



Rat der
Europäischen Union

Brüssel, den 31. Juli 2020
(OR. en)

10062/20

MI 256
ENT 90
CONSUM 133
SAN 268
ECO 30

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 - D0688374

Betr.: RICHTLINIE (EU) .../... DER KOMMISSION vom XXX zur Änderung von Anhang II der Richtlinie 2009/48/EG des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Kennzeichnung allergener Duftstoffe in Spielzeug

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument [...] (2020) XXX draft - D0688374.

Anl.: [...] (2020) XXX draft - D0688374

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 der Kennzeichnung allergener Duftstoffe in Spielzeug

(Text von Bedeutung für den EWR)

D068374/01

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

vom XXX

zur Änderung von Anhang II der Richtlinie 2009/48/EG des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Kennzeichnung 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 ABl. L 170 vom 30.6.2009, S. 1.

- (1) Gemäß der Richtlinie 2009/48/EG müssen auf dem Spielzeug, auf einem daran befestigten Etikett, auf der Verpackung oder einem Begleitzettel die Bezeichnungen von elf allergenen Duftstoffen angegeben werden, wenn sie einem Spielzeug in Konzentrationen von mehr als 100 mg/kg im Spielzeug oder in Teilen davon zugesetzt werden. Diese allergenen Duftstoffe sind in der Tabelle in Anhang II Teil III Nummer 11 dritter Absatz der genannten Richtlinie aufgeführt.
- (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 zu Duftstoffen 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. Tabelle 13-1 der Stellungnahme enthält eine Reihe etablierter Kontaktallergene beim Menschen.
- (3) Eine vom Amt für Umweltschutz in Dänemark³ durchgeführte Erhebung über allergene Duftstoffe in Produkten für Kinder zeigt das Vorhandensein allergener Duftstoffe in Spielzeug, und zwar in Modelliermassen, Spielzeugschleim, einer Puppe, einem Teddybären und Gummibändern.
- (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 er 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

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 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>

Vorgängerausschüsse zu allergenen Duftstoffen in kosmetischen Mitteln bei der Regulierung allergener Duftstoffe in Spielzeug umfassend zu berücksichtigen.

- (6) Auf der Sitzung der Untergruppe „Chemikalien“ am 3. Mai 2018⁵ kam die Mehrheit der Mitglieder zu dem Schluss, dass die in Tabelle 13-1 der Stellungnahme vom 26. und 27. Juni 2012 aufgeführten etablierten Kontaktallergene beim Menschen in die Liste der allergenen Duftstoffe aufgenommen werden sollten, 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 beigelegten Packungsbeilage aufgeführt werden müssen.
- (7) Am 13. September 2019 bestätigte die Sachverständigengruppe für die Sicherheit von Spielzeug die Schlussfolgerungen der Untergruppe „Chemikalien“.
- (8) Auf ihrer Sitzung vom 13. September 2019 stellte die Sachverständigengruppe für die Sicherheit von Spielzeug fest, dass Eintrag 4 in der Tabelle in Anhang II Teil III Nummer 11 dritter Absatz der Richtlinie 2009/48/EG betreffend Citronellol, CAS-Nummer 106-22-9, nur die Mischung der beiden enantiomerischen Formen von Citronellol umfasst. Die Kennzeichnungsvorschriften sollten jedoch nach Auffassung der Sachverständigengruppe auch die beiden einzelnen enantiomerischen Formen umfassen, die in Tabelle 13-1 der Stellungnahme des SCCS vom 26. und 27. Juni 2012 als CAS-Nummern 1117-61-9 und 7540-51-4 aufgeführt sind.
- (9) In Anbetracht der Stellungnahme des SCCS vom 26. und 27. Juni 2012 und der Empfehlung der Sachverständigengruppe für die Sicherheit von Spielzeug vom 13. September 2019 sollten die in Tabelle 13-1 der Stellungnahme des SCCS vom 26. und 27. Juni 2012 aufgeführten allergenen Duftstoffe den Kennzeichnungsvorschriften unterliegen, wenn sie in Spielzeug enthalten sind. Die Duftstoffe, für die noch keine Verbote oder Kennzeichnungsvorschriften gemäß der Richtlinie 2009/48/EG gelten, sollten daher in die Tabelle in Anhang II Teil III Nummer 11 dritter Absatz der genannten Richtlinie aufgenommen werden.
- (10) Somit sollte die Richtlinie 2009/48/EG entsprechend geändert werden.
- (11) 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 der Veröffentlichung im Amtsblatt] die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften, um dieser Richtlinie nachzukommen. Sie teilen der Kommission unverzüglich den Wortlaut dieser Vorschriften mit.

⁵ 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>.

Sie wenden diese Vorschriften ab ... *[18 Monate + 1 Tag nach der 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.

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 der Kennzeichnung allergener Duftstoffe in Spielzeug

ANHANG

In Anhang II Teil III Nummer 11 dritter Absatz wird die Tabelle wie folgt geändert:

(1) Eintrag 4 erhält folgende Fassung:

Nr.	Bezeichnung des allergenen Duftstoffs	CAS-Nummer
„(4)	Citronellol	106-22-9; 1117-61-9; 7540-51-4“;

(2) folgende Einträge werden hinzugefügt:

Nr.	Bezeichnung des allergenen Duftstoffs	CAS-Nummer
„(12)	Acetylcedren	32388-55-9
(13)	Amylsalicylat	2050-08-0
(14)	trans-Anethol	4180-23-8
(15)	Benzaldehyd	100-52-7
(16)	Campher	76-22-2; 464-49-3
(17)	Carvon	99-49-0; 6485-40-1; 2244-16-8
(18)	Beta-Caryophyllen (ox.)	87-44-5
(19)	Rosen-Keton-4 (Damascenon)	23696-85-7
(20)	Alpha-Damascon (TMCHB)	43052-87-5; 23726-94-5
(21)	Cis-beta-Damascon	23726-92-3
(22)	Delta-Damascon	57378-68-4
(23)	Dimethylbenzylcarbinylacetat (DMBCA)	151-05-3
(24)	Hexadecanolacton	109-29-5
(25)	Hexamethylindenopyran	1222-05-5
(26)	(DL)-Limonen	138-86-3
(27)	Linalylacetat	115-95-7
(28)	Menthol	1490-04-6; 89-78-1; 2216-51-5
(29)	Methylsalicylat	119-36-8
(30)	3-Methyl-5-(2,2,3-trimethyl-3-cyclopenten-1-yl)pent-4-en-2-ol	67801-20-1
(31)	alpha-Pinen	80-56-8
(32)	beta-Pinen	127-91-3
(33)	Propylidenphthalid	17369-59-4
(34)	Salicylaldehyd	90-02-8
(35)	alpha-Santalol	115-71-9

(36)	beta-Santalol	77-42-9
(37)	Sclareol	515-03-7
(38)	alpha-Terpineol	10482-56-1; 98-55-5
(39)	Terpineol (Isomeregemisch)	8000-41-7
(40)	Terpinolen	586-62-9
(41)	Tetramethylacetyloctahydronaphthalene	54464-57-2; 54464-59-4; 68155-66-8; 68155-67-9
(42)	Trimethylbenzolpropanol (Majantol)	103694-68-4
(43)	Vanillin	121-33-5
(44)	Cananga odorata und Ylang-Ylang-Öl	83863-30-3; 8006-81-3
(45)	Rindenöl aus Cedrus Atlantica	92201-55-3; 8000-27-9
(46)	Blätteröl aus chinesischem Zimtkassie	8007-80-5
(47)	Rindenöl aus Ceylonzimt	84649-98-9
(48)	Blütenöl aus der Bitterorange	8016-38-4
(49)	Fruchtschalenöl aus der Bitterorange	72968-50-4
(50)	Fruchtschalenöl aus dem Bergamottenbaum, ausgepresst	89957-91-5
(51)	Fruchtschalenöl aus Zitronen, ausgepresst	84929-31-7
(52)	Fruchtschalenöl aus Orangen der Art Citrus sinensis(Syn.: Aurantium dulcis), ausgepresst	97766-30-8; 8028-48-6
(53)	Öle aus Zitronengras der Arten Cymbopogon citratus/schoenanthus	89998-14-1; 8007-02-01; 89998-16-3
(54)	Blätteröl aus Eukalyptus der Art Eucalyptus spp.	92502-70-0; 8000-48-4
(55)	Blatt-/Blütenöl aus der Gewürznelke Eugenia caryophyllus	8000-34-8
(56)	Echter Jasmin (Jasminum grandiflorum/officinale)	84776-64-7; 90045-94-6; 8022-96-6
(57)	Virginischer Wacholder (Juniperus virginiana)	8000-27-9; 85085-41-2
(58)	Fruchtöl aus echtem Lorbeer	8007-48-5
(59)	Blätteröl aus echtem Lorbeer	8002-41-3
(60)	Kernöl aus echtem Lorbeer	84603-73-6
(61)	Lavendel	91722-69-9
(62)	Echter Lavendel	84776-65-8
(63)	Pfefferminze	8006-90-4; 84082-70-2
(64)	Grüne Minze	84696-51-5
(65)	Narzisse	verschiedene, einschließlich 90064-25-8
(66)	Duftgeranie	90082-51-2; 8000-46-2

(67)	Bergkiefer	90082-72-7
(68)	Zwergkiefer	97676-05-6
(69)	Indisches Patschuli	8014-09-3; 84238-39-1
(70)	Rosenblütenöl	verschiedene, einschließlich 8007-01-0, 93334-48-6, 84696-47-9, 84604-12-6, 90106-38-0, 84604-13-7, 92347-25-6
(71)	Sandelholzbaum	84787-70-2; 8006-87-9
(72)	Terpentinöl	8006-64-2; 9005-90-7; 8052-14-0“.