

SMĚRNICE KOMISE (EU) 2020/2089**ze dne 11. prosince 2020,****kteřou se mění příloha II směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/48/ES, pokud jde o zákaz
alergenních vonných látek v hračkách****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na směrnici Evropského parlamentu a Rady 2009/48/ES ze dne 18. června 2009 o bezpečnosti hraček ⁽¹⁾,
a zejména na čl. 46 odst. 1 první pododstavec písm. b) uvedené směrnice,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Směrnice 2009/48/ES stanoví obecný zákaz 55 alergenních vonných látek v hračkách, jak jsou uvedeny v tabulce v příloze II části III bodě 11 prvním odstavci uvedené směrnice, s cílem chránit děti před alergiemi, které mohou tyto vonné látky způsobit, jsou-li použity v hračkách.
- (2) Vědecký výbor pro bezpečnost spotřebitele (dále jen „VVBS“), který je Komisi nápomocen jako nezávislý subjekt pro posuzování rizik v oblasti kosmetických přípravků, ve svém stanovisku ze dne 26. a 27. června 2012 ⁽²⁾ poznamenává, že kontaktní alergie na vonné látky představuje v Evropě obecný, závažný a významný problém a že k expozici vonným látkám dochází při používání jiného spotřebního zboží, jako jsou hračky. VVBS rovněž uvádí, že v posledních letech se vonné chemické látky běžně přidávají do mnoha různých druhů spotřebního zboží, jako jsou například dětské hračky, což může významně přispívat k expozici spotřebitelů vonným látkám dermální cestou. VVBS dodává, že spotřebitelé jsou vonným látkám vystaveni při používání široké škály kosmetických přípravků, jiného spotřebního zboží a farmaceutických výrobků a dochází rovněž k expozici na pracovišti, přičemž v souvislosti s kontaktními alergiemi hrají významnou roli všechny tyto expozice, neboť kritickým faktorem není konkrétní zdroj expozice, ale kumulativní dávka na jednotku plochy.
- (3) Výsledky průzkumu zaměřeného na alergenní látky ve výrobcích pro děti, který provedla Agentura na ochranu životního prostředí v Dánsku ⁽³⁾, poukazují na přítomnost alergenních vonných látek v hračkách, konkrétně v modelovacích hmotách, slizech, panence, medvídku a gumičkách.
- (4) Při přípravě legislativních návrhů a politických iniciativ v oblasti bezpečnosti hraček radí Komisi expertní skupina pro bezpečnost hraček. Její podskupina, která se zabývá chemickými látkami v hračkách (dále jen „podskupina pro chemické látky“), má za úkol poskytovat poradenství ohledně chemických látek, které mohou být použity v hračkách.
- (5) Na své schůzi dne 13. září 2019 ⁽⁴⁾ expertní skupina pro bezpečnost hraček připomněla, že alergenní látka je alergenní vždy, bez ohledu na to, zda je přítomna v kosmetických přípravcích, nebo v hračkách. Jedná se o tzv. vnitřní vlastnost látky, která nezávisí na tom, jak je látka použita, tzn. že je tato vlastnost zachována bez ohledu na to, zda je alergenní látka použita v kosmetických přípravcích, nebo v hračkách. Expertní skupina proto dospěla k závěru, že alergenní látka, která představuje riziko v kosmetických přípravcích, by mohla představovat riziko i v hračkách. Zdůraznila proto, že pro účely regulace alergenních látek v hračkách je důležité důkladně zohlednit stanoviska týkající se alergenních vonných látek v kosmetických přípravcích formulovaná výborem VVBS a výbory, které byly jeho předchůdci.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 170, 30.6.2009, s. 1.

⁽²⁾ SCCS opinion on fragrance allergens in cosmetic products, 26.–27. června (SCCS/1459/11), http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_102.pdf

⁽³⁾ Dánské Ministerstvo pro životní prostředí a potravin – agentura na ochranu životního prostředí. 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⁾ Zápis ze schůze expertní skupiny pro bezpečnost hraček ze dne 13. září 2019, <https://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupMeeting&meetingId=17996>

- (6) Směrnice 2009/48/ES umožňuje Komisi zakázat nebo požadovat označování alergenních vonných látek v hračkách. Na rozdíl od nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 ⁽ⁱ⁾, které se týká kosmetických přípravků, Komisi neumožňuje stanovit pro alergenní vonné látky maximální limity.
- (7) Ve svém stanovisku ze dne 26. a 27. června 2012 dospěl VVBS k závěru, že kosmetické přípravky obsahující atranol nebo chloratranol nejsou bezpečné. VVBS tak potvrdil stanovisko Vědeckého výboru pro spotřební zboží (dále jen „VVSZ“) ze dne 7. prosince 2004 ⁽ⁱⁱ⁾, že látky atranol a chloratranol by neměly být obsaženy ve spotřebním zboží. Podskupina pro chemické látky proto na své schůzi dne 3. května 2018 ⁽ⁱⁱⁱ⁾ doporučila zakázat používání atranolu a chloratranolu v hračkách doplněním těchto látek do tabulky v příloze II části III bodě 11 prvním odstavci směrnice 2009/48/ES.
- (8) Vědecký výbor pro kosmetické prostředky a nepotravinářské výrobky určené spotřebitelům (dále jen „SCCNFP“), jenž byl předchůdcem výboru VVBS, zahrnul ve svém stanovisku z prosince 1999 ^(iv) látku methyl-okt-2-ynoát mezi vonné chemické látky, které jsou méně často hlášeny jako kontaktní alergen. Na základě uvedeného stanoviska byl methyl-okt-2-ynoát zahrnut mezi alergenní vonné látky, které v souladu s přílohou II částí III bodem 11 třetím odstavcem směrnice 2009/48/ES musí být uvedeny na hračce, na připojeném štítku, na obalu nebo na doprovodném letáku. Podle doporučení, jež SCCNFP zveřejnil ve svém stanovisku ze dne 25. září 2001 ^(v), by obsah methyl-okt-2-ynoátu v konečných kosmetických přípravcích neměl překročit 0,01 %.
- (9) S ohledem na výše uvedené, a zejména na stanovisko výboru VVBS obsahující závěr, že kosmetické přípravky obsahující atranol nebo chloratranol nejsou bezpečné, stanovisko výboru VVSZ, že látky atranol a chloratranol by neměly být obsaženy ve spotřebním zboží, a stanovisko SCCNFP, že obsah methyl-okt-2-ynoátu v kosmetických přípravcích by neměl překročit 0,01 %, expertní skupina pro bezpečnost hraček na své schůzi dne 13. září 2019 doporučila zakázat používání atranolu, chloratranolu a methyl-okt-2-ynoátu v hračkách.
- (10) S ohledem na stanoviska výborů VVBS, VVSZ a SCCNFP a na doporučení expertní skupiny pro bezpečnost hraček by použití atranolu, chloratranolu a methyl-okt-2-ynoátu v hračkách mělo být zakázáno.
- (11) Směrnice 2009/48/ES by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.
- (12) Opatření stanovená touto směrnicí jsou v souladu se stanoviskem výboru zřízeného podle čl. 47 odst. 1 směrnice 2009/48/ES,

PŘIJALA TUTO SMĚRNICI:

Článek 1

Příloha II směrnice 2009/48/ES se mění v souladu s přílohou této směrnice.

Článek 2

1. Členské státy přijmou a zveřejní právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí do 4. července 2022. Neprodleně sdělí Komisi jejich znění.

Použijí tyto předpisy ode dne 5. července 2022.

Tyto předpisy přijaté členskými státy musí obsahovat odkaz na tuto směrnici nebo musí být takový odkaz učiněn při jejich úředním vyhlášení. Způsob odkazu si stanoví členské státy.

⁽ⁱ⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 ze dne 30. listopadu 2009 o kosmetických přípravcích (Úř. věst. L 342, 22.12.2009, s. 59).

⁽ⁱⁱ⁾ SCCP opinion on atranol and chloratranol present in natural extracts (e.g. oak moss and tree moss extract), 7. prosince 2004 (SCCP/00847/04), https://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_o_006.pdf

⁽ⁱⁱⁱ⁾ Zápis ze schůze podskupiny pro chemické látky expertní skupiny pro bezpečnost hraček ze dne 3. května 2018, <https://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupMeetingDoc&docid=19025>

^(iv) Opinion concerning Fragrance Allergy in Consumers – A review of the problem. Analysis of the need for appropriate consumer information and identification of consumer allergens, 8. prosince 1999 (SCCNFP/0017/98 Final), tabulka 6b, s. 23, https://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/sccp/documents/out98_en.pdf

^(v) Opinion concerning An initial List of Perfumery Materials which must not form Part of Cosmetic Products except subject to the Restrictions and Conditions laid down, 25. září 2001 (SCCNFP/0392/00 final), s. 8, https://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/sccp/documents/out150_en.pdf

2. Členské státy sdělí Komisi znění hlavních ustanovení vnitrostátních právních předpisů, které přijmou v oblasti působnosti této směrnice.

Článek 3

Tato směrnice vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Článek 4

Tato směrnice je určena členskými státy.

V Bruselu dne 11. prosince 2020.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

V příloze II části III se bod 11 mění takto:

1) v prvním odstavci se v tabulce doplňují tyto položky:

Číslo	Název alergenní vonné látky	Číslo CAS
„(56)	atranol (2,6-dihydroxy-4-methylbenzaldehyd)	526-37-4
(57)	chloratranol (3-chlor-2,6-dihydroxy-4-methylbenzaldehyd)	57074-21-2
(58)	methyl-okt-2-ynoát	111-12-6“

2) ve třetím odstavci se v tabulce zrušuje položka 10.
