

SMERNICA KOMISIE (EÚ) 2020/2089**z 11. decembra 2020,****ktorou sa mení príloha II k smernici Európskeho parlamentu a Rady 2009/48/ES, pokiaľ ide o zákaz alergických vonných látok v hračkách****(Text s významom pre EHP)**

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na smernicu Európskeho parlamentu a Rady 2009/48/ES z 18. júna 2009 o bezpečnosti hračiek ⁽¹⁾, a najmä na jej článok 46 ods. 1 prvý pododsek písm. b),

keďže:

- (1) V smernici 2009/48/ES sa stanovuje všeobecný zákaz 55 alergénnych vonných látok v hračkách, uvedených v časti III bode 11 prvom odseku prílohy II k uvedenej smernici s cieľom chrániť deti pred alergiami, ktoré tieto vonné látky môžu spôsobiť, keď sa používajú v hračkách.
- (2) Vedecký výbor pre bezpečnosť spotrebiteľov (VVBS), ktorý pomáha Komisii ako nezávislý orgán na posudzovanie rizík v oblasti kozmetických výrobkov, konštatuje vo svojom stanovisku z 26. a 27. júna 2012 ⁽²⁾, že kontaktná alergia na vonné látky je v Európe bežným, závažným a relevantným problémom a že k expozícii voči vonným látkam dochádza pri používaní iných spotrebných výrobkov, ako napríklad hračiek. VVBS takisto poznamenal, že v posledných rokoch je trendom pridávať vonné chemikálie do mnohých typov spotrebných výrobkov, ako napríklad do detských hračiek, čo môže v značnej miere prispieť k vystaveniu spotrebiteľa vonným látkam transdermálnou cestou. VVBS dodal, že spotrebiteľ je vystavený účinkom vonných látok zo širokej škály kozmetických výrobkov, iných spotrebných výrobkov, liečiv a pracovných expozícií, a že všetky uvedené expozície sú dôležité v kontexte kontaktnej alergie, keďže kritickou nie je príčina expozície, ale kumulatívna dávka na jednotku plochy.
- (3) Prieskum o alergénnych látkach vo výrobkoch pre deti, ktorý vykonala Agentúra na ochranu životného prostredia v Dánsku ⁽³⁾, poukázal na prítomnosť alergénnych vonných látok v hračkách, konkrétne modelovacích hmotách, slizoch, bábike, medvedíkovi a v gumičkách.
- (4) Expertná skupina pre bezpečnosť hračiek poskytuje Komisii poradenstvo pri vypracúvaní legislatívnych návrhov a iniciatív v oblasti politiky bezpečnosti hračiek. Poslaním jej podskupiny pre chemické látky v hračkách (podskupina pre chemické látky) je poskytovať poradenstvo s ohľadom na chemické látky, ktoré by sa mohli používať v hračkách.
- (5) Expertná skupina pre bezpečnosť hračiek na svojom zasadnutí, ktoré sa konalo 13. septembra 2019 ⁽⁴⁾ pripomenula, že alergénna látka je vždy alergénna bez ohľadu na to, či je prítomná v kozmetických výrobkoch alebo v hračkách. Táto tzv. vnútorná vlastnosť látky je nezávislá od použitia látky, a preto je prítomná bez ohľadu na to, či sa alergénna látka používa v kozmetických výrobkoch alebo v hračkách. Expertná skupina následne dospela k záveru, že alergénna látka, ktorá predstavuje riziko v kozmetických výrobkoch, by rovnako mohla predstavovať riziko aj v hračkách. Preto zdôraznila dôležitosť úplného zohľadnenia stanovísk VVBS a predchádzajúcich výborov k alergénnym vonným látkam v kozmetických výrobkoch pri regulácii alergénnych vonných látok v hračkách.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 170, 30.6.2009, s. 1.

⁽²⁾ Stanovisko Vedeckého výboru pre bezpečnosť spotrebiteľov k vonným alergénom v kozmetických výrobkoch, 26 – 27. júna 2012 (SCSS/1459/11). http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/scss_o_102.pdf

⁽³⁾ Ministerstvo životného prostredia a potravinárstva v Dánsku – Agentúra na ochranu životného prostredia. Prieskum o alergénnych látkach vo výrobkoch pre deti – hračky a kozmetické výrobky. Prieskum o chemických látkach v spotrebných výrobkoch č. 148, 2016. <https://www2.mst.dk/Udgiv/publications/2016/08/978-87-93529-00-7.pdf>

⁽⁴⁾ Zápisnica zo zasadnutia expertnej skupiny pre bezpečnosť hračiek z 13. septembra 2019. <https://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupMeeting&meetingId=17996>

- (6) Komisia môže na základe smernice 2009/48/ES zakázať použitie alergénnych vonných látok v hračkách alebo vyžadovať ich označovanie. V rozpore s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 ⁽ⁱ⁾, ktorým sa regulujú kozmetické výrobky, neumožňuje Komisii stanoviť maximálne limity pre alergénne vonné látky.
- (7) VVBS v stanovisku z 26. a 27. júna 2012 dospel k záveru, že kozmetické výrobky, obsahujúce atranol alebo chlóratanol, nie sú bezpečné. VVBS tak potvrdil stanovisko Vedeckého výboru pre spotrebné výrobky (VSV) zo 7. decembra 2004 ⁽ⁱⁱ⁾, že atranol a chlóratanol by nemal byť prítomný v spotrebných výrobkoch. Podskupina pre chemické látky preto na svojom zasadnutí 3. mája 2018 ⁽ⁱⁱⁱ⁾ odporučila zakázať používanie atranolu a chlóratanolu v hračkách tým, že sa pridajú do tabuľky v časti III bode 11 prvom odseku prílohy II k smernici 2009/48/ES.
- (8) Vedecký výbor pre kozmetické výrobky a nepotravinárske výrobky určené pre spotrebiteľov (SCCNFP), ktorý bol predchodcom VVBS, v stanovisku z decembra 1999 ^(iv) zahrnul Metyl-heptínkarbonát medzi vonné chemikálie, zriedkavejšie oznamované ako kontaktné alergény. Na základe uvedeného stanoviska bol Metyl-heptínkarbonát zaradený medzi alergénne vonné látky, ktoré sa musia uviesť na hračke, na pripevnenom štítku, na obale alebo v sprievodnom letáku, v súlade s časťou III bodom 11 tretím odsekom prílohy II k smernici 2009/48/ES. SCCNFP v stanovisku z 25. septembra 2001 ^(v) odporučil, aby úroveň Metyl-heptínkarbonátu v hotových kozmetických výrobkoch nepresahovala 0,01 %.
- (9) Vzhľadom na uvedené skutočnosti, a najmä na stanovisko VVBS, v ktorom je uvedený záver, že kozmetické výrobky obsahujúce atranol alebo chlóratanol nie sú bezpečné, stanovisko VSV, že atranol a chlóratanol by nemal byť prítomný v kozmetických výrobkoch, a stanovisko SCCNFP, že obsah Metyl-heptínkarbonátu v kozmetických výrobkoch by nemal prekročiť 0,01 %, expertná skupina pre bezpečnosť hračiek na svojom zasadnutí 13. septembra 2019 odporučila zakázať používanie atranolu, chlóratanolu a Metyl-heptínkarbonátu v hračkách.
- (10) Vzhľadom na stanoviská VVBS, VSV a SCCNFP a odporúčanie expertnej skupiny pre bezpečnosť hračiek by sa používanie atranolu, chlóratanolu a Metyl-heptínkarbonátu v hračkách malo zakázať.
- (11) Smernica 2009/48/ES by sa preto mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (12) Opatrenia stanovené v tejto smernici sú v súlade so stanoviskom výboru zriadeného podľa článku 47 ods. 1 smernice 2009/48/ES,

PRIJALA TÚTO SMERNICU:

Článok 1

Príloha II k smernici 2009/48/ES sa mení v súlade s prílohou k tejto smernici.

Článok 2

1. Členské štáty prijímú a uverejnia najneskôr do 4. júla 2022 zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia potrebné na dosiahnutie súladu s touto smernicou. Bezodkladne oznámia Komisii znenie týchto ustanovení.

Tieto ustanovenia uplatňujú od 5. júla 2022.

Členské štáty uvedú priamo v prijatých ustanoveniach alebo pri ich úradnom uverejnení odkaz na túto smernicu. Podrobnosti o odkaze upravia členské štáty.

⁽ⁱ⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 z 30. novembra 2009 o kozmetických výrobkoch (Ú. v. EÚ L 342, 22.12.2009, s. 59).

⁽ⁱⁱ⁾ Stanovisko VSV k atranolu a chlóratanolu prítomných v prírodných extraktoch (napr. extraktoch z lišajníka dubového a z konárika otrubového), 7. december 2004 (VSV/00847/04).

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

⁽ⁱⁱⁱ⁾ Zápisnica zo zasadnutia podskupiny pre chemické látky expertnej skupiny pre bezpečnosť hračiek z 3. mája 2018. <https://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupMeetingDoc&docid=19025>

^(iv) Stanovisko k alergii na vonné látky u spotrebiteľov – preskúmanie problému. Analýza potreby vhodných informácií pre spotrebiteľov a identifikácia alergénov pre spotrebiteľov, 8. december 1999 (SCCNFP/0017/98 Final), Tabuľka 6b, s. 23. https://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/sccp/documents/out98_en.pdf

^(v) Stanovisko k prvotnému zoznamu surovín parfumových látok, ktoré nesmú byť súčasťou kozmetických výrobkov, okrem prípadov, keď podliehajú stanoveným obmedzeniam a podmienkam, 25. september 2001 (SCCNFP/0392/00 final), s. 8. https://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/sccp/documents/out150_en.pdf

2. Členské štáty oznámia Komisii znenie hlavných ustanovení vnútroštátnych právnych predpisov, ktoré prijímú v oblasti pôsobnosti tejto smernice.

Článok 3

Táto smernica nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jej uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Článok 4

Táto smernica je určená členským štátom.

V Bruseli 11. decembra 2020

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

V časti III prílohy II sa bod 11 mení takto:

1. v prvom odseku sa v tabuľke dopĺňajú tieto položky:

č.	Názov alergénnej vonnej látky	Číslo CAS
„(56)	Atranol (2,6-dihydroxy-4-metylbenzaldehyd)	526-37-4
(57)	Chlóratranol (3-chlór-2,6-dihydroxy-4-metylbenzaldehyd)	57074-21-2
(58)	Metyl-heptínkarbonát	111-12-6“;

2. v treťom odseku sa v tabuľke vypúšťa položka 10.
