



Съвет на
Европейския съюз

Брюксел, 26 януари 2021 г.
(OR. en)

5636/21

MI 42
ENT 16
CONSOM 22
SAN 39
ECO 10

ПРИДРУЖИТЕЛНО ПИСМО

От:	Генералния секретар на Европейската комисия, подписано от г-жа Martine DEPREZ, директор
Дата на получаване:	25 януари 2021 г.
До:	Г-н Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, генерален секретар на Съвета на Европейския съюз
№ док. Ком.:	[...] (2020) XXX draft - D 071420/01
Относно:	ДИРЕКТИВА (ЕС) .../... НА КОМИСИЯТА от XXX година за изменение на Директива № 2009/48/ЕО на Европейския парламент и на Съвета по отношение на специфични гранични стойности за анилин в някои детски играчки

Приложено се изпраща на делегациите документ [\[...\]](#)(2020) XXX draft - D 071420/01.

Приложение: [\[...\]](#)(2020) XXX draft - D 071420/01



ЕВРОПЕЙСКА
КОМИСИЯ

Брюксел, XXX г.
[...] (2020) XXX draft

ДИРЕКТИВА (ЕС) .../... НА КОМИСИЯТА

от XXX година

**за изменение на Директива № 2009/48/ЕО на Европейския парламент и на Съвета
по отношение на специфични гранични стойности за анилин в някои детски
играчки**

(текст от значение за ЕИП)

ДИРЕКТИВА (ЕС) .../... НА КОМИСИЯТА

от **XXX** година

за изменение на Директива № 2009/48/ЕО на Европейския парламент и на Съвета по отношение на специфични гранични стойности за анилин в някои детски играчки

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Директива 2009/48/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 18 юни 2009 г. относно безопасността на детските играчки¹, и по-специално член 46, параграф 2 от нея,

като има предвид, че:

- (1) С Директива 2009/48/ЕО се определят някои изисквания за химически вещества, които са класифицирани като канцерогенни, мутагенни или токсични за репродукцията съгласно Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета². В допълнение В към приложение II към Директива 2009/48/ЕО се определят специфични гранични стойности за химикали, използвани в детски играчки, предназначени за употреба от деца на възраст под 36 месеца, или в други детски играчки, предназначени да бъдат поставяни в устата.
- (2) Анилинът (CAS номер 62-53-3) е класифициран като канцероген от категория 2 и като мутаген от категория 2 съгласно Регламент (ЕО) № 1272/2008³. В съответствие с точка 5, буква а) от част III от приложение II към Директива 2009/48/ЕО канцерогените от категория 2 като анилин могат да се използват в детски играчки в индивидуални концентрации, равни на или по-малки от съответната концентрация, определена в Регламент (ЕО) № 1272/2008 за класифицирането на смеси, съдържащи тези вещества, а именно 1 %⁴, което съответства на 10 000 mg/kg („гранична стойност на съдържанието“). Същата гранична стойност на съдържанието се прилага и за мутагените от категория 2⁵.
- (3) Научният комитет по рисковете за здравето и околната среда (НКРЗОС) в становището си от 29 май 2007 г. заключи, че съединения, които са канцерогенни, мутагенни или токсични за репродукцията (CMR), следва да не

¹ ОВ L 170, 30.6.2009 г., стр. 1.

² Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. относно класифицирането, етиктирането и опаковането на вещества и смеси, за изменение и за отмяна на директиви 67/548/ЕИО и 1999/45/ЕО и за изменение на Регламент (ЕО) № 1907/2006 (ОВ L 353, 31.12.2008 г., стр. 1).

³ Таблица 3 в приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008.

⁴ Таблица 3.6.2 в приложение I към Регламент (ЕО) № 1272/2008.

⁵ Таблица 3.5.2 в приложение I към Регламент (ЕО) № 1272/2008.

присъстват в детски играчки⁶. В доклада на Европейския съюз за оценка на риска от анилин⁷ се заключава, че по отношение на потребителите е необходимо да се ограничат рисковете за здравето, свързани с употребата на продукти, съдържащи анилин. Това заключение се основава на „безпокойства за мутагенност и канцерогенност като последица от експозиция, възникваща от употребата на продукти, съдържащи веществото, тъй като анилинът е идентифициран като канцероген, който няма установен експозиционен праг на въздействие“. Комитетът за оценка на риска (КОР) на Европейската агенция по химикали посочи в своето становище относно ограничаването на веществата в мастилата за татуировки и перманентния грим⁸, че анилинът се счита за канцероген без експозиционен праг. Следователно анилинът може да причини рак дори при най-ниско ниво на експозиция.

- (4) С цел да получава консултации при подготовката на законодателни предложения и инициативи, свързани с политиката в областта на безопасността на детските играчки, Комисията създаде експертна група по въпросите на безопасността на детските играчки. Задачата на влизащата в нейния състав работна подгрупа по химикалите в детските играчки (подгрупа по химикалите) е да предлага консултации на експертната група по въпросите на безопасността на детските играчки по отношение на химичните вещества, които биха могли да се използват в детските играчки.
- (5) По време на заседанието на подгрупата по химикалите на 18 февруари 2015 г.⁹ някои от нейните членове посочиха, че анилинът може да бъде открит в боядисани материали за детски играчки, като текстил или кожа, при подлагане на този материал на изпитването на редукиционно разкъсване на азовръзки, предвидено в допълнение 10 към Регламент (ЕО) 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета¹⁰. Наличието на анилин в текстилните изделия след изпитване на редукиционно разкъсване на азовръзки беше потвърдено в изследване, проведено в Швеция¹¹ като последващо действие от заседанието на

⁶ Научен комитет по рисковете за здравето и околната среда (НKP3OC). Отговор на CEN на становището на CSTEЕ относно оценката на доклада на CEN за оценката на риска от органични химикали в детските играчки. Приет на 29.5.2007 г.

http://ec.europa.eu/health/archive/ph_risk/committees/04_scher/docs/scher_o_056.pdf

⁷ Европейско бюро по химикалите, Институт по здравеопазване и защита на потребителите, 2004 г. EUR 21092 EN. Точка 5.2.1.2, стр. 180.

https://echa.europa.eu/documents/10162/6434698/orats_final_rar_aniline_en.pdf/0abd36ad-53de-4b0f-b258-10cf90f90493

⁸ Комитет за оценка на риска (КОР), Комитет за социално-икономически анализ (КСИА), Становище относно досие по приложение XV, в което се предлага ограничаване на веществата, използвани в мастила за татуировки и перманентен грим. Прието на 20 ноември 2018 г. Допълнение 2, точка 2, стр. 90.

<https://echa.europa.eu/documents/10162/2b4533af-f717-4bff-939b-2320fb43b462>

⁹ Вж. Регистър на експертните групи към Комисията, Експертна група по въпросите на безопасността на детските играчки (E01360).

<https://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupDetailDoc&id=20916&no=1>

¹⁰ Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2006 г. относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH), за създаване на Европейска агенция по химикали, за изменение на Директива 1999/45/ЕО и за отмяна на Регламент (ЕИО) № 793/93 на Съвета и Регламент (ЕО) № 1488/94 на Комисията, както и на Директива 76/769/ЕИО на Съвета и директиви 91/155/ЕИО, 93/67/ЕИО, 93/105/ЕО и 2000/21/ЕО на Комисията (ОВ L 396, 30.12.2006 г., стр. 1).

¹¹ Документ от заседанието на подгрупата по химикалите: EXP/WG/2015/027/Ann1, Анилин от редукиционно разкъсване на азовръзки при азобагрила — резултати от Швеция.

експертната група по безопасността на детските играчки от 8 юни 2015 г. От общо 23 текстилни проби анилин е бил открит в една проба с червен текстил (4 % от всички проби), като стойността е била 91 mg/kg. Наличието на анилин в облеклото след изпитване на редукиционно разкъсване на азовръзки е било потвърдено и в проучване с 153 проби¹². Анилин е бил открит в 9 проби (6 % от всички проби) при нива, достигащи до 588 mg/kg. Според германско потребителско списание¹³ анилин е бил открит и в боя за рисуване с пръсти след изпитване на редукиционно разкъсване на азовръзки. Подгрупата по химикалите отбелязва също така в писмена кореспонденция с Комисията от май 2020 г., че свободният анилин може да присъства в боите за рисуване с пръсти като примес от оцветителите в тези бои.

- (6) По време на срещата на експертната група по безопасността на детските играчки на 8 юни 2015 г. Германия представи документ за изразяване на позиция, съдържащ научна оценка на токсикологичните свойства на анилина¹⁴. В съответствие с тази оценка съществуващата за анилин гранична стойност на съдържанието представлява риск както за системните, така и за канцерогенните видове въздействие на това вещество. Подгрупата по химикалите заключи на заседанието си от 26 септември 2017 г.¹⁵, че ограничението за анилин в детските играчки следва да бъде ориентирано целево към играчки и елементи на играчките от текстил или кожа и към бои за рисуване с пръсти, тъй като към момента е налична твърде малко информация относно необходимостта от ограничаване на анилина в детските играчки или материалите за детски играчки, различни от текстил, кожа и бои за рисуване с пръсти. Подгрупата също така посочи, че граничната стойност следва да бъде 30 mg/kg след редукиционно разкъсване на азовръзки. Тази стойност е най-ниската концентрация, която може да бъде установена надеждно чрез изпитването на редукиционно разкъсване на азовръзки. Що се отнася до боите за рисуване с пръсти, подгрупата посочи, че за свободен анилин следва да се определи гранична стойност от 10 mg/kg, тъй като това е най-ниската концентрация, която надеждно може да бъде проверена при рутинни изпитвания на бои за рисуване с пръсти.
- (7) На своето заседание на 19 декември 2017 г.¹⁶ експертната група по безопасността на детските играчки разгледа определянето на гранични стойности от 30 mg/kg за анилин след редукиционно разкъсване на азовръзки в текстилни и кожени материали за детски играчки; от 30 mg/kg за анилин след редукиционно разкъсване на азовръзки в бои за рисуване с пръсти; и от 10 mg/kg

¹² Brüscheweiler и др., Identification of non-regulated aromatic amines of toxicological concern which can be cleaved from azo dyes used in clothing textiles („Идентификация на нерегулирани ароматни амини, предизвикващи загриженост в токсикологичен аспект, които могат да бъдат получени в резултат на редукиционно разкъсване на азовръзки от азобагрила в текстил за облекла“), Regulatory Toxicology and Pharmacology 69 (2014) 263–272. Цитирано в: ANEC – Позиция относно анилина, април 2016 г. Представено на заседанието на подгрупата по химикалите на 1 юни 2016 г. (EXP/WG/2016/027).

¹³ Ökotest 2/2015, стр. 69.

¹⁴ Документ за обсъждане EXP/2015/029/rev1.

¹⁵ Регистър на експертните групи към Комисията, Експертна група по въпросите на безопасността на детските играчки (E01360). <http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupMeeting&meetingId=4151>.

¹⁶ Регистър на експертните групи към Комисията, Експертна група по въпросите на безопасността на детските играчки (E01360), раздел „Заседания“. <http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupMeeting&meetingId=1485>.

за свободен анилин в бои за рисуване с пръсти, като беше посочено по-рано от подгрупата за химикалите.

- (8) В съответствие с член 46, параграф 2 от Директива 2009/48/ЕО изискванията за опаковане на храна, предвидени в Регламент (ЕО) № 1935/2004 на Европейския парламент и на Съвета¹⁷, следва да бъдат взети под внимание при приемане на конкретни гранични стойности за химикали в допълнение В към посочената директива. Основните допускания при методите за изпитване на миграция, посочени в член 11, параграф 4 от Регламент (ЕС) № 10/2011 на Комисията¹⁸, който е специфична мярка по смисъла на член 5 от Регламент (ЕО) № 1935/2004 и в който се определят специфични изисквания относно производството и пускането на пазара на материали и предмети от пластмаси, предназначени за контакт с храни, обаче са различни от основните допускания във връзка с граничната стойност на съдържанието за анилин в някои детски играчки в Директива 2009/48/ЕО. Освен това е невъзможно да се сравнят границите на миграция с граничните стойности на съдържанието. Поради това извън тези заключения не съществува друг начин да бъдат взети предвид изискванията за опаковане на храни при определянето на гранични стойности на съдържанието за анилин в някои детски играчки.
- (9) С оглед на класифицирането на анилина като CMR вещество, на доклада на Европейския съюз за оценка на риска от анилина, на становището на КОР и НКРЗОС и на становищата на експертната група по безопасността на детските играчки и на нейната подгрупа по химикалите, както и с оглед на проучванията относно съдържанието на анилин в текстил, е необходимо да се определи гранична стойност за анилин в текстилен материал за детски играчки и в кожен материал за детски играчки от 30 mg/kg след редукиционно разкъсване на азовръзки и гранична стойност за анилин в бои за рисуване с пръсти от 10 mg/kg като свободен анилин и от 30 mg/kg след редукиционно разкъсване на азовръзки.
- (10) Поради това Директива 2009/48/ЕО следва да бъде съответно изменена.
- (11) Мерките, предвидени в настоящата директива, са в съответствие със становището на Комитета за безопасност на играчките,

ПРИЕ НАСТОЯЩАТА ДИРЕКТИВА:

Член I

В допълнение В към приложение II към Директива 2009/48/ЕО се добавя следното вписване:

Вещество	CAS №	Гранична стойност
„Анилин	62-53-3	30 mg/kg след редукиционно разкъсване на азовръзки в текстилен материал и кожен материал за детски играчки

¹⁷ Регламент (ЕО) № 1935/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 27 октомври 2004 г. относно материалите и предметите, предназначени за контакт с храни, и за отмяна на Директиви 80/590/ЕИО и 89/109/ЕИО (ОВ L 338, 13.11.2004 г., стр. 4).

¹⁸ Регламент (ЕС) № 10/2011 на Комисията от 14 януари 2011 г. относно материалите и предметите от пластмаси, предназначени за контакт с храни (ОВ L 012, 15.1.2011 г., стр. 1).

		10 mg/kg	като свободен анилин в бои за рисуване с пръсти
		30 mg/kg	след редукиционно разкъсване на азовръзки в бои за рисуване с пръсти“

Член 2

1. Държавите членки приемат и публикуват не по-късно от *[Моля, добавете тук датата — 18 месеца след публикуването в ОВ.]* г. законовите, подзаконовите и административните разпоредби, необходими, за да се съобразят с настоящата директива. Те незабавно съобщават на Комисията текста на тези разпоредби.

Те прилагат тези разпоредби от *[Моля, добавете тук датата — 18 месеца + 1 ден след публикуването в ОВ.]*

Когато държавите членки приемат тези разпоредби, в тях се съдържа позоваване на настоящата директива или то се извършва при официалното им публикуване. Условията и редът на позоваване се определят от държавите членки.

2. Държавите членки съобщават на Комисията текста на основните разпоредби от националното законодателство, които те приемат в областта, уредена с настоящата директива.

Член 3

Настоящата директива влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването ѝ в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Член 4

Адресати на настоящата директива са държавите членки.

Съставено в Брюксел на [...] година.

За Комисията
Председател
Ursula von der Leyen