



Rat der
Europäischen Union

Brüssel, den 31. Juli 2020
(OR. en)

10061/20

MI 255
ENT 89
CONSOM 132
SAN 267
ECO 29

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender:	Herr Jordi AYET PUIGARNAU, Direktor, im Auftrag der Generalsekretärin der Europäischen Kommission
Eingangsdatum:	29. Juli 2020
Empfänger:	Herr Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Generalsekretär des Rates der Europäischen Union

Nr. Komm.dok.:	[...](2020) XXX draft - D068379/02
Betr.:	RICHTLINIE (EU) .../... DER KOMMISSION vom XXX zur Änderung von Anhang II der Richtlinie 2009/48/EG des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich des Verbots allergener Duftstoffe in Spielzeug

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument [...](2020) XXX draft - D068379/02.

Anl.: [...](2020) XXX draft - D068379/02



Brüssel, den **XXX**
[...](2020) **XXX** draft

RICHTLINIE (EU) .../... DER KOMMISSION

vom **XXX**

**zur Änderung von Anhang II der Richtlinie 2009/48/EG des Europäischen Parlaments
und des Rates hinsichtlich des Verbots allergener Duftstoffe in Spielzeug**

(Text von Bedeutung für den EWR)

D068379/01

RICHTLINIE (EU) .../... DER KOMMISSION

vom **XXX**

zur Änderung von Anhang II der Richtlinie 2009/48/EG des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich des Verbots allergener Duftstoffe in Spielzeug

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Richtlinie 2009/48/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Juni 2009 über die Sicherheit von Spielzeug¹, insbesondere auf Artikel 46 Absatz 1 Unterabsatz 1 Buchstabe b,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Richtlinie 2009/48/EG enthält ein allgemeines Verbot von 55 allergenen Duftstoffen in Spielzeug gemäß der Tabelle in Anhang II Teil III Nummer 11 erster Absatz der genannten Richtlinie, um Kinder vor Allergien zu schützen, die diese Duftstoffe bei der Verwendung in Spielzeug verursachen können.
- (2) Der Wissenschaftliche Ausschuss „Verbrauchersicherheit“ (SCCS), der die Kommission als unabhängige Stelle für die Risikobewertung im Bereich kosmetischer Mittel unterstützt, stellt in seiner Stellungnahme vom 26. und 27. Juni 2012² fest, dass die Kontaktallergie auf Duftstoffe in Europa ein gängiges, bedeutendes und relevantes Problem darstellt und dass die Exposition gegenüber Duftstoffen durch die Verwendung anderer Konsumgüter wie Spielzeug entsteht. Der SCCS stellt ferner fest, dass in den letzten Jahren der Trend beobachtet wird, vielen Arten von Konsumgütern, wie Kinderspielzeug, Duftstoffe hinzuzufügen, was erheblich zur Duftstoffexposition des Verbrauchers über die Haut beitragen könnte. Der SCCS fügt hinzu, dass der Verbraucher Duftstoffen über eine Vielzahl von kosmetischen Mitteln, anderen Konsumgütern, Arzneimitteln und berufsbedingten Expositionen ausgesetzt ist und dass all diese Expositionen im Zusammenhang mit einer Kontaktallergie von Bedeutung sind, da nicht die Quelle der Exposition entscheidend ist, sondern die kumulative Dosis pro Flächeneinheit.
- (3) In einer vom Amt für Umweltschutz in Dänemark³ durchgeführten Erhebung über allergene Duftstoffe in Produkten für Kinder wurden allergene Duftstoffe in Spielzeug nachgewiesen, und zwar in Modelliermassen, Spielzeugschleim, einer Puppe, einem Teddybären und Gummibändern.

¹ ABl. L 170 vom 30.6.2009, S. 1.

² Stellungnahme des SCCS zu Duftstoffallergenen in kosmetischen Mitteln, 26. – 27. Juni 2012 (SCCS/1459/11).
http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_102.pdf

³ Dänisches Ministerium für Umwelt und Ernährung – Umweltschutzbehörde. Erhebung über allergene Stoffe in Produkten für Kinder – Spielzeug und kosmetische Mittel. Erhebung über chemische Stoffe in Konsumgütern Nr. 148, 2016.
<https://www2.mst.dk/Udgiv/publications/2016/08/978-87-93529-00-7.pdf>

- (4) Die Sachverständigen­gruppe für die Sicherheit von Spielzeug berät die Kommission bei der Ausarbeitung von Legislativ­vorschlägen und politischen Initiativen im Bereich der Spielzeugsicherheit. Aufgabe der Untergruppe „Chemikalien in Spielzeug“ (Untergruppe „Chemikalien“) ist die Beratung in Bezug auf chemische Stoffe, die in Spielzeug verwendet werden dürfen.
- (5) Die Sachverständigen­gruppe für die Sicherheit von Spielzeug erinnerte in ihrer Sitzung vom 13. September 2019⁴ daran, dass ein allergener Stoff immer allergen ist, unabhängig davon, ob er in kosmetischen Mitteln oder in Spielzeug vorhanden ist. Diese sogenannte inhärente Eigenschaft des Stoffes ist von der Verwendung des Stoffes unabhängig und daher dem allergenen Stoff eigen, unabhängig davon, ob dieser in kosmetischen Mitteln oder in Spielzeug verwendet wird. Daher ist die Sachverständigen­gruppe der Auffassung, dass ein allergener Stoff, der ein Risiko in kosmetischen Mitteln darstellt, auch in Spielzeug ein Risiko darstellen kann. Sie betonte daher, wie wichtig es ist, die Stellungnahmen des SCCS und seiner Vorgängerausschüsse zu allergenen Duftstoffen in kosmetischen Mitteln bei der Regulierung allergener Duftstoffe in Spielzeug umfassend zu berücksichtigen.
- (6) Gemäß der Richtlinie 2009/48/EG kann die Kommission die Kennzeichnung allergener Duftstoffe in Spielzeug verbieten oder vorschreiben. Im Gegensatz zu der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates⁵, in der kosmetische Mittel geregelt sind, ist es der Kommission nicht gestattet, Höchstwerte für allergene Duftstoffe festzulegen.
- (7) In seiner Stellungnahme vom 26. und 27. Juni 2012 kam der SCCS zu dem Schluss, dass kosmetische Mittel, die Atranol oder Chloratranol enthalten, nicht sicher sind. Der SCCS bestätigte somit die Stellungnahme des Wissenschaftlichen Ausschusses „Konsumgüter“ (SCCP) vom 7. Dezember 2004⁶, wonach Atranol und Chloratranol nicht in Konsumgütern enthalten sein sollten. Die Untergruppe „Chemikalien“ hat daher in ihrer Sitzung vom 3. Mai 2018⁷ empfohlen, die Verwendung von Atranol und Chloratranol in Spielzeug zu verbieten, indem diese in die Tabelle in Anhang II Teil III Nummer 11 erster Absatz der Richtlinie 2009/48/EG aufgenommen werden.
- (8) In seiner Stellungnahme vom Dezember 1999⁸ nahm der Wissenschaftliche Ausschuss „Kosmetische Mittel und für den Verbraucher bestimmte Non-Food-Erzeugnisse“ (SCCNFP), einer der Vorgänger des SCCS, Methylheptincarboxat in die Liste der weniger häufig als Kontaktallergene gemeldeten Duftstoffe auf. Auf der Grundlage dieser Stellungnahme wurde Methylheptincarboxat in die Liste der allergenen

⁴ Protokoll der Sitzung der Sachverständigen­gruppe für die Sicherheit von Spielzeug vom 13. September 2019.

<https://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupMeeting&meetingId=17996>

⁵ Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. November 2009 über kosmetische Mittel (ABl. L 342 vom 22.12.2009, S. 59).

⁶ Stellungnahme des SCCP zu Atranol und Chloratranol in natürlichen Extrakten (z. B. Eichenmoos- und Baummoosextrakt), 7. Dezember 2004 (SCCP/00847/04).

https://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_o_006.pdf

⁷ Protokoll der Sitzung der Untergruppe „Chemikalien“ der Sachverständigen­gruppe für die Sicherheit von Spielzeug vom 3. Mai 2018.

<https://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupMeetingDoc&docid=19025>

⁸ Stellungnahme zum Thema „Duftallergie bei den Verbrauchern“ – Ein Überblick über das Problem. Analyse des Bedarfs an angemessenen Verbraucherinformationen und Identifizierung von Verbraucher betreffenden Allergenen, 8. Dezember 1999 (SCCNFP/0017/98 Final), Tabelle 6b, S. 23.

https://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/sccp/documents/out98_en.pdf

Duftstoffe aufgenommen, die gemäß Anhang II Teil III Nummer 11 dritter Absatz der Richtlinie 2009/48/EG auf dem Spielzeug, auf einem daran befestigten Etikett, auf der Verpackung oder in einer beigefügten Packungsbeilage aufgeführt werden müssen. In seiner Stellungnahme vom 25. September 2001⁹ empfahl der SCCNFP, dass der Gehalt an Methylheptincarboxat in kosmetischen Fertigerzeugnissen 0,01 % nicht überschreiten sollte.

- (9) In Anbetracht der vorstehenden Ausführungen – und insbesondere der Stellungnahme des SCCS mit der Schlussfolgerung, dass kosmetische Mittel, die Atranol oder Chloratranol enthalten, nicht sicher sind, der Stellungnahme des SCCP, wonach Atranol und Chloratranol nicht in Konsumgütern enthalten sein sollten, und der Stellungnahme des SCCNFP, wonach der Gehalt von Methylheptincarboxat in kosmetischen Mitteln nicht mehr als 0,01 % betragen sollte – hat die Sachverständigengruppe für die Sicherheit von Spielzeug in ihrer Sitzung vom 13. September 2019 empfohlen, die Verwendung von Atranol, Chloratranol und Methylheptincarboxat in Spielzeug zu verbieten.
- (10) In Anbetracht der Stellungnahmen des SCCS, des SCCP und des SCCNFP sowie der Empfehlung der Sachverständigengruppe für die Sicherheit von Spielzeug sollte die Verwendung von Atranol, Chloratranol und Methylheptincarboxat in Spielzeug verboten werden.
- (11) Somit sollte die Richtlinie 2009/48/EG entsprechend geändert werden.
- (12) Die in dieser Richtlinie vorgesehenen Maßnahmen stehen im Einklang mit der Stellungnahme des durch Artikel 47 Absatz 1 der Richtlinie 2009/48/EG eingesetzten Ausschusses —

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

Artikel 1

Anhang II der Richtlinie 2009/48/EG wird gemäß dem Anhang der vorliegenden Richtlinie geändert.

Artikel 2

1. Die Mitgliedstaaten erlassen und veröffentlichen spätestens bis ... [18 Monate nach Veröffentlichung im Amtsblatt] die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften, um dieser Richtlinie nachzukommen. Sie teilen der Kommission unverzüglich den Wortlaut dieser Vorschriften mit.

Sie wenden diese Vorschriften ab ... [18 Monate + 1 Tag nach Veröffentlichung im Amtsblatt] an.

Bei Erlass dieser Vorschriften nehmen die Mitgliedstaaten in den Vorschriften selbst oder durch einen Hinweis bei der amtlichen Veröffentlichung auf diese Richtlinie Bezug. Die Mitgliedstaaten regeln die Einzelheiten dieser Bezugnahme.

⁹ Stellungnahme zu einer ersten „List of Perfumery Materials“, die nicht Teil kosmetischer Mittel sein dürfen, es sei denn, sie unterliegen den festgelegten Beschränkungen und Bedingungen, 25. September 2001 (SCCNFP/0392/00 final), S. 8.

https://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/sccp/documents/out150_en.pdf

2. Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission den Wortlaut der wichtigsten nationalen Rechtsvorschriften mit, die sie auf dem unter diese Richtlinie fallenden Gebiet erlassen.

Artikel 3

Diese Richtlinie tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Artikel 4

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den

*Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula von der Leyen*

Brüssel, den **XXX**
[...](2020) **XXX** draft

ANNEX

ANHANG

der

RICHTLINIE (EU) .../... DER KOMMISSION

**zur Änderung von Anhang II der Richtlinie 2009/48/EG des Europäischen Parlaments
und des Rates hinsichtlich des Verbots allergener Duftstoffe in Spielzeug**

ANHANG

In Anhang II Teil III erhält Nummer 11 folgende Fassung:

(1) im ersten Absatz werden in der Tabelle folgende Einträge hinzugefügt:

Nr.	Bezeichnung des allergenen Duftstoffs	CAS-Nummer
„(56)	Atranol (2,6-Dihydroxy-4-methyl-benzaldehyd)	526-37-4
(57)	Chloratranol (3-Chlor-2,6-dihydroxy-4-methyl-benzaldehyd)	57074-21-2
(58)	Methylheptincarbonat	111-12-6“;

(1) im dritten Absatz wird in der Tabelle der Eintrag 10 gelöscht.