

SMĚRNICE

SMĚRNICE KOMISE (EU) 2020/2088

ze dne 11. prosince 2020,

kterou se mění příloha II směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/48/ES, pokud jde o označování 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 obecnou povinnost uvádět na hračce, na připevněném štítku, na obalu nebo na doprovodném letáku, názvy 11 alergenních vonných látek, pokud jsou přidávány do hračky v koncentracích vyšších než 100 mg/kg v hračce nebo jejích součástech. Tyto alergenní vonné látky jsou uvedeny v tabulce v příloze II části III bodě 11 třetím odstavci uvedené směrnice.
- (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. Tabulka 13-1 uvedená ve stanovisku obsahuje seznam prokázaných kontaktních alergenů u lidí.
- (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 2012 (SCCS/1459/11), http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_102.pdf

⁽³⁾ Dánské Ministerstvo pro životní prostředí a potravinářství – 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) Na schůzi podskupiny pro chemické látky dne 3. května 2018 ^(*9*) dospěla většina jejích členů k závěru, že prokázané kontaktní alergeny u lidí uvedené v tabulce 13-1 stanoviska výboru VVBS ze dne 26. a 27. června 2012 by měly být doplněny na seznam alergenních vonných látek, které musí být uvedeny na hračce, na připojeném štítku, na obalu nebo na doprovodném letáku, který je stanoven v tabulce v příloze II části III bodě 11 třetím odstavci směrnice 2009/48/ES.
- (7) Závěry podskupiny pro chemické látky potvrdila expertní skupina pro bezpečnost hraček dne 13. září 2019.
- (8) Expertní skupina pro bezpečnost hraček na své schůzi dne 13. září 2019 poznamenala, že položka 4 v tabulce v příloze II části III bodě 11 třetím odstavci směrnice 2009/48/ES týkající se citronellolu (číslo CAS 106-22-9) se vztahuje pouze na směs dvou enantiomerních forem citronellolu. Požadavky na označování by však podle expertní skupiny měly platit i pro obě samostatné enantiomerní formy, které jsou pod čísly CAS 1117-61-9 a 7540-51-4 uvedeny v tabulce 13-1 stanoviska výboru VVBS ze dne 26. a 27. června 2012.
- (9) S ohledem na stanovisko výboru VVBS ze dne 26. a 27. června 2012 a na doporučení expertní skupiny pro bezpečnost hraček ze dne 13. září 2019 by se požadavky na označování měly vztahovat na alergenní vonné látky uvedené v tabulce 13-1 stanoviska VVBS ze dne 26. a 27. června 2012, jsou-li obsaženy v hračkách. Vonné látky, na které se ještě nevztahuje zákaz nebo požadavky na označování stanovené ve směrnici 2009/48/ES, by proto měly být zařazeny do tabulky v příloze II části III bodě 11 třetím odstavci uvedené směrnice.
- (10) Směrnice 2009/48/ES by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.
- (11) 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.

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 státním.

^(*9*) 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>

V Bruselu dne 11. prosince 2020.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

V příloze II části III bodě 11 třetím odstavci se tabulka mění takto:

1) položka 4 se nahrazuje tímto:

Číslo	Název alergenní vonné látky	Číslo CAS
„(4)“	citronellol	106-22-9; 1117-61-9; 7540-51-4“

2) doplňují se nové položky, které znějí:

Číslo	Název alergenní vonné látky	Číslo CAS
„(12)“	acetylcedren	32388-55-9
(13)	pentyl-salicylát	2050-08-0
(14)	(E)-anethol	4180-23-8
(15)	benzaldehyd	100-52-7
(16)	kafr	76-22-2; 464-49-3
(17)	karvon	99-49-0; 6485-40-1; 2244-16-8
(18)	β -karyofylen	87-44-5
(19)	Rose ketone-4 (damascenon)	23696-85-7
(20)	α -damaskon (TMCHB)	43052-87-5; 23726-94-5
(21)	cis- β -damaskon	23726-92-3
(22)	δ -damaskon	57378-68-4
(23)	1,1-dimethyl-2-fenylethyl-acetát (DMBCA)	151-05-3
(24)	oxacykloheptadekan-2-on	109-29-5
(25)	hexamethylindanopyran	1222-05-5
(26)	(DL)-limonen	138-86-3
(27)	linalyl-acetát	115-95-7
(28)	menthol	1490-04-6; 89-78-1; 2216-51-5
(29)	methyl-salicylát	119-36-8
(30)	3-methyl-5-(2,2,3-trimethyl-3-cyklopenten-1-yl)-pent-4-en-2-ol	67801-20-1
(31)	α -pinen	80-56-8
(32)	β -pinen	127-91-3
(33)	3-propylidenftalid	17369-59-4
(34)	salicylaldehyd	90-02-8
(35)	α -santalol	115-71-9
(36)	β -santalol	77-42-9
(37)	sklareol	515-03-7
(38)	α -terpineol	10482-56-1; 98-55-5
(39)	terpineol (směs isomerů)	8000-41-7
(40)	terpinolen	586-62-9
(41)	tetramethylacetyloktahydronaftaleny	54464-57-2; 54464-59-4; 68155-66-8; 68155-67-9

(42)	trimethylbenzenopropanol (majantol)	103694-68-4
(43)	vanilin	121-33-5
(44)	olej z <i>Cananga odorata</i> a ylang-ylang	83863-30-3; 8006-81-3
(45)	olej z kůry <i>Cedrus atlantica</i>	92201-55-3; 8000-27-9
(46)	olej z listů <i>Cinnamomum cassia</i>	8007-80-5
(47)	olej z kůry <i>Cinnamomum zeylanicum</i>	84649-98-9
(48)	olej z květů <i>Citrus aurantium amara</i>	8016-38-4
(49)	olej z kůry <i>Citrus aurantium amara</i>	72968-50-4
(50)	vylisovaný olej z kůry <i>Citrus bergamia</i>	89957-91-5
(51)	vylisovaný olej z kůry <i>Citrus limonum</i>	84929-31-7
(52)	vylisovaný olej z kůry <i>Citrus sinensis</i> (syn.: <i>Aurantium dulcis</i>)	97766-30-8; 8028-48-6
(53)	oleje z <i>Cymbopogon citratus/schoenanthus</i>	89998-14-1; 8007-02-01; 89998-16-3
(54)	olej z listů <i>Eucalyptus</i> spp.	92502-70-0; 8000-48-4
(55)	olej z listů/květů <i>Eugenia caryophyllus</i>	8000-34-8
(56)	<i>Jasminum grandiflorum/officinale</i>	84776-64-7; 90045-94-6; 8022-96-6
(57)	<i>Juniperus virginiana</i>	8000-27-9; 85085-41-2
(58)	olej z plodů <i>Laurus nobilis</i>	8007-48-5
(59)	olej z listů <i>Laurus nobilis</i>	8002-41-3
(60)	olej ze semen <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.	různá, včetně 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)	olej z květů růže (<i>Rosa</i> spp.)	různá, včetně 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)	terpentýnový olej (silice)	8006-64-2; 9005-90-7; 8052-14-0“