-Limonen	138-86-3
(27)	Linalylacetaat	115-95-7
(28)	Menthol	1490-04-6; 89-78-1; 2216-51-5
(29)	Methylsalicylaat	119-36-8
(30)	3-Methyl-5-(2,2,3-trimethyl-3-cyclopenteen-1-yl)pent-4- een-2-ol	67801-20-1
(31)	α -Pineen	80-56-8
(32)	β -Pineen	127-91-3
(33)	Propylideenftalide	17369-59-4
(34)	Salicylaldehyde	90-02-8
(35)	α -Santalol	115-71-9
(36)	β -Santalol	77-42-9
(37)	Sclareol	515-03-7
(38)	α -Terpineol	10482-56-1; 98-55-5
(39)	Terpineol (mengsel van isomeren)	8000-41-7
(40)	Terpinoleen	586-62-9
(41)	Tetramethylacetyloctahydronaftalenen	54464-57-2; 54464-59-4; 68155-66-8; 68155-67-9

(42)	Trimethylbenzeenpropanol (Majantol)	103694-68-4
(43)	Vanilline	121-33-5
(44)	Olie van <i>Cananga odorata</i> en ylang-ylang	83863-30-3; 8006-81-3
(45)	Olie van de schors van <i>Cedrus atlantica</i>	92201-55-3; 8000-27-9
(46)	Olie van de bladeren van <i>Cinnamomum cassia</i>	8007-80-5
(47)	Olie van de schors van <i>Cinnamomum zeylanicum</i>	84649-98-9
(48)	Olie van de bloemen van <i>Citrus aurantium amara</i>	8016-38-4
(49)	Olie van de schil van <i>Citrus aurantium amara</i>	72968-50-4
(50)	Olie van de schil van <i>Citrus bergamia</i> , geperst	89957-91-5
(51)	Olie van de schil van <i>Citrus limonum</i> , geperst	84929-31-7
(52)	Olie van de schil van <i>Citrus sinensis</i> (syn.: <i>Aurantium dulcis</i>), geperst	97766-30-8; 8028-48-6
(53)	Oliën van <i>Cymbopogon citratus</i> /schoenanthus	89998-14-1; 8007-02-01; 89998-16-3
(54)	Olie van de bladeren van <i>Eucalyptus</i> spp.	92502-70-0; 8000-48-4
(55)	Olie van de bladeren/bloemen van <i>Eugenia caryophyllus</i>	8000-34-8
(56)	<i>Jasminum grandiflorum</i> /officinale	84776-64-7; 90045-94-6; 8022-96-6
(57)	<i>Juniperus virginiana</i>	8000-27-9; 85085-41-2
(58)	Olie van de vruchten van <i>Laurus nobilis</i>	8007-48-5
(59)	Olie van de bladeren van <i>Laurus nobilis</i>	8002-41-3
(60)	Olie van de zaden van <i>Laurus nobilis</i>	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.	verschillende, met inbegrip van 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)	Rozenbloemolie (<i>Rosa</i> spp.)	verschillende, met inbegrip van 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)	Terpentijnolie	8006-64-2; 9005-90-7; 8052-14-0".