



Euroopa Liidu
Nõukogu

Brüssel, 26. jaanuar 2021
(OR. en)

5636/21

MI 42
ENT 16
CONSOM 22
SAN 39
ECO 10

SAATEMÄRKUSED

Saatja:	Euroopa Komisjoni peasekretär, allkirjastanud Martine DEPREZ, direktor
Kättesaamise kuupäev:	25. jaanuar 2021
Saaja:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Euroopa Liidu Nõukogu peasekretär
Komisjoni dok nr:	[...](2020) XXX draft - D 071420/01
Teema:	KOMISJONI DIREKTIIV (EL) .../..., XXX, millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2009/48/EÜ seoses aniliini piinormidega teatavates mänguasjades

Käesolevaga edastatakse delegatsioonidele dokument [...](2020) XXX draft - D 071420/01.

Lisatud: [...](2020) XXX draft - D 071420/01



Brüssel, **XXX**
[...](2020) **XXX** draft

KOMISJONI DIREKTIIV (EL) .../...,

XXX,

**millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2009/48/EÜ seoses
aniliini piirnormidega teatavates mänguasjades**

(EMPs kohaldatav tekst)

KOMISJONI DIREKTIIV (EL) .../....,

XXX,

millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2009/48/EÜ seoses aniliini piirnormidega teatavates mänguasjades

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 18. juuni 2009. aasta direktiivi 2009/48/EÜ mänguasjade ohutuse kohta¹, eriti selle artikli 46 lõiget 2,

ning arvestades järgmist:

- (1) Direktiiviga 2009/48/EÜ kehtestatakse teatavad nõuded keemilistele ainetele, mis on Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1272/2008² alusel liigitatud kantserogeensete, mutageensete või reproduktiivtoksiliste ainete hulka. Direktiivi 2009/48/EÜ II lisa C liites sätestatakse selliste kemikaalide piirnormid, mida kasutatakse alla 36 kuu vanustele lastele mõeldud mänguasjades või muudes suhu panemiseks mõeldud mänguasjades.
- (2) Aniliin (CASi number 62-53-3) klassifitseeritakse määruse (EÜ) nr 1272/2008 alusel 2. kategooria kantserogeenseks ja 2. kategooria mutageenseks aineks³. Direktiivi 2009/48/EÜ II lisa III osa punkti 5 alapunkti a kohaselt võib 2. kategooria kantserogeene, näiteks aniliini, kasutada mänguasjades kontsentratsioonis, mis on võrdne määruses (EÜ) nr 1272/2008 neid aineid sisaldavate segude klassifitseerimiseks kehtestatud asjakohase kontsentratsiooniga või sellest väiksem, nimelt 1 %⁴, mis vastab väärtusele 10 000 mg/kg (edaspidi „sisalduse piirnorm“). Sama sisalduse piirnormi kohaldatakse 2. kategooria⁵ mutageensete ainete suhtes.
- (3) Tervise- ja keskkonnariskide teaduskomitee (SCHER) leidis oma 29. mai 2007. aasta arvamuses, et mänguasjade ei tohiks sisaldada kantserogeenseid, mutageenseid või reproduktiivtoksilisi ühendeid⁶. Euroopa Liidu riskihindamise aruandes aniliini kohta⁷

¹ ELT L 170, 30.6.2009, lk 1.

² Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 2008. aasta määrus (EÜ) nr 1272/2008, mis käsitleb ainete ja segude klassifitseerimist, märgistamist ja pakendamist ning millega muudetakse direktiive 67/548/EMÜ ja 1999/45/EÜ ja tunnistatakse need kehtetuks ning muudetakse määrust (EÜ) nr 1907/2006 (ELT L 353, 31.12.2008, lk 1).

³ Määruse (EÜ) nr 1272/2008 VI lisa tabel 3.

⁴ Määruse (EÜ) nr 1272/2008 I lisa tabel 3.6.2.

⁵ Määruse (EÜ) nr 1272/2008 I lisa tabel 3.5.2.

⁶ Tervise ja keskkonnariskide teaduskomitee (SCHER), Euroopa Standardikomitee vastus toksilisuse, ökotoksilisuse ja keskkonna teaduskomitee arvamusele hinnangu kohta, mis käsitleb Euroopa Standardikomitee aruannet mänguasjades sisalduvate orgaaniliste kemikaalide riskihindamise kohta. Vastu võetud 29. mail 2007.

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

jõuti järeldusele, et tarbijate huvides on vaja piirata aniliini sisaldavate toodete kasutamisega seotud terviseriske. See järeldus põhineb murel, et „ainet sisaldavate toodete kasutamisel võib avalduda aine mutageensus ja kantserogeensus, kuna aniliin on liigitatud künniseta kantserogeenide hulka“. Euroopa Kemikaali ameti riskihindamise komitee märkis oma arvamuses ainete kasutamise piiramise kohta tätoveerimistindis ja püsimeigis⁸, et aniliini käsitatakse künniseta kantserogeenina. Seega võib aniliin põhjustada vähktõbe isegi kõige madalamal kokkupuutetasemel.

- (4) Komisjon on moodustanud mänguasjade ohutuse eksperdirühma, mis annab komisjonile nõu mänguasjade ohutust käsitlevate seadusandlike ettepanekute ja poliitikaalgatuste ettevalmistamisel. Selle allrühma (mänguasjades sisalduvate kemikaalide töörühm (kemikaalide allrühm)) ülesanne on anda mänguasjade ohutuse eksperdirühmale nõu keemiliste ainete asjus, mida mänguasjades võidakse kasutada.
- (5) Kemikaalide allrühma 18. veebruari 2015. aasta koosolekul⁹ märkisid mitmed selle liikmed, et aniliini võib leida värvilisest mänguasjamaterjalist, näiteks tekstiilist või nahast, kui selle materjaliga tehakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1907/2006¹⁰ 10. liites sätestatud redutseeriva lõhustamise katse. Aniliini esinemist tekstiilides pärast redutseeriva lõhustamise katset kinnitas mänguasjade ohutuse eksperdirühma 8. juuni 2015. aasta koosoleku järelmeetmena Rootsis tehtud uuring¹¹. 23 tekstiilproovist tuvastati aniliini ühes punases tekstiilis (4 % kõigist proovidest) kontsentratsiooniga 91 mg/kg. Aniliini esinemist rõivastes pärast redutseeriva lõhustamise katset kinnitas 153 prooviga uuring¹². 9 proovis (6 % kõikidest proovidest) oli aniliini sisaldus kuni 588 mg/kg. Saksa tarbijaajakirja kohaselt on pärast redutseerivat lõhustamist aniliini leitud ka näpuvärvides¹³. Samuti märkis kemikaalide allrühm 2020. aasta mais komisjoniga toimunud kirjavahetuses, et näpuvärvides võib neis kasutatavate värvainete lisandina esineda ka vaba aniliini.
- (6) Mänguasjade ohutuse eksperdirühma 8. juuni 2015. aasta koosolekul esitas Saksamaa seisukoha, milles esitati aniliini toksikoloogiliste omaduste teaduslik hinnang¹⁴. Selle

⁷ Euroopa Kemikaalide Büroo, Tervishoiu ja Tarbijakaitse Instituut, 2004. EUR 21092 EN. punkt 5.2.1.2, lk 180.

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

⁸ Riskihindamise komitee, sotsiaal-majandusliku analüüsi komitee, aramus XV lisa toimiku kohta, milles tehakse ettepanek piirata ainete kasutamist tätoveerimistindis ja püsimeigis. Vastu võetud 20. novembril 2018. 2. liide, punkt 2, lk 90.

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

⁹ Vt komisjoni eksperdirühmade register, mänguasjade ohutuse eksperdirühm (E01360).

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

¹⁰ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 18. detsembri 2006. aasta määrus (EÜ) nr 1907/2006, mis käsitleb kemikaalide registreerimist, hindamist, autoriseerimist ja piiramist (REACH) ning millega asutatakse Euroopa Kemikaali amet, muudetakse direktiivi 1999/45/EÜ ja tunnistatakse kehtetuks nõukogu määrus (EMÜ) nr 793/93 ja komisjoni määrus (EÜ) nr 1488/94 ning samuti nõukogu direktiiv 76/769/EMÜ ja komisjoni direktiivid 91/155/EMÜ, 93/67/EMÜ, 93/105/EÜ ja 2000/21/EÜ (ELT L 396, 30.12.2006, lk 1).

¹¹ Kemikaalide allrühma koosolekudokument: EXP/WG/2015/027/Ann1, *Aniline from azodye cleavage, Results from Sweden*.

¹² Brüschweiler 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) 263–272. Tsiteeritud dokumendis: ANEC – *Position paper on aniline*. Aprill 2016 Esitatud kemikaalide allrühma 1. juuni 2016. aasta koosolekul (EXP/WG/2016/027).

¹³ Ökotest 2/2015, lk 69.

¹⁴ EXP/2015/029/rev1.

hinnangu kohaselt põhjustab kehtiv aniliinisalduse piirnorm ohtu nii selle aine süsteemse toime kui ka vähki põhjustavate omaduste tõttu. Kemikaalide allrühm jõudis oma 26. septembri 2017. aasta koosolekul¹⁵ järeldusele, et mänguasjades sisalduva aniliini piirang peaks olema suunatud tekstiilist ja nahast mänguasjadele ja mänguasjaosadele ning näpuvärvidele, kuna praegu on liiga vähe teavet vajaduse kohta piirata aniliinisaldust muudes mänguasjades või mänguasjamaterjalides peale tekstiilist ja nahast mänguasjade ja näpuvärvide. Allrühm märkis ka, et piirnorm peaks pärast redutseerivat lõhustamist olema 30 mg/kg. See väärtus on väikseim kontsentratsioon, mida redutseeriva lõhustamise katse abil on võimalik kindlalt tuvastada. Näpuvärvide puhul märkis allrühm, et vaba aniliini puhul tuleks kehtestada piirnorm 10 mg/kg, sest see on väikseim kontsentratsioon, mida on võimalik näpuvärvide puhul rutiinse kontrolli käigus usaldusväärselt määrata.

- (7) Mänguasjade ohutuse eksperdirühm vaatas 19. detsembri 2017. aasta koosolekul¹⁶ läbi aniliini suhtes kehtestatavad piirnormid, milleks on tekstiilist ja nahast mänguasjamaterjalide puhul pärast redutseerivat lõhustamist 30 mg/kg; näpuvärvides sisalduva aniliini puhul pärast redutseerivat lõhustamist 30 mg/kg; ja näpuvärvides sisalduva vaba aniliini puhul 10 mg/kg, nagu kemikaalide allrühm on varem märkinud.
- (8) Vastavalt direktiivi 2009/48/EÜ artikli 46 lõikele 2 tuleb kõnealuse direktiivi C liites esitatud kemikaalide konkreetsete piirnormide vastuvõtmisel võtta arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EÜ) nr 1935/2004¹⁷ sätestatud toidu pakendamise nõudeid. Komisjoni määruse (EL) nr 10/2011¹⁸ (mis on erimeede määruse (EÜ) nr 1935/2004 artikli 5 tähenduses ja millega kehtestatakse erinõuded toiduga kokkupuutumiseks ettenähtud plastmaterjalide ja -esemete tootmise ja turustamise kohta) artikli 11 lõikes 4 osutatud migratsiooni katsemeetodite aluseks olevad põhieeldused erinevad siiski põhieeldustest, mis on aluseks direktiivis 2009/48/EÜ sätestatud aniliinisalduse piirnormidele teatavates mänguasjades. Lisaks ei ole võimalik võrrelda migratsiooni piirnorme sisalduse piirnormidega. Seetõttu ei ole kõnealuste järelduste põhjal võimalik võtta teatavates mänguasjades aniliinisalduse piirnormide kehtestamisel arvesse toidu pakendamise nõudeid.
- (9) Võttes arvesse aniliini klassifitseerimist kantserogeenseks, mutageenseks või reproduktiivset funktsiooni kahjustavaks aineks, Euroopa Liidu riskihindamise aruannet aniliini kohta, riskihindamise komitee ja SCHERi arvamust, mänguasjade ohutuse eksperdirühma ja selle kemikaalide allrühma arvamusi ning uuringuid aniliini esinemise kohta tekstiilis, tuleb aniliini piirnormiks tekstiilist mänguasjamaterjalis ja nahast mänguasjamaterjalis kehtestada 30 mg/kg pärast redutseerivat lõhustamist ja aniliini piirnormiks näpuvärvides 10 mg/kg vaba aniliinina ja 30 mg/kg pärast redutseerivat lõhustamist.
- (10) Direktiivi 2009/48/EÜ tuleks seetõttu vastavalt muuta.

¹⁵ Vt komisjoni eksperdirühmade register, mänguasjade ohutuse eksperdirühm (E01360). <http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupMeeting&meetingId=4151>.

¹⁶ Komisjoni eksperdirühmade register, mänguasjade ohutuse eksperdirühm (E01360), vahekaart „Koosolekud“. <http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupMeeting&meetingId=1485>.

¹⁷ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 27. oktoobri 2004. aasta määrus (EÜ) nr 1935/2004 toiduga kokkupuutumiseks ettenähtud materjalide ja esemete kohta, ning millega tunnistatakse kehtetuks direktiivid 80/590/EMÜ ja 89/109/EMÜ (ELT L 338, 13.11.2004, lk 4).

¹⁸ Komisjoni 14. jaanuari 2011. aasta määrus (EL) nr 10/2011 toiduga kokkupuutumiseks ettenähtud plastmaterjalide ja -esemete kohta (ELT L 012, 15.1.2011, lk 1).

(11) Käesolevas direktiivis sätestatud meetmed on kooskõlas mänguasjaohutuse komitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA DIREKTIIVI:

Artikkel 1

Direktiivi 2009/48/EÜ II lisa C liitesse lisatakse järgmine kanne:

Aine	CASi nr	Piirnorm
„Aniliin	62-53-3	30 mg/kg pärast redutseerivat lõhustamist tekstiilist ja nahast mänguasjamaterjalis
		10 mg/kg vaba aniliinina näpuvärvides
		30 mg/kg pärast redutseerivat lõhustamist näpuvärvides“

Artikkel 2

1. Liikmesriigid võtavad vastu ja avaldavad käesoleva direktiivi järgimiseks vajalikud õigus- ja haldusnormid hiljemalt [*Palun sisestada kuupäev: 18 kuud pärast ELTs avaldamist*]. Liikmesriigid edastavad kõnealuste õigus- ja haldusnormide teksti viivitamata komisjonile.

Nad kohaldavad neid norme alates [*Palun lisada kuupäev: 18 kuud + 1 päev pärast ELTs avaldamist*].

Kui liikmesriigid need normid vastu võtavad, lisavad nad nendesse normidesse või nende normide ametliku avaldamise korral nende juurde viite käesolevale direktiivile. Sellise viitamise viisi näevad ette liikmesriigid.

2. Liikmesriigid edastavad komisjonile käesoleva direktiiviga reguleeritavas valdkonnas nende poolt vastuvõetavate põhiliste siseriiklike õigusnormide teksti.

Artikkel 3

Käesolev direktiiv jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Artikkel 4

Käesolev direktiiv on adresseeritud liikmesriikidele.

Brüssel,

Komisjoni nimel
president
Ursula von der Leyen