

Bruxelles, 26. siječnja 2021.
(OR. en)

5636/21

MI 42
ENT 16
CONSOM 22
SAN 39
ECO 10

POP RATNA BILJEŠKA

Od:	Glavna tajnica Europske komisije, potpisala direktorica Martine DEPREZ
Datum primitka:	25. siječnja 2021.
Za:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, glavni tajnik Vijeća Europske unije
Br. dok. Kom.:	[...] (2020) XXX draft - D 071420/01
Predmet:	DIREKTIVA KOMISIJE (EU) .../... od XXX o izmjeni Direktive 2009/48/EZ Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu posebnih graničnih vrijednosti za anilin u određenim igračkama

Za delegacije se u prilogu nalazi dokument [\[...\]](#)(2020) XXX draft - D 071420/01.

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



EUROPSKA
KOMISIJA

Bruxelles, XXX
[...] (2020) XXX draft

DIREKTIVA KOMISIJE (EU) .../...

od XXX

**o izmjeni Direktive 2009/48/EZ Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu posebnih
graničnih vrijednosti za anilin u određenim igračkama**

(Tekst značajan za EGP)

DIREKTIVA KOMISIJE (EU) .../...

od **XXX**

o izmjeni Direktive 2009/48/EZ Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu posebnih graničnih vrijednosti za anilin u određenim igračkama

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Direktivu 2009/48/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 18. lipnja 2009. o sigurnosti igračaka¹, a posebno njezin članak 46. stavak 2.,

budući da:

- (1) Direktivom 2009/48/EZ utvrđuju se određeni zahtjevi za kemijske tvari koje su razvrstane kao karcinogene, mutagene ili toksične za reprodukciju na temelju Uredbe (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća². U Dodatku C Priloga II. Direktivi 2009/48/EZ utvrđuju se posebne granične vrijednosti za kemikalije koje se koriste u igračkama namijenjenima djeci mlađoj od 36 mjeseci ili u drugim igračkama namijenjenima za stavljanje u usta.
- (2) Anilin (CAS broj 62-53-3) razvrstan je kao karcinogena tvar 2. kategorije i mutagena tvar 2. kategorije na temelju Uredbe (EZ) br. 1272/2008³. U skladu s točkom 5. podtočkom (a) dijela III. Priloga II. Direktivi 2009/48/EZ karcinogene tvari 2. kategorije, kao što je anilin, mogu se upotrebljavati u igračkama u pojedinačnim koncentracijama koje su jednake ili niže od primjenjivih koncentracija utvrđenih u Uredbi (EZ) br. 1272/2008 za razvrstavanje smjesa koje sadržavaju te tvari, odnosno 1 %⁴, što odgovara 10 000 mg/kg („granična vrijednost sadržaja”). Ista granična vrijednost sadržaja primjenjuje se na mutagene tvari 2. kategorije⁵.
- (3) Znanstveni odbor za rizike za zdravlje i okoliš (SCHER) u svojem je mišljenju od 29. svibnja 2007. naveo da spojevi koji su karcinogeni, mutageni ili toksični za reprodukciju ne bi trebali biti prisutni u igračkama⁶. U izvješću Europske unije o

¹ SL L 170, 30.6.2009., str. 1.

² Uredba (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o razvrstavanju, označavanju i pakiranju tvari i smjesa, o izmjeni i stavljanju izvan snage Direktive 67/548/EEZ i Direktive 1999/45/EZ i o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1907/2006 (SL L 353, 31.12.2008., str. 1.).

³ Tablica 3. u Prilogu VI. Uredbi (EZ) br. 1272/2008.

⁴ Tablica 3.6.2. u Prilogu I. Uredbi (EZ) br. 1272/2008.

⁵ Tablica 3.5.2. u Prilogu I. Uredbi (EZ) br. 1272/2008.

⁶ Znanstveni odbor za rizike za zdravlje i okoliš (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* (Odgovor Europskog odbora za normizaciju (CEN) na mišljenje Znanstvenog odbora za toksičnost, ekotoksičnost i okoliš (CSTEE) o ocjeni izvješća CEN-a o procjeni rizika od organskih kemikalija u igračkama). Doneseno 29. svibnja 2007.

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

procjeni rizika za anilin⁷ zaključeno je da je potrebno ograničiti zdravstvene rizike za potrošače povezane s uporabom proizvoda koji sadržavaju anilin. Taj se zaključak temelji na „zabrinutosti u pogledu mutagenih i karcinogenih učinaka izloženosti anilinu na potrošače jer je anilin identificiran kao karcinogena tvar za koju nije utvrđen prag.” Odbor za procjenu rizika (RAC) Europske agencije za kemikalije naveo je u svojem mišljenju o ograničenju tvari u bojama za tetoviranje i trajnoj šminki⁸ da se anilin smatra karcinogenom tvari za koju nije utvrđen prag. Stoga anilin može uzrokovati rak čak i pri najnižoj razini izloženosti.

- (4) Za potrebe savjetovanja u pripremi zakonodavnih prijedloga i političkih inicijativa u području sigurnosti igraćaka Komisija je osnovala Stručnu skupinu za sigurnost igraćaka. Jedna podskupina te skupine, odnosno Radna skupina za kemikalije u igračkama („podskupina za kemikalije”), ima zadaću pružati savjete Stručnoj skupini za sigurnost igraćaka u vezi s kemijskim tvarima koje se mogu koristiti u igračkama.
- (5) Tijekom sastanka podskupine za kemikalije 18. veljače 2015.⁹ nekoliko njezinih članova navelo je da se anilin može naći u obojenom materijalu za igračke kao što je tekstil ili koža kad se taj materijal podvrgne testu reduktivnog cijepanja predviđenom u Dodatku 10. Uredbi (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća¹⁰. Prisutnost anilina u tekstilu nakon testa reduktivnog cijepanja potvrđena je u istraživanju provedenom u Švedskoj¹¹ nakon sastanka Stručne skupine za sigurnost igraćaka 8. lipnja 2015. Od 23 uzorka tekstila anilin je pronađen u jednom crvenom tekstilu (4 % svih uzoraka) u količini od 91 mg/kg. Prisutnost anilina u odjeći nakon testa reduktivnog cijepanja potvrđena je i u istraživanju sa 153 uzorka¹². Anilin je pronađen u 9 uzoraka (6 % svih uzoraka) u količini do 588 mg/kg. Prema jednom njemačkom časopisu za potrošače anilin je pronađen i u boji za bojanje prstima nakon reduktivnog cijepanja¹³. Podskupina za kemikalije usto je u dopisu Komisiji u svibnju 2020. istaknula da bi slobodni anilin mogao biti prisutan u bojama za bojanje prstima kao nečistoća bojila u tim bojama.

⁷ Europski ured za kemikalije, Institut za zdravlje i zaštitu potrošača, 2004. EUR 21092 EN, odjeljak 5.2.1.2., str. 180.

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

⁸ Odbor za procjenu rizika (RAC) i Odbor za socioekonomsku analizu (SEAC), *Opinion on an Annex XV dossier proposing restriction on substances used in tattoo inks and permanent make-up* (Mišljenje o dosjeu iz Priloga XV. u kojem se predlaže ograničenje tvari koje se upotrebljavaju u bojama za tetoviranje i trajnoj šminki). Doneseno 20. studenoga 2018. Dodatak 2, str. 90.

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

⁹ Vidjeti Registar stručnih skupina Komisije, Stručna skupina za sigurnost igraćaka (E01360).

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

¹⁰ Uredba (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. prosinca 2006. o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH) i osnivanju Europske agencije za kemikalije te o izmjeni Direktive 1999/45/EZ i stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EEZ) br. 793/93 i Uredbe Komisije (EZ) br. 1488/94 kao i Direktive Vijeća 76/769/EEZ i direktiva Komisije 91/155/EEZ, 93/67/EEZ, 93/105/EZ i 2000/21/EZ (SL L 396, 30.12.2006., str. 1.).

¹¹ Dokument sa sastanka podskupine za kemikalije: EXP/WG/2015/027/Ann1, *Aniline from azodye cleavage, Results from Sweden* (Anilin iz raspadanja azo boja – rezultati iz Švedske).

¹² Brüscheweiler et al., *Identification of non-regulated aromatic amines of toxicological concern which can be cleaved from azo dyes used in clothing textiles* (Identifikacija nereguliranih aromatskih amina koji izazivaju zabrinutost u toksikološkom smislu i koji se dobivaju raspadanjem azo boja u odjevnim tekstilima), *Regulatory Toxicology and Pharmacology* 69 (2014) 263–272. Citirano u: ANEC: Dokument sa stajalištem o anilinu. Travanj 2016. Predstavljeno na sastanku podskupine za kemikalije 1. lipnja 2016. (EXP/WG/2016/027).

¹³ Ökotest 2/2015, str. 69.

- (6) Na sastanku Stručne skupine za sigurnost igraćaka 8. lipnja 2015. Njemačka je predstavila dokument o stajalištu koji sadržava znanstvenu procjenu toksikoloških svojstava anilina¹⁴. Prema toj procjeni postojeća granična vrijednost sadržaja anilina predstavlja rizik i od sustavnih i od kancerogenih učinaka te tvari. Na sastanku 26. rujna 2017.¹⁵ podskupina za kemikalije zaključila je da bi ograničenje za anilin u igračkama trebalo biti usmjereno na igračke i dijelove igraćaka od tekstila i kože te na boje za bojanje prstima jer je dosad bilo dostupno premalo informacija o potrebi za ograničenjem anilina u igračkama ili materijalima za igračke osim tekstila, kože i boja za bojanje prstima. Podskupina je navela i da bi granična vrijednost trebala biti 30 mg/kg nakon reduktivnog cijepanja. To je najniža koncentracija koja se može pouzdano utvrditi testom reduktivnog cijepanja. Kad je riječ o bojama za bojanje prstima, podskupina je navela da bi za slobodni anilin trebalo odrediti graničnu vrijednost od 10 mg/kg jer je to najniža koncentracija koja se može pouzdano provjeriti rutinskim ispitivanjima boja za bojanje prstima.
- (7) Na sastanku 19. prosinca 2017.¹⁶ Stručna skupina za sigurnost igraćaka razmatrala je određivanje granične vrijednosti od 30 mg/kg za anilin nakon reduktivnog cijepanja u materijalima za igračke od tekstila i kože, 30 mg/kg za anilin nakon reduktivnog cijepanja u bojama za bojanje prstima te 10 mg/kg za slobodni anilin u bojama za bojanje prstima, kako je ranije navela podskupina za kemikalije.
- (8) U skladu s člankom 46. stavkom 2. Direktive 2009/48/EZ pri donošenju posebnih graničnih vrijednosti za kemikalije iz Dodatka C toj direktivi treba uzeti u obzir zahtjeve povezane s ambalažom za hranu utvrđene Uredbom (EZ) br. 1935/2004 Europskog parlamenta i Vijeća¹⁷. Međutim, osnovne pretpostavke za metode ispitivanja migracije iz članka 11. stavka 4. Uredbe Komisije (EU) br. 10/2011¹⁸, koja je posebna mjera u smislu članka 5. Uredbe (EZ) br. 1935/2004 i kojom se utvrđuju posebni zahtjevi za proizvodnju i stavljanje na tržište plastičnih materijala i predmeta koji dolaze u dodir s hranom, drukčije su od osnovnih pretpostavki za granične vrijednosti sadržaja anilina u određenim igračkama u Direktivi 2009/48/EZ. Usto, nemoguće je uspoređivati granice migracije s graničnim vrijednostima sadržaja. Stoga se, u skladu s navedenim zaključcima, zahtjevi u pogledu ambalaže hrane ne mogu uzeti u obzir pri određivanju graničnih vrijednosti sadržaja anilina u određenim igračkama.
- (9) Na temelju razvrstavanja anilina kao tvari koja je karcinogena, mutagena ili toksična za reprodukciju, izvješća Europske unije o procjeni rizika za anilin, mišljenja RAC-a i SCHER-a, mišljenja Stručne skupine za sigurnost igraćaka i njezine podskupine za kemikalije te istraživanja prisutnosti anilina u tekstilu potrebno je odrediti graničnu vrijednost za anilin u tekstilnom materijalu za igračke i kožnom materijalu za igračke od 30 mg/kg nakon reduktivnog cijepanja te graničnu vrijednost za anilin u bojama za bojanje prstima od 10 mg/kg kao slobodni anilin i 30 mg/kg nakon reduktivnog cijepanja.

¹⁴ Dokument za raspravu EXP/2015/029/rev1.

¹⁵ Vidjeti Registar stručnih skupina Komisije, Stručna skupina za sigurnost igraćaka (E01360). <http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupMeeting&meetingId=4151>

¹⁶ Vidjeti Registar stručnih skupina Komisije, Stručna skupina za sigurnost igraćaka (E01360), rubrika „Sastanci”. <http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupMeeting&meetingId=1485>

¹⁷ Uredba (EZ) br. 1935/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 27. listopada 2004. o materijalima i predmetima koji dolaze u dodir s hranom i stavljanju izvan snage direktiva 80/590/EEZ i 89/109/EEZ (SL L 338, 13.11.2004., str. 4.).

¹⁸ Uredba Komisije (EU) br. 10/2011 od 14. siječnja 2011. o plastičnim materijalima i predmetima koji dolaze u dodir s hranom (SL L 012, 15.1.2011., str. 1.).

- (10) Direktivu 2009/48/EZ stoga bi trebalo na odgovarajući način izmijeniti.
- (11) Mjere predviđene ovom Direktivom u skladu su s mišljenjem Odbora za sigurnost igračaka,

DONIJELA JE OVU DIREKTIVU:

Članak 1.

U Dodatku C Prilogu II. Direktivi 2009/48/EZ dodaje se sljedeći unos:

Tvar	CAS br.	Granična vrijednost
„Anilin	62-53-3	30 mg/kg nakon reduktivnog cijepanja u tekstilnom materijalu za igračke i kožnom materijalu za igračke
		10 mg/kg kao slobodni anilin u bojama za bojanje prstima
		30 mg/kg nakon reduktivnog cijepanja u bojama za bojanje prstima”.

Članak 2.

1. Države članice najkasnije do *[unijeti datum 18 mjeseci od dana objave u SL-u]* donose i objavljuju zakone i druge propise koji su potrebni radi usklađivanja s ovom Direktivom. One Komisiji odmah dostavljaju tekst tih odredaba.
One primjenjuju te odredbe od *[unijeti datum 18 mjeseci + 1 dan od dana objave u SL-u]*.
Kada države članice donose te odredbe, one sadržavaju upućivanje na ovu Direktivu ili se na nju upućuje prilikom njihove službene objave. Države članice određuju načine tog upućivanja.
2. Države članice Komisiji dostavljaju tekst glavnih odredaba nacionalnog prava koje donesu u području na koje se odnosi ova Direktiva.

Članak 3.

Ova Direktiva stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Članak 4.

Ova je Direktiva upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula von der Leyen