

Brusel 26. ledna 2021
(OR. en)

5636/21

MI 42
ENT 16
CONSOM 22
SAN 39
ECO 10

PRŮVODNÍ POZNÁMKA

Odesílatel:	Martine DEPREZOVÁ, ředitelka, za generální tajemnici Evropské komise
Datum přijetí:	25. ledna 2021
Příjemce:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, generální tajemník Rady Evropské unie
Č. dok. Komise:	[...] (2020) XXX draft - D 071420/01
Předmět:	SMĚRNICE KOMISE (EU) .../... ze dne XXX, kterou se mění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/48/ES, pokud jde o zvláštní limitní hodnoty pro anilin v některých hračkách

Delegace naleznou v příloze dokument [\[...\]](#)(2020) XXX draft - D 071420/01.

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



EVROPSKÁ
KOMISE

V Bruselu dne **XXX**
[...](2020) **XXX** draft

SMĚRNICE KOMISE (EU) .../...

ze dne **XXX,**

**kterou se mění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/48/ES, pokud jde o
zvláštní limitní hodnoty pro anilin v některých hračkách**

(Text s významem pro EHP)

SMĚRNICE KOMISE (EU) .../...

ze dne **XXX,**

kteřou se mění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/48/ES, pokud jde o zvláštní limitní hodnoty pro anilin v některých 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 hraček¹, 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. 1272/2008². Dodatek C přílohy II směrnice 2009/48/ES 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) Anilin (číslo CAS 62-53-3) je klasifikován jako karcinogenní látka kategorie 2 a mutagenní látka kategorie 2 podle nařízení (ES) č. 1272/2008³. Podle přílohy II části III bodu 5 písm. a) směrnice 2009/48/ES mohou být karcinogenní látky kategorie 2, jako je anilin, používány v hračkách v individuálních koncentracích stejných nebo nižších, než je příslušná koncentrace stanovená v nařízení (ES) č. 1272/2008 pro klasifikaci směsí obsahujících tyto látky, konkrétně 1 %⁴, což odpovídá 10 000 mg/kg („limit obsahu“). Stejný limit obsahu platí pro mutagenní látky kategorie 2⁵.
- (3) Vědecký výbor pro zdravotní a environmentální rizika (SCHER) dospěl ve svém stanovisku ze dne 29. května 2007 k závěru, že sloučeniny, které jsou karcinogenní, mutagenní nebo toxické pro reprodukci (CMR), by neměly být přítomny v hračkách⁶. Zpráva Evropské unie o posouzení rizik týkající se anilinu⁷ dospěla k závěru, že pro

¹ Úř. věst. L 170, 30.6.2009, s. 1.

² 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).

³ Tabulka 3 v příloze VI nařízení (ES) č. 1272/2008.

⁴ Tabulka 3.6.2 v příloze I nařízení (ES) č. 1272/2008.

⁵ Tabulka 3.5.2 v příloze I nařízení (ES) č. 1272/2008.

⁶ Vědecký výbor pro zdravotní a environmentální rizika (SCHER). CEN's response to the opinion of the CSTEE on the assessment of CEN report on the risk assessment of organic chemicals in toys. Přijato dne 29. května 2007.

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

⁷ Evropský úřad pro chemické látky, Institut pro zdraví a ochranu spotřebitele, 2004. EUR 21092 EN. Oddíl 5.2.1.2, s. 180.

spotřebitele je třeba omezit zdravotní rizika spojená s používáním výrobků obsahujících anilin. Tento závěr byl založen na „obavách z mutagenity a karcinogenity v důsledku expozice vznikající při používání výrobků, které tuto látku obsahují, neboť anilin je identifikován jako karcinogen bez stanovené prahové hodnoty“. Výbor pro posuzování rizik (RAC) Evropské agentury pro chemické látky ve svém stanovisku k omezení látek v tetovacích inkoustech a permanentním make-upu⁸ uvedl, že anilin je považován za karcinogen bez stanovené prahové hodnoty. Anilin proto může způsobit rakovinu i při sebemenší úrovni expozice.

- (4) Komise zřídila skupinu odborníků pro bezpečnost hraček, 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“ (dále jen „podskupina pro chemické látky“) je poskytovat skupině odborníků pro bezpečnost hraček poradenství ohledně chemických látek, které mohou být použity v hračkách.
- (5) Během zasedání podskupiny pro chemické látky dne 18. února 2015⁹ několik jejích členů uvedlo, že anilin lze nalézt v barveném materiálu hraček, jako je textil nebo useň, je-li tento materiál podroben zkoušce redukčního štěpení stanovené v dodatku 10 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006¹⁰. Výskyt anilinu v textilu po provedení zkoušky redukčního štěpení byl potvrzen ve studii provedené ve Švédsku¹¹ v návaznosti na zasedání skupiny odborníků pro bezpečnost hraček dne 8. června 2015. Z 23 textilních vzorků byl anilin zjištěn v jednom červeném textilu (4 % všech vzorků) v množství 91 mg/kg. Výskyt anilinu v oděvech po provedení zkoušky redukčního štěpení byl potvrzen ve studii se 153 vzorky¹². Anilin byl zjištěn v 9 vzorcích (6 % všech vzorků) v množství až 588 mg/kg. Kromě toho byl anilin po redukčním štěpení podle německého spotřebitelského časopisu nalezen v barvě nanášené prsty¹³. Podskupina pro chemické látky rovněž v písemné korespondenci adresované Komisi v květnu 2020 konstatovala, že volný anilin by mohl být přítomen v barvách nanášených prsty jako nečistota barviv v těchto barvách.
- (6) Na zasedání skupiny odborníků pro bezpečnost hraček dne 8. června 2015 předložilo Německo písemné stanovisko poskytující vědecké posouzení toxikologických

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

⁸ Výbor pro posuzování rizik (RAC), Výbor pro socioekonomickou analýzu (SEAC), Opinion on an Annex XV dossier proposing restriction on substances used in tattoo inks and permanent make-up. Přijato dne 20. listopadu 2018. Dodatek 2, oddíl 2, s. 90.

⁹ <https://echa.europa.eu/documents/10162/2b4533af-f717-4bff-939b-2320fb43b462>

Viz Rejstřík expertních skupin Komise, skupina odborníků pro bezpečnost hraček (E01360).

¹⁰ <https://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupDetailDoc&id=20916&no=1>

¹¹ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, o změně směrnice 1999/45/ES a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93, nařízení Komise (ES) č. 1488/94, směrnice Rady 76/769/EHS a směrnic Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (Úř. věst. L 396, 30.12.2006, s. 1).

¹² Dokument pro zasedání podskupiny pro chemické látky: EXP/WG/2015/027/Ann1, Aniline from azodye cleavage, Results from Sweden.

¹³ Brüsche et al., Identification of non-regulated aromatic amines of toxicological concern which can be cleaved from azo dyes used in clothing textiles, Regulatory Toxicology and Pharmacology 69 (2014), s. 263–272. Citováno v: ANEC – Position paper on aniline. Duben 2016. Předloženo na zasedání podskupiny pro chemické látky dne 1. června 2016 (EXP/WG/2016/027).

¹⁴ Ökotest 2/2015, s. 69.

vlastností anilinu¹⁴. Podle uvedeného posouzení představuje stávající limit obsahu pro anilin riziko jak pro systémové, tak i pro rakovinotvorné účinky této látky. Podskupina pro chemické látky dospěla na svém zasedání dne 26. září 2017¹⁵ k závěru, že omezení anilinu v hračkách by mělo být zaměřeno na hračky a části hraček z textilií a usně a barvy nanášené prsty, neboť dosud bylo k dispozici příliš málo informací o potřebě omezení anilinu v hračkách nebo v materiálech hraček jiných než textil, usně a barvy nanášené prsty. Podskupina rovněž uvedla, že limitní hodnota by po redukčním štěpení měla činit 30 mg/kg. Uvedená hodnota je nejnižší koncentrace, kterou může zkouška redukčního štěpení spolehlivě zjistit. Pokud jde o barvy nanášené prsty, podskupina uvedla, že by měla být stanovena limitní hodnota 10 mg/kg pro volný anilin, neboť se jedná o nejnižší koncentraci, kterou lze při rutinních zkouškách barev nanášených prsty spolehlivě zkontrolovat.

- (7) Skupina odborníků pro bezpečnost hraček posoudila na svém zasedání dne 19. prosince 2017¹⁶ stanovení limitních hodnot pro anilin na 30 mg/kg po redukčním štěpení v textilních a usňových materiálech hraček, 30 mg/kg pro anilin po redukčním štěpení v barvách nanášených prsty a 10 mg/kg pro volný anilin v barvách nanášených prsty, jak již dříve uvedla podskupina pro chemické látky.
- (8) 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 Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1935/2004¹⁷. Základní předpoklady pro zkušební metody migrace uvedené v čl. 11 odst. 4 nařízení Komise (EU) č. 10/2011¹⁸, které je zvláštním opatřením ve smyslu článku 5 nařízení (ES) č. 1935/2004 a které stanoví zvláštní požadavky pro výrobu materiálů a předmětů z plastů určených pro styk s potravinami a jejich uvádění na trh, se však liší od základních předpokladů pro limity obsahu pro anilin v některých hračkách ve směrnici 2009/48/ES. Kromě toho není možné srovnávat migrační limity s limity obsahu. V návaznosti na tyto závěry proto neexistuje způsob, jak při stanovení limitů obsahu pro anilin v některých hračkách zohlednit požadavky na obaly potravin.
- (9) S ohledem na klasifikaci anilinu jako látky CMR, zprávu Evropské unie o posouzení rizik týkající se anilinu, stanovisko výborů RAC a SCHER a stanoviska skupiny odborníků pro bezpečnost hraček a její podskupiny pro chemické látky, jakož i studie o přítomnosti anilinu v textiliích je nezbytné stanovit limit pro anilin v textilním materiálu hraček a v usňovém materiálu hraček ve výši 30 mg/kg po redukčním štěpení a limit pro anilin v barvách nanášených prsty ve výši 10 mg/kg jakožto volný anilin a 30 mg/kg po redukčním štěpení.
- (10) Směrnice 2009/48/ES by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.
- (11) Opatření stanovená touto směrnicí jsou v souladu se stanoviskem Výboru pro bezpečnost hraček,

¹⁴ Diskusní dokument EXP/2015/029/rev1.

¹⁵ Rejstřík expertních skupin Komise, skupina odborníků pro bezpečnost hraček (E01360). <http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupMeeting&meetingId=4151>.

¹⁶ 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>.

¹⁷ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1935/2004 ze dne 27. října 2004 o materiálech a předmětech určených pro styk s potravinami a o zrušení směrnic 80/590/EHS a 89/109/EHS (Úř. věst. L 338, 13.11.2004, s. 4).

¹⁸ Nařízení Komise (EU) č. 10/2011 ze dne 14. ledna 2011 o materiálech a předmětech z plastů určených pro styk s potravinami (Úř. věst. L 12, 15.1.2011, s. 1).

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
„Anilin	62-53-3	30 mg/kg po redukčním štěpení v textilním materiálu hraček a v usňovém materiálu hraček 10 mg/kg jako volný anilin v barvách nanášených prsty 30 mg/kg po redukčním štěpení v barvách nanášených prsty“.

Článek 2

1. Členské státy přijmou a zveřejní právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí do *[Vložte datum 18 měsíců po vyhlášení v Úředním věstníku]*. Neprodleně sdělí Komisi jejich znění.
Použijí tyto předpisy ode dne *[vložte datum 18 měsíců + 1 den po vyhlášení v Úředním věstníku]*.
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 členským státům.

V Bruselu dne

Za Komisi
předsedkyně
Ursula von der Leyen