

# SMĚRNICE

## SMĚRNICE KOMISE (EU) 2019/1929

ze dne 19. listopadu 2019,

**kterou se mění dodatek C přílohy II směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/48/ES za účelem přijetí zvláštních limitních hodnot pro chemické látky používané v některých hračkách, pokud jde o formaldehyd**

(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 <sup>(1)</sup>, a zejména na čl. 46 odst. 2 uvedené směrnice,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Směrnice 2009/48/ES stanoví některé požadavky pro chemické látky klasifikované jako karcinogenní, mutagenní nebo toxické pro reprodukci podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 <sup>(2)</sup>. Dodatek C přílohy II uvedené směrnice stanoví zvláštní limitní hodnoty pro chemické látky použité v hračkách určených pro použití dětmi mladšími 36 měsíců nebo v jiných hračkách určených ke vkládání do úst.
- (2) Formaldehyd (číslo CAS 50-00-0) není v současné době v dodatku C přílohy II směrnice 2009/48/ES uveden. Je klasifikován jako karcinogenní látka kategorie 1B podle nařízení (ES) č. 1272/2008. Podle přílohy II části III bodu 4 písm. a) směrnice 2009/48/ES může být formaldehyd používán v koncentraci do 0,1 %, což odpovídá 1 000 mg/kg (limit obsahu).
- (3) Komise zřídila skupinu odborníků pro bezpečnost hraček <sup>(3)</sup>, aby jí tato skupina poskytovala poradenství při přípravě legislativních návrhů a politických iniciativ v oblasti bezpečnosti hraček. Úkolem její podskupiny „pracovní skupina pro chemické látky v hračkách“ (podskupina chemické látky) je poskytovat skupině odborníků pro bezpečnost hraček poradenství ohledně chemických látek, které mohou být použity v hračkách.
- (4) Formaldehyd se používá jako monomer při výrobě polymerních materiálů. Polymerní materiály se často používají v hračkách. Děti proto mohou při vkládání hraček obsahujících polymerní materiály do úst požit formaldehyd. Tolerovatelný denní příjem (TDI) formaldehydu byl stanoven Světovou zdravotnickou organizací (WHO) <sup>(4)</sup> a byl potvrzen Vědeckou komisí pro potravinářské přídatné látky, látky určené k aromatizaci, pomocné látky a materiály přicházející do styku s potravinami Evropského úřadu pro bezpečnost potravin <sup>(5)</sup>. TDI je 0,15 mg/kg tělesné

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 170, 30.6.2009, s. 1.

<sup>(2)</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ze dne 16. prosince 2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, o změně a zrušení směrnic 67/548/EHS a 1999/45/ES a o změně nařízení (ES) č. 1907/2006 (Úř. věst. L 353, 31.12.2008, s. 1).

<sup>(3)</sup> Rejstřík expertních skupin Komise, skupina odborníků pro bezpečnost hraček (E01360).  
<http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupDetail&groupID=1360>

<sup>(4)</sup> WHO (1993) Guidelines for drinking-water quality (Obecné zásady pro pitnou vodu). Druhé vydání. Světová zdravotnická organizace. Ženeva, s. 98.

<sup>(5)</sup> <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2007.415>. Uvedeno ve stanovisku Německého spolkového institutu pro posouzení rizik (Bundesinstitut für Risikobewertung, BfR) pro podskupinu pro chemické látky EXP/WG/2016/041.

hmotnosti na den. Při vyčlenění TDI ve výši 10 % na příjem formaldehydu z hraček <sup>(6)</sup> by tudíž dítě o tělesné hmotnosti 10 kg nemělo přijmout více než 0,15 mg formaldehydu na den. Za předpokladu denního požití 100 ml slin doporučila podskupina pro chemické látky na svém zasedání dne 26. září 2017 <sup>(7)</sup> migrační limit formaldehydu 1,5 mg/l v polymerních materiálech, je-li migrace formaldehydu stanovena v souladu se zkušební metodou uvedenou v normách EN 71-10:2005 <sup>(8)</sup> a EN 71-11:2005 <sup>(9)</sup>.

- (5) Formaldehyd se používá také při výrobě dřevěných výrobků pojených pryskyřicemi, jako jsou třískové desky, desky z orientovaných plochých třísek (OSB), vláknité desky s vysokou hustotou (HDF), vláknité desky se střední hustotou (MDF) a překližky. Formaldehydové pryskyřice zahrnují fenolformaldehydové (PF), močovino-formaldehydové (UF), melaminoformaldehydové (MF) a polyacetylové (polyoxymethylenové – POM) pryskyřice. POM se obvykle používají pouze u malých vnitřních součástí, a nikoli u celých hraček. Podskupina pro chemické látky na svém zasedání dne 26. září 2017 doporučila emisní limit formaldehydu 0,1 ml/m<sup>3</sup>, jsou-li emise formaldehydu v těchto materiálech stanoveny v souladu s metodou zkušební komory uvedenou v normě EN 717-1:2004 <sup>(10)</sup>. Uvedený limit odpovídá limitní hodnotě vnitřního ovzduší, kterou stanovila WHO s cílem zabránit smyslovému podráždění v obecné populaci a v zájmu prevence rakoviny <sup>(11)</sup>.
- (6) Formaldehyd může být rovněž přítomen v textilním materiálu hraček v důsledku jeho použití při výrobě textilií. Podle zprávy Organizace pro hospodářskou spolupráci a rozvoj (OECD) zveřejněné v roce 2002 je nejnižší prahová hodnota koncentrace u alergické kontaktní dermatitidy z formaldehydu 30 mg/kg <sup>(12)</sup>. Na tomto základě a za účelem ochrany i těch nejvíce senzibilizovaných jedinců podskupina pro chemické látky na svém zasedání dne 26. září 2017 doporučila limit obsahu formaldehydu 30 mg/kg, je-li obsah formaldehydu stanoven v souladu s metodou vodné extrakce uvedenou v normě EN ISO 14184-1:2011 <sup>(13)</sup>.
- (7) Formaldehyd může být přítomen v usňovém materiálu hraček v důsledku jeho použití při výrobě usně. Jelikož usňový materiál hraček může vést k expozici podobné jako u textilního materiálu hraček, podskupina pro chemické látky na svém zasedání dne 26. září 2017 doporučila limit obsahu formaldehydu 30 mg/kg, je-li obsah formaldehydu stanoven v souladu s metodou uvedenou v normě EN ISO 17226-1:2008 <sup>(14)</sup>.
- (8) Formaldehyd v papírovém materiálu hraček by měl mít limit obsahu 30 mg/kg podle doporučení podskupiny pro chemické látky z jejího zasedání ze dne 26. září 2017, je-li obsah formaldehydu stanoven v souladu s metodou vodné extrakce uvedenou v normě EN 645:1993 <sup>(15)</sup> a s normou EN 1541:2001 <sup>(16)</sup>. Tento závěr byl založen na úvaze, že papírový materiál hraček může vést k expozici podobné jako u textilního a usňového materiálu hraček.
- (9) Formaldehyd může být přítomen v materiálu na bázi vody u hraček z důvodu jeho funkce konzervační přísady. Mohl by být použit v materiálech na bázi vody u hraček, jako jsou mýdlové bubliny nebo inkousty ve fixech, a rovněž v suchých materiálech určených k mísení s vodou před použitím. S ohledem na stanovisko Vědeckého výboru pro zdravotní a environmentální rizika (SCHER), že sloučeniny CMR by neměly být přítomny

<sup>(6)</sup> Vědecký výbor pro toxicitu, ekotoxicitu a životní prostředí (Scientific Committee on Toxicity, Ecotoxicity and the Environment, CSTE). Stanovisko k posouzení biologické dostupnosti určitých prvků v hračkách („Assessment of the bioavailability of certain elements in toys“). Přijato dne 22. června 2004.

[http://ec.europa.eu/health/archive/ph\\_risk/committees/sct/documents/out235\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/archive/ph_risk/committees/sct/documents/out235_en.pdf)

Vědecký výbor pro zdravotní a environmentální rizika (SCHER). Stanovisko k rizikům, jež představují organické CMR látky v hračkách („Risk from organic CMR substances in toys“). Přijato dne 18. května 2010.

Vědecký výbor pro zdravotní a environmentální rizika (SCHER). Stanovisko k vyhodnocení migračních limitů pro chemické prvky v hračkách („Evaluation of the migration limits for chemical elements in Toys“). Přijato dne 1. července 2010.

<sup>(7)</sup> Rejstřík expertních skupin Komise, skupina odborníků pro bezpečnost hraček (E01360), karta „Schůze“. <http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupMeeting&meetingId=4151>. Limitní hodnota byla uvedena v dokumentu pro zasedání EXP/WG/2017/023.

<sup>(8)</sup> Bezpečnost hraček – Část 10: Organické chemické sloučeniny – Příprava vzorků a extrakce.

<sup>(9)</sup> Bezpečnost hraček – Část 11: Organické chemické sloučeniny – Analytické metody.

<sup>(10)</sup> Desky ze dřeva – Stanovení úniku formaldehydu – Část 1: Emise formaldehydu komorovou metodou.

<sup>(11)</sup> Světová zdravotnická organizace (WHO) 2010, Pokyny WHO pro kvalitu ovzduší vnitřního prostředí: vybrané znečišťující látky. s. 140–142.

[http://www.euro.who.int/\\_\\_data/assets/pdf\\_file/0009/128169/e94535.pdf](http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0009/128169/e94535.pdf)

<sup>(12)</sup> EXP/WG/2016/058.

<sup>(13)</sup> Textilie – Stanovení formaldehydu – Část 1: Volný a hydrolyzovaný formaldehyd (metoda vodné extrakce) (ISO 14184-1:2011).

<sup>(14)</sup> Usně – Chemické stanovení obsahu formaldehydu – Část 1: Metoda používající vysokorychlostní kapalinovou chromatografii (ISO 17226-1:2008).

<sup>(15)</sup> Papír a lepenka určené pro styk s potravinami – Příprava studeného vodného extraktu.

<sup>(16)</sup> Papír a lepenka určené pro styk s potravinami – Stanovení formaldehydu ve vodném extraktu.

v hračkách <sup>(17)</sup>, podskupina pro chemické látky na svém zasedání dne 3. května 2018 <sup>(18)</sup> doporučila limit obsahu formaldehydu v materiálu na bázi vody u hraček ve výši 10 mg/kg, je-li obsah formaldehydu stanoven v souladu se zkušební metodou zveřejněnou Evropským ředitelstvím pro kvalitu léčiv a zdravotní péče Rady Evropy (metoda EDQM) pro účely stanovení volného formaldehydu v kosmetických přípravcích <sup>(19)</sup>. Doporučený limit se blíží nejnižší hodnotě, kterou lze spolehlivě stanovit metodou EDQM, a bere v úvahu stopy formaldehydu, které mohou uvolnit některé jiné konzervační přísady.

- (10) Skupina odborníků pro bezpečnost hraček na svém zasedání dne 19. prosince 2017 <sup>(20)</sup> vzala na vědomí doporučení své podskupiny pro chemické látky týkající se limitů pro formaldehyd v různých materiálech hraček. Vyjádřila podporu a navrhla řadu zlepšení, která by měla Komise zvážit.
- (11) Podle čl. 46 odst. 2 směrnice 2009/48/ES musí být při přijímání zvláštních limitních hodnot pro chemické látky v dodatku C uvedené směrnice přihlédnuto k požadavkům na obaly potravin, které jsou stanoveny v nařízení (ES) č. 1935/2004. Základní předpoklady pro specifický migrační limit pro formaldehyd jako monomer v plastových materiálech určených pro styk s potravinami <sup>(21)</sup> jsou však odlišné od základních předpokladů pro doporučený migrační limit pro formaldehyd jako monomer u hraček. Proto není možné při stanovení limitu pro formaldehyd jako monomer u hraček zohlednit požadavky na obaly potravin.
- (12) S ohledem na dostupné vědecké důkazy a na doporučení skupiny odborníků pro bezpečnost hraček a její podskupiny pro chemické látky je nezbytné stanovit doporučené limity pro formaldehyd v různých materiálech hraček.
- (13) Dodatek C přílohy II směrnice 2009/48/ES by proto měl být odpovídajícím způsobem změněn.
- (14) Opatření stanovená touto směrnicí jsou v souladu se stanoviskem Výboru pro bezpečnost hraček zřízeného podle článku 47 směrnice 2009/48/ES,

PŘIJALA TUTO SMĚRNICI:

#### Článek 1

V dodatku C přílohy II směrnice 2009/48/ES se doplňuje nová položka, která zní:

Látka	Číslo CAS	Limitní hodnota
„Formaldehyd	50-00-0	1,5 mg/l (migrační limit) v polymerním materiálu hraček 0,1 ml/m <sup>3</sup> (emisní limit) v materiálu hraček ze dřeva pojeného pryskyřicemi 30 mg/kg (limit obsahu) v textilním materiálu hraček 30 mg/kg (limit obsahu) v usňovém materiálu hraček 30 mg/kg (limit obsahu) v papírovém materiálu hraček 10 mg/kg (limit obsahu) v materiálu hraček, který je na bázi vody.“

#### Článek 2

1. Členské státy přijmou a zveřejní právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí do 20. května 2021. Neprodleně sdělí Komisi jejich znění.

<sup>(17)</sup> Vědecký výbor pro zdravotní a environmentální rizika (SCHER). CEN's response to the opinion of the CSTE on the assessment of CEN report on the risk assessment of organic chemicals in toys. Přijato dne 29.5.2007.  
[http://ec.europa.eu/health/archive/ph\\_risk/committees/04\\_scher/docs/scher\\_o\\_056.pdf](http://ec.europa.eu/health/archive/ph_risk/committees/04_scher/docs/scher_o_056.pdf)

<sup>(18)</sup> Rejstřík expertních skupin Komise, skupina odborníků pro bezpečnost hraček (E01360), karta „Schůze“. <http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupMeeting&meetingId=6870>.

<sup>(19)</sup> <https://www.edqm.eu/en/cosmetics-testing>

<sup>(20)</sup> Rejstřík expertních skupin Komise, skupina odborníků pro bezpečnost hraček (E01360), karta „Schůze“.  
<http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupMeeting&meetingId=1485>

<sup>(21)</sup> Položka 15 v tabulce 2 přílohy I nařízení (EU) č. 10/2011 (Úř. věst. L 12, 15.1.2011, s. 1).

Použijí tyto předpisy ode dne 21. května 2021.

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.

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 19. listopadu 2019.

*Za Komisi*  
*Předseda*  
Jean-Claude JUNCKER

---