

SMERNICE

SMERNICA KOMISIE (EÚ) 2020/2088

z 11. decembra 2020,

ktorou sa mení príloha II k smernici Európskeho parlamentu a Rady 2009/48/ES, pokiaľ ide o označenie 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 všeobecná povinnosť uviesť na hračke, pripevnenom štítku, na obale alebo v sprievodnom letáku, ak boli pridané do hračky, mená 11 alergénnych vonných látok, ak koncentrácie uvedených vonných látok prevyšujú 100 mg/kg v hračke alebo v jej častiach. Tieto alergénne vonné látky sú uvedené v tabuľke v časti III bode 11 treťom odseku prílohy II k uvedenej smernici.
- (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. V stanovisku je uvedených niekoľko potvrdených kontaktných alergénov pre ľudí v tabuľke 13-1.
- (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

⁽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>

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.

- (6) Na zasadnutí podskupiny pre chemické látky 3. mája 2018 ⁽⁹⁾ väčšina jej členov dospela k záveru, že potvrdené kontaktné alergény pre ľudí uvedené v tabuľke 13-1 v stanovisku VVBS z 26. a 27. júna 2012 by sa mali doplniť do zoznamu alergénnych vonných látok, ktoré sa musia uviesť na hračke, pripevnenom štítku, na obale alebo v sprievodnom letáku, uvedeného v časti III bode 11 treťom odseku prílohy II k smernici 2009/48/ES.
- (7) Expertná skupina pre bezpečnosť hračiek potvrdila 13. septembra 2019 závery podskupiny pre chemické látky.
- (8) Expertná skupina pre bezpečnosť hračiek na svojom zasadnutí 13. septembra 2019 uviedla, že položka 4 v tabuľke v časti III bode 11 treťom odseku prílohy II k smernici 2009/48/ES, týkajúca sa Citronelolu, číslo CAS 106-22-9, sa vzťahuje len na zmes dvoch enantiomérnych foriem Citronelolu. Podľa expertnej skupiny by sa však požiadavky na označovanie mali vzťahovať aj na dve samostatné enantiomérne formy uvedené ako číslo CAS 1117-61-9 a 7540-51-4 v tabuľke 13-1 stanoviska VVBS z 26. a 27. júna 2012.
- (9) Vzhľadom na stanovisko VVBS z 26. a 27. júna 2012 a na odporúčanie expertnej skupiny pre bezpečnosť hračiek z 13. septembra 2019 by mali alergénne vonné látky uvedené v tabuľke 13-1 stanoviska VVBS z 26. a 27. júna 2012 podliehať požiadavkám na označovanie, keď sú prítomné v hračkách. Vonné látky, ktoré ešte nepodliehajú zákazu alebo požiadavke na označovanie, stanovenej v smernici 2009/48/ES, by sa preto mali zahrnúť do tabuľky v časti III bode 11 treťom odseku prílohy II k uvedenej smernici.
- (10) Smernica 2009/48/ES by sa preto mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (11) 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.

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.

⁽⁹⁾ 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>.

V Bruseli 11. decembra 2020

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

V časti III bode 11 treťom odseku prílohy II sa tabuľka mení takto:

1. položka 4 sa nahrádza takto:

č.	Názov alergénnej vonnej látky	Číslo CAS
„(4)“	Citronelol	106-22-9; 1117-61-9; 7540-51-4“;

2. dopĺňajú sa tieto položky:

č.	Názov alergénnej vonnej látky	Číslo CAS
„(12)“	Acetylcedrén	32388-55-9
(13)	Pentyl-2-hydroxybenzoát (Amyl salicylate)	2050-08-0
(14)	trans-Anetol	4180-23-8
(15)	Benzaldehyd	100-52-7
(16)	Gáfor	76-22-2; 464-49-3
(17)	Karvón	99-49-0; 6485-40-1; 2244-16-8
(18)	Beta-karyofylén (ox.)	87-44-5
(19)	Rose ketone-4 (Damaskenón)	23696-85-7
(20)	ALFA-Damaskón (TMCHB)	43052-87-5; 23726-94-5
(21)	cis-beta-Damaskón	23726-92-3
(22)	delta-Damaskón	57378-68-4
(23)	Dimetylbenzyl karbiny acetát (DMBCA)	151-05-3
(24)	Hexadekanolaktón	109-29-5
(25)	Hexametylindenopyrán	1222-05-5
(26)	(DL)-Limonene	138-86-3
(27)	Linalyl-acetát	115-95-7
(28)	Mentol	1490-04-6; 89-78-1; 2216-51-5
(29)	Metyl-2-hydroxybenzoát	119-36-8
(30)	3-metyl-5-(2,2,3-trimetylcyklopent-3-én-1-yl)pent-4-én-2-ol	67801-20-1
(31)	ALFA-pinén	80-56-8
(32)	Beta-pinén	127-91-3
(33)	Propylidén ftalid	17369-59-4
(34)	Salicylaldehyd	90-02-8
(35)	alfa-Santalol	115-71-9
(36)	beta-Santalol	77-42-9
(37)	Sklareol	515-03-7
(38)	alfa-Terpineol	10482-56-1; 98-55-5
(39)	Terpineol (zmes izomérov)	8000-41-7
(40)	Terpinolén	586-62-9
(41)	Tetrametyl acetyloktahydro naftalény	54464-57-2; 54464-59-4; 68155-66-8; 68155-67-9

(42)	Trimetylbenzénpropanol (majantol)	103694-68-4
(43)	Vanilín	121-33-5
(44)	olej z <i>Cananga odorata</i> a <i>Ylang-ylang</i>	83863-30-3; 8006-81-3
(45)	olej z kôry <i>Cedrus Atlantica</i>	92201-55-3; 8000-27-9
(46)	olej z listov <i>Cinnamomum cassia</i>	8007-80-5
(47)	olej z kôry <i>Cinnamomum zeylanicum</i>	84649-98-9
(48)	olej z kvetov <i>Citrus aurantium amara</i>	8016-38-4
(49)	olej z kôry <i>Citrus aurantium amara</i>	72968-50-4
(50)	vylisovaný olej z kôry <i>Citrus bergamia</i>	89957-91-5
(51)	vylisovaný olej z kôry <i>Citrus limonum</i>	84929-31-7
(52)	vylisovaný olej z kôry <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 listov <i>Eucalyptus</i> spp.	92502-70-0; 8000-48-4
(55)	olej z listov/kvetov <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 plodov <i>Laurus nobilis</i>	8007-48-5
(59)	olej z listov <i>Laurus nobilis</i>	8002-41-3
(60)	olej zo semien <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.	Rôzne, vrátane 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 kvetov ruže (<i>Rosa</i> spp.)	Rôzne, vrátane 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)	Terpentínový olej	8006-64-2; 9005-90-7; 8052-14-0“.