



Euroopan unionin
neuvosto

Bryssel, 26. tammikuuta 2021
(OR. en)

5636/21

MI 42
ENT 16
CONSOM 22
SAN 39
ECO 10

SAATE

Lähettiläjä:	Euroopan komission pääsihteeri, allekirjoittajana johtaja Martine DEPREZ
Saapunut:	25. tammikuuta 2021
Vastaanottaja:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Euroopan unionin neuvoston pääsihteeri
Kom:n asiak. nro:	D 071420/01
Asia:	KOMISSION DIREKTIIVI (EU) .../..., annettu XXX, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2009/48/EY muuttamisesta siltä osin kuin on kyse aniliinin erityisistä raja-arvoista tietyissä leluissa

Valtuuskunnille toimitetaan oheisena asiakirja D 071420/01.

Liite: D 071420/01

Bryssel XXX
[...] (2020) XXX draft

KOMISSION DIREKTIIVI (EU) .../...,

annettu XXX,

**Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2009/48/EY muuttamisesta siltä osin
kuin on kyse aniliinin erityisistä raja-arvoista tietyissä leluissa**

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

KOMISSION DIREKTIIVI (EU) .../...,

annettu **XXX**,

Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2009/48/EY muuttamisesta siltä osin kuin on kyse aniliinin erityisistä raja-arvoista tietyissä leluissa

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon lelujen turvallisuudesta 18 päivänä kesäkuuta 2009 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2009/48/EY¹ ja erityisesti sen 46 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Direktiivillä 2009/48/EY asetetaan tiettyjä vaatimuksia kemiallisille aineille, jotka on luokiteltu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 1272/2008² syöpää aiheuttaviksi, perimää vaurioittaviksi tai lisääntymiselle vaarallisiksi. Direktiivin 2009/48/EY liitteen II lisäyksessä C vahvistetaan erityiset raja-arvot alle 36 kuukauden ikäisten lasten käyttöön tarkoitetuissa ja muissa suuhun pantaviksi tarkoitetuissa leluissa käytettäville kemikaaleille.
- (2) Aniliini (CAS-numero 62-53-3) on luokiteltu asetuksen (EY) N:o 1272/2008³ mukaisesti kategoriaan 2 kuuluvaksi syöpää aiheuttavaksi aineeksi ja kategoriaan 2 kuuluvaksi perimää vaurioittavaksi aineeksi. Direktiivin 2009/48/EY liitteessä II olevan III osan 5 kohdan a alakohdan mukaan kategorian 2 syöpää aiheuttavia aineita, kuten aniliinia, saa käyttää leluissa yksittäisinä pitoisuuksina, jotka ovat yhtä suuret tai pienemmät kuin asetuksessa (EY) N:o 1272/2008 näitä aineita sisältävien seosten luokittelamista varten vahvistettu pitoisuus eli 1 prosentti⁴, mikä vastaa pitoisuutta 10 000 mg/kg, jäljempänä 'pitoisuusraja'. Samaa pitoisuusrajaa sovelletaan kategoriaan 2 kuuluviin perimää vaurioittaviin aineisiin⁵.
- (3) Terveys- ja ympäristöriskejä käsittelevä tiedekomitea (SCHER) katsoi 29 päivänä toukokuuta 2007 antamassaan lausunnossa⁶, että leluissa ei saa olla syöpää aiheuttavia, perimää vaurioittavia tai lisääntymiselle vaarallisia yhdisteitä (CMR-yhdisteet).

¹ EUVL L 170, 30.6.2009, s. 1.

² Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1272/2008, annettu 16 päivänä joulukuuta 2008, aineiden ja seosten luokituksesta, merkinnöistä ja pakkaamisesta sekä direktiivien 67/548/ETY ja 1999/45/EY muuttamisesta ja kumoamisesta ja asetuksen (EY) N:o 1907/2006 muuttamisesta (EUVL L 353, 31.12.2008, s. 1).

³ Asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI oleva taulukko 3.

⁴ Asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä I oleva taulukko 3.6.2.

⁵ Asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä I oleva taulukko 3.5.2.

⁶ Terveys- ja ympäristöriskejä käsittelevä tiedekomitea (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", annettu 29.5.2007.

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

Aniliinia koskevassa Euroopan unionin riskinarviointiraportissa⁷ todettiin, että on tarpeen rajoittaa aniliinia sisältävien tuotteiden käytöstä kuluttajille aiheutuvia terveysriskejä. Tämä toteamus perustui huolenaiheisiin siitä, että altistumisesta kyseistä ainetta sisältäville tuotteille saattaa aiheutua perimän muutosten ja syövän vaara, sillä aniliini määritellään syöpää aiheuttavaksi aineeksi, jolla ei ole kynnsarvoa. Euroopan kemikaaliviraston riskinarviointikomitea (RAC) on vahvistanut aineiden rajoittamista tatuointimusteissa ja kestopigmentoinneissa koskevassa lausunnossaan⁸, että aniliini on yksilöity syöpää aiheuttavaksi aineeksi, jolla ei ole kynnsarvoa. Vähäisinkin altistuminen aniliinille voi näin ollen aiheuttaa syöpää.

- (4) Saadakseen neuvoja lelujen turvallisuuteen liittyvien lainsäädäntöehdotusten ja poliittisten aloitteiden valmisteluun komissio on perustanut lelujen turvallisuutta käsittelevän asiantuntijaryhmän. Lelujen turvallisuutta käsittelevän asiantuntijaryhmän alaryhmänä toimivan leluissa olevia kemikaaleja käsittelevän työryhmän, jäljempänä 'kemikaaleja käsittelevä alaryhmä', tehtävänä on antaa asiantuntijaryhmälle neuvoja kemiallisista aineista, joita voidaan käyttää leluissa.
- (5) Kemikaaleja käsittelevän alaryhmän 18 päivänä helmikuuta 2015 pidetyssä kokouksessa⁹ useat sen jäsenistä ilmoittivat, että aniliinia havaittiin värillisissä lelumateriaaleissa, kuten tekstiileissä ja nahassa, kun aineet testattiin Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006¹⁰ lisäyksessä 10 säädetyllä pelkistävällä lohkeamistestillä. Aniliinin esiintyminen tekstiileissä pelkistävän lohkeamistestin jälkeen vahvistettiin Ruotsissa tehdyssä tutkimuksessa¹¹, joka toteutettiin lelujen turvallisuutta käsittelevän asiantuntijaryhmän 8 päivänä kesäkuuta 2015 pidetyn kokouksen jatkotoimena. Tutkituista 23:sta tekstiilinäytteestä yhdessä punaisessa tekstiilissä (4 prosenttia kaikista näytteistä) havaittiin aniliinia pitoisuutena 91 mg/kg. Aniliinin esiintyminen vaatteissa vahvistettiin pelkistävän lohkeamistestin jälkeen tutkimuksessa, jossa käytettiin 153:a näytettä¹². Aniliinia havaittiin yhdeksässä näytteessä (6 prosenttia kaikista näytteistä), ja sen pitoisuus oli enimmillään 588 mg/kg. Saksalaisen kuluttajalehden mukaan aniliinia on lisäksi löydetty sormiväristä

⁷ Euroopan kemikaalivirasto, Kuluttajien terveyden ja kuluttajansuojan laitos, 2004. EUR 21092 EN, Section 5.2.1.2, s. 180.

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

⁸ Riskinarviointikomitea (RAC), sosioekonomisesta analyysistä vastaava komitea (SEAC), Opinion on an Annex XV dossier proposing restriction on substances used in tattoo inks and permanent make-up, annettu 20.11.2018, Appendix 2, section 2, s 90. <https://echa.europa.eu/documents/10162/2b4533af-f717-4bff-939b-2320fb43b462>

⁹ Komission asiantuntijaryhmien rekisteri, lelujen turvallisuutta käsittelevä asiantuntijaryhmä (E01360). <https://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupDetailDoc&id=20916&no=1>

¹⁰ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EY) N:o 1907/2006, annettu 18 päivänä joulukuuta 2006, kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH), Euroopan kemikaaliviraston perustamisesta, direktiivin 1999/45/EY muuttamisesta sekä neuvoston asetuksen (ETY) N:o 793/93, komission asetuksen (EY) N:o 1488/94, neuvoston direktiivin 76/769/ETY ja komission direktiivien 91/155/ETY, 93/67/ETY, 93/105/EY ja 2000/21/EY kumoamisesta (EUVL L 396, 30.12.2006, s. 1).

¹¹ Kemikaaleja käsittelevän alaryhmän kokousasiakirja: EXP/WG/2015/027/Ann1, Aniline from azodye cleavage, Results from Sweden.

¹² Brüscheiler 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. Lainattu seuraavassa asiakirjassa: ANEC – Kannanotto aniliiniin. Huhtikuu 2016. Esitelty kemikaaleja käsittelevän alaryhmän kokouksessa 1. kesäkuuta 2016 (EXP/WG/2016/027).

pelkistävän lohkeamisen jälkeen¹³. Kemikaaleja käsittelevä alaryhmä totesi komissiolle toukokuussa 2020 osoittamassaan kirjeenvaihdossa myös, että vapaata aniliinia voi esiintyä epäpuhtautena sormivärien väriaineissa.

- (6) Saksa esitti lelujen turvallisuutta käsittelevän asiantuntijaryhmän kokouksessa 8 päivänä kesäkuuta 2015 kannanoton¹⁴, jossa esitettiin tieteellinen arvio aniliinin toksikologisista ominaisuuksista. Tämän arvion mukaan aniliinin nykyinen pitoisuusraja aiheuttaa riskiä kyseisen aineen sekä systeemisille että syöpää aiheuttaville vaikutuksille. Kemikaaleja käsittelevä alaryhmä totesi kokouksessaan 26 päivänä syyskuuta 2017¹⁵, että rajoitus, joka koskee aniliinia leluissa, olisi kohdistettava tekstiilistä ja nahasta valmistettuihin leluihin ja lelujen osiin sekä sormiväreihin, koska tällä hetkellä ei ole riittävästi tietoa siitä, onko tarpeellista rajoittaa aniliinia muissa kuin sormiväreissä tai muusta kuin tekstiilistä ja nahasta valmistetuissa leluissa tai lelumateriaaleissa. Alaryhmä ilmoitti myös, että raja-arvon olisi oltava 30 mg/kg pelkistävän lohkeamisen jälkeen. Tämä on pienin pitoisuus, joka pelkistävällä lohkeamistestillä voidaan luotettavasti havaita. Sormivärien osalta alaryhmä totesi, että vapaan aniliinin raja-arvoksi olisi asetettava 10 mg/kg, koska se on pienin pitoisuus, joka voidaan luotettavasti havaita sormivärien rutiinitesteissä.
- (7) Lelujen turvallisuutta käsittelevä asiantuntijaryhmä tarkasteli 19 päivänä joulukuuta 2017¹⁶ pidetyssä kokouksessaan raja-arvon 30 mg/kg asettamista aniliinille tekstiilistä ja nahasta valmistetuissa lelumateriaaleissa pelkistävän lohkeamisen jälkeen; raja-arvon 30 mg/kg asettamista aniliinille sormiväreissä pelkistävän lohkeamisen jälkeen; ja raja-arvon 10 mg/kg asettamista vapaalle aniliinille sormiväreissä, kuten kemikaaleja käsittelevä alaryhmä oli aiemmin todennut.
- (8) Direktiivin 2009/48/EY 46 artiklan 2 kohdan mukaan Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 1935/2004¹⁷ säädetyt elintarvikkeiden pakkausvaatimukset on otettava huomioon asetettaessa erityisiä raja-arvoja kyseisen direktiivin lisäyksessä C luetelluille kemikaaleille. Komission asetuksen (EU) N:o 10/2011¹⁸ 11 artiklan 4 kohdassa, joka on asetuksen (EY) N:o 1935/2004 5 artiklassa tarkoitettu erityistoimenpide ja jossa vahvistetaan elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvien muovisten materiaalien ja tarvikkeiden valmistusta ja markkinointia koskevat erityisvaatimukset, tarkoitettujen siirtymän testausmenetelmien taustalla olevat perusoletukset eroavat kuitenkin direktiivin 2009/48/EY mukaisten tiettyjen lelujen aniliinin pitoisuusrajojen taustalla olevista perusoletuksista. Lisäksi on mahdotonta verrata siirtymän raja-arvoja pitoisuusrajoihin. Sen vuoksi näiden päätelmien lisäksi elintarvikkeiden pakkausvaatimuksia ei voida ottaa huomioon asetettaessa aniliinin pitoisuusrajoja tietyissä leluissa.

¹³ Ökotest 2/2015, s. 69.

¹⁴ Tausta-asiakirja EXP/2015/029/rev1.

¹⁵ Komission asiantuntijaryhmien rekisteri, lelujen turvallisuutta käsittelevä asiantuntijaryhmä (E01360). <http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupMeeting&meetingId=4151>.

¹⁶ Komission asiantuntijaryhmien rekisteri, lelujen turvallisuutta käsittelevä asiantuntijaryhmä (E01360), välilehti ”Kokoukset”. <http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupMeeting&meetingId=1485&Lang=FI>

¹⁷ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1935/2004, annettu 27 päivänä lokakuuta 2004, elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvista materiaaleista ja tarvikkeista ja direktiivien 80/590/ETY ja 89/109/ETY kumoamisesta (EUVL L 338, 13.11.2004, s. 4).

¹⁸ Komission asetus (EU) N:o 10/2011, annettu 14 päivänä tammikuuta 2011, elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvista muovisista materiaaleista ja tarvikkeista (EUVL L 012, 15.1.2011, s. 1).

- (9) Kun otetaan huomioon aniliinin luokitus CMR-aineeksi, aniliinia koskeva Euroopan unionin riskinarviointiraportti, RAC:n ja SCHERin lausunto, lelujen turvallisuutta käsittelevän asiantuntijaryhmän ja sen kemikaaleja käsittelevän alaryhmän lausunnot sekä tutkimukset aniliinin esiintymisestä tekstiileissä, on tarpeen vahvistaa aniliinin raja-arvoksi lelumateriaalina käytettävissä tekstiileissä ja nahassa 30 mg/kg pelkistävän lohkeamisen jälkeen ja sormiväreissä vapaan aniliinin raja-arvoksi 10 mg/kg ja pelkistävän lohkeamisen jälkeen 30 mg/kg.
- (10) Direktiiviä 2009/48/EY olisi sen vuoksi muutettava.
- (11) Tässä direktiivissä säädetyt toimenpiteet ovat lelujen turvallisuutta käsittelevän komitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN DIREKTIIVIN:

1 artikla

Lisätään direktiivin 2009/48/EY liitteessä II olevaan lisäykseen C uusi kohta seuraavasti:

Aine	CAS-numero	Raja-arvo
”Aniliini	62-53-3	30 mg/kg pelkistävän lohkeamisen jälkeen lelumateriaalina käytettävissä tekstiileissä ja nahassa
		10 mg/kg vapaana aniliinina sormiväreissä
		30 mg/kg pelkistävän lohkeamisen jälkeen sormiväreissä”

2 artikla

- Jäsenvaltioiden on annettava ja julkaistava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset viimeistään [...] päivänä [...] kuuta [...] [lisätään päivämäärä, joka on 18 kuukautta EUVL:ssä julkaisemisen jälkeen]. Niiden on viipymättä toimitettava nämä säännökset kirjallisina komissiolle. Niiden on sovellettava näitä säännöksiä [...] päivästä [...] kuuta [...] [lisätään päivämäärä, joka on 18 kuukautta + 1 päivä EUVL:ssä julkaisemisen jälkeen]. Näissä jäsenvaltioiden antamissa säädöksissä on viitattava tähän direktiiviin tai niihin on liitettävä tällainen viittaus, kun ne julkaistaan virallisesti. Jäsenvaltioiden on säädettävä siitä, miten viittaukset tehdään.
- Jäsenvaltioiden on toimitettava tässä direktiivissä säännellyistä kysymyksistä antamansa keskeiset kansalliset säännökset kirjallisina komissiolle.

3 artikla

Tämä direktiivi tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

4 artikla

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula von der Leyen