



Europos Sąjungos
Taryba

Briuselis, 2021 m. sausio 26 d.
(OR. en)

5636/21

MI 42
ENT 16
CONSOM 22
SAN 39
ECO 10

PRIDEDAMAS PRANEŠIMAS

nuo:	Europos Komisijos generalinės sekretorės, kurios vardu pasirašo direktorė Martine DEPREZ
gavimo data:	2021 m. sausio 25 d.
kam:	Europos Sąjungos Tarybos generaliniam sekretoriui Jeppe TRANHOLMUI-MIKKELSENUI
Komisijos dok. Nr.:	[...](2020) XXX draft - D 071420/01
Dalykas:	[data] KOMISIJOS DIREKTYVA (ES) .../..., kuria dėl konkrečių anilino ribinių verčių tam tikruose žaisluose iš dalies keičiama Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2009/48/EB

Delegacijoms pridedamas dokumentas [...](2020) XXX draft - D 071420/01.

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



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

KOMISIJOS DIREKTYVA (ES) .../...

XXX

**kuria dėl konkrečių anilino ribinių verčių tam tikruose žaisluose iš dalies keičiama
Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2009/48/EB**

(Tekstas svarbus EEE)

KOMISIJOS DIREKTYVA (ES) .../...

XXX

**kuria dėl konkrečių anilino ribinių verčių tam tikruose žaisluose iš dalies keičiama
Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2009/48/EB**

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2009 m. birželio 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2009/48/EB dėl žaislų saugos¹, ypač į jos 46 straipsnio 2 dalį,

kadangi:

- (1) Direktyva 2009/48/EB buvo nustatyti tam tikri reikalavimai, taikomi cheminėms medžiagoms, kurios klasifikuojamos kaip kancerogeninės, mutageninės ar toksiškos reprodukcijai pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1272/2008². Direktyvos 2009/48/EB II priedo C priedėlyje nustatytos tikslios cheminių medžiagų, kurios naudojamos žaislams, skirtiems jaunesniems negu 36 mėnesių vaikams, arba kitiems žaislams, skirtiems dėti į burną, gaminti, ribinės vertės;
- (2) anilinas (CAS numeris 62-53-3) pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 klasifikuojamas kaip 2 kategorijos kancerogeninė ir 2 kategorijos mutageninė medžiaga³. Pagal Direktyvos 2009/48/EB II priedo III dalies 5 punkto a papunktį 2 kategorijos kancerogeninės medžiagos, pvz., anilinas, gali būti naudojamos žaisluose, jei jų atskira koncentracija neviršija atitinkamos koncentracijos, nustatytos Reglamente (EB) Nr. 1272/2008 klasifikuojant mišinius, kurių sudėtyje yra tų medžiagų, t. y. 1 %⁴, o tai atitinka 10 000 mg/kg (toliau – kiekio ribinė vertė). Ta pati kiekio ribinė vertė taikoma 2 kategorijos mutageninėms medžiagoms⁵;
- (3) Pavojų sveikatai ir aplinkai mokslinis komitetas (PSAMK) 2007 m. gegužės 29 d. nuomonėje nusprendė, kad žaisluose neturėtų būti kancerogeninių, mutageninių arba toksiškų reprodukcijai (CMR) junginių⁶. Europos Sąjungos anilino rizikos vertinimo

¹ OL L 170, 2009 6 30, p. 1.

² 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1272/2008 dėl cheminių medžiagų ir mišinių klasifikavimo, ženklinimo ir pakavimo, iš dalies keičiantis ir panaikinantis direktyvas 67/548/EEB bei 1999/45/EB ir iš dalies keičiantis Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006 (OL L 353, 2008 12 31, p. 1).

³ Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 VI priedo 3 lentelė.

⁴ Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 I priedo 3.6.2 lentelė.

⁵ Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 I priedo 3.5.2 lentelė.

⁶ Pavojų sveikatai ir aplinkai mokslinis komitetas (PSAMK). „CEN atsakas į CSTEE nuomonę dėl CEN ataskaitos dėl žaisluose esančių organinių cheminių medžiagų rizikos vertinimo“. Priimta 2007 5 29. http://ec.europa.eu/health/archive/ph_risk/committees/04_scher/docs/scher_o_056.pdf

ataskaitoje⁷ padaryta išvada, kad reikia apriboti riziką vartotojų sveikatai, susijusią su produktų, kurių sudėtyje yra anilino, naudojimu. Ši išvada buvo grindžiama „susirūpinimu dėl mutageninio ir kancerogeninio poveikio, kylančio naudojant produktus, kuriuose yra medžiagos, nes anilinas laikomas nenustatytos slenkstinės koncentracijos kancerogenu“. Europos cheminių medžiagų agentūros Rizikos vertinimo komitetas (RAC) savo nuomonėje dėl cheminių medžiagų apribojimo tatuiruočių dažuose ir nuolatiniam makiažui⁸ nurodė, kad anilinas laikomas nenustatytos slenkstinės koncentracijos kancerogenu. Todėl net mažiausias anilino poveikis gali sukelti vėžį;

- (4) Komisija įsteigė Žaislų saugos ekspertų grupę, konsultuosiančią Komisiją, kai ji rengs žaislų saugos srities teisės aktų pasiūlymus ir politikos iniciatyvas. Šiai grupei priklausančios Cheminių medžiagų darbo grupės (toliau – Cheminių medžiagų pogrupis) užduotis – konsultuoti Žaislų saugos ekspertų grupę dėl cheminių medžiagų, kurios gali būti naudojamos žaislams gaminti;
- (5) 2015 m. vasario 18 d. Cheminių medžiagų pogrupio posėdyje⁹ keli jo nariai nurodė, kad anilino gali būti spalvotoje žaislų medžiagoje, pavyzdžiui, tekstilėje arba odoje, kai šiai medžiagai taikomas Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1907/2006¹⁰ 10 priedėlyje numatytas redukcinio skilimo bandymas. Anilino susidarymas tekstilės gaminiuose po redukcinio skilimo bandymo patvirtintas Švedijoje atliktame tyrime¹¹, kuris buvo atliktas po 2015 m. birželio 8 d. Žaislų saugos ekspertų grupės posėdžio. Iš 23 tekstilės mėginių vienoje raudonoje tekstilės medžiagoje (4 % visų mėginių) nustatyta 91 mg/kg anilino. Atlikus tyrimą su 153 mėginiais¹², nustatyta, kad po redukcinio skilimo bandymo drabužiuose susidarė anilino. Anilino buvo nustatyta 9 mėginiuose (6 % visų mėginių), o jo koncentracija siekė iki 588 mg/kg. Be to, remiantis Vokietijos vartotojų žurnalu¹³, po redukcinio skilimo anilino rasta pirštais tepamuose dažuose. Cheminių medžiagų pogrupis 2020 m. gegužės mėn. rašte Komisijai taip pat pažymėjo, kad pirštais tepamuose dažuose gali būti laisvojo anilino kaip tokiuose dažuose esančių dažiklių priemaišos;

⁷ Europos cheminių medžiagų biuras, Sveikatos ir vartotojų apsaugos institutas, 2004 m. EUR 21092 EN. 5.2.1.2 skirsnis, p. 180.

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

⁸ Rizikos vertinimo komitetas (RAC), Socialinės ir ekonominės analizės komitetas (SEAC), *Opinion on an Annex XV dossier proposing restriction on substances used in tattoo inks and permanent make-up*. Priimta 2018 m. lapkričio 20 d. 2 priedėlis, 2 skirsnis, p. 90.

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

⁹ Žr. Komisijos ekspertų grupių registrą (Žaislų saugos ekspertų grupė (E01360)).

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

¹⁰ 2006 m. gruodžio 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH), įsteigiantis Europos cheminių medžiagų agentūrą, iš dalies keičiantis Direktyvą 1999/45/EB bei panaikinantį Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 793/93, Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1488/94, Tarybos direktyvą 76/769/EEB ir Komisijos direktyvas 91/155/EEB, 93/67/EEB, 93/105/EB bei 2000/21/EB (OL L 396, 2006 12 30, p. 1).

¹¹ Cheminių medžiagų pogrupio posėdžio dokumentas: 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. Cituojama dokumente: ANEC – Pozicijos dokumentas dėl anilino. 2016 m. balandžio mėn. Pristatyta 2016 m. birželio 1 d. Cheminių medžiagų pogrupio posėdyje (EXP/WG/2016/027).

¹³ Ökotest 2/2015, p. 69.

- (6) 2015 m. birželio 8 d. Žaislų saugos ekspertų grupės posėdyje Vokietija pristatė pozicijos dokumentą, kuriame pateiktas mokslinis anilino toksikologinių savybių vertinimas¹⁴. Remiantis šiuo vertinimu, esama anilino kiekio ribinė vertė kelia tiek šios medžiagos sisteminio, tiek vėžio poveikio riziką. Cheminių medžiagų pogrupis 2017 m. rugsėjo 26 d. posėdyje¹⁵ padarė išvadą, kad anilino naudojimo žaisluose apribojimas turėtų būti taikomas žaislams ir žaislų sudėtinėms dalims iš tekstilės ir odos bei pirštais tepamiems dažams, nes iki šiol buvo per mažai informacijos apie būtinybę apriboti anilino naudojimą kituose žaisluose ar žaislų medžiagose, nei žaislai ar žaislų medžiagos iš tekstilės ir odos bei pirštais tepami dažai. Pogrupis taip pat nurodė, kad ribinė vertė po redukcinio skilimo turėtų būti 30 mg/kg. Ši vertė yra mažiausia koncentracija, kurią galima patikimai nustatyti atliekant redukcinio skilimo bandymą. Kalbant apie pirštais tepamus dažus, pogrupis nurodė, kad laisvojo anilino ribinė vertė turėtų būti 10 mg/kg, nes tai mažiausia koncentracija, kurią galima patikimai patikrinti atliekant įprastinius pirštais tepamų dažų bandymus;
- (7) 2017 m. gruodžio 19 d. posėdyje Žaislų saugos ekspertų grupė¹⁶ išnagrinėjo: 30 mg/kg anilino ribinės vertės nustatymą po redukcinio skilimo žaislų medžiagose iš tekstilės ir odos. 30 mg/kg anilino ribinės vertės nustatymą po redukcinio skilimo pirštais tepamuose dažuose ir 10 mg/kg laisvojo anilino ribinės vertės nustatymą pirštais tepamuose dažuose, kaip anksčiau nurodė Cheminių medžiagų pogrupis;
- (8) pagal Direktyvos 2009/48/EB 46 straipsnio 2 dalį, tvirtinant konkrečias tos direktyvos C priedelyje išvardytų cheminių medžiagų ribines vertes, turi būti atsižvelgiama į Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (EB) Nr. 1935/2004¹⁷ nustatytus maisto produktų pakavimo reikalavimus. Tačiau pagrindinės prielaidos, kuriomis grindžiami Komisijos reglamento (ES) Nr. 10/2011¹⁸ 11 straipsnio 4 dalyje nurodyti išsiskyrimo bandymo metodai, kurie yra konkreti priemonė, kaip apibrėžta Reglamente (EB) Nr. 1935/2004 5 straipsnyje, ir kuria nustatomi konkretūs plastikinių medžiagų ir gaminių, skirtų liestis su maistu, gamybos ir prekybos jais reikalavimai, skiriasi nuo pagrindinių prielaidų, kuriomis grindžiamos Direktyvoje 2009/48/EB nustatytos anilino kiekio tam tikruose žaisluose ribinės vertės. Be to, išsiskyrimo ribinių verčių neįmanoma palyginti su kiekio ribinėmis vertėmis. Todėl, atsižvelgiant į šias išvadas, nėra jokio būdo atsižvelgti į maisto produktų pakavimo reikalavimus nustatant anilino kiekio tam tikruose žaisluose ribas;
- (9) atsižvelgiant į anilino kaip CMR medžiagos klasifikavimą, Europos Sąjungos anilino rizikos vertinimo ataskaitą, RAC ir SCHER nuomonę ir Žaislų saugos ekspertų grupės bei jos Cheminių medžiagų pogrupio nuomones, taip pat į tyrimus dėl tekstilėje aptikto anilino, būtina nustatyti 30 mg/kg anilino po redukcinio skilimo tekstilės žaislų medžiagoje ir odinių žaislų medžiagoje ribinę vertę, 10 mg/kg laisvojo anilino pirštais tepamuose dažuose ribinę vertę ir 30 mg/kg anilino po redukcinio skilimo pirštais tepamuose dažuose ribinę vertę;

¹⁴ Diskusijoms skirtas dokumentas EXP/2015/029/rev1.

¹⁵ Žr. Komisijos ekspertų grupių registrą (Žaislų saugos ekspertų grupė (E01360)). <http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupMeeting&meetingId=4151>.

¹⁶ Žr. Komisijos ekspertų grupių registrą, Žaislų saugos ekspertų grupė (E01360), skirtukas „Posėdžiai“. <http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupMeeting&meetingId=1485>.

¹⁷ 2004 m. spalio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1935/2004 dėl žaliavų ir gaminių, skirtų liestis su maistu, ir panaikinantys Direktyvas 80/590/EEB ir 89/109/EEB (OL L 338, 2004 11 13, p. 4).

¹⁸ 2011 m. sausio 14 d. Komisijos reglamentas (ES) Nr. 10/2011 dėl plastikinių medžiagų ir gaminių, skirtų liestis su maisto produktais (OL L 012, 2011 1 15, p. 1).

- (10) todėl Direktyva 2009/48/EB turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeista;
- (11) šioje direktyvoje nustatytos priemonės atitinka Žaislų saugos komiteto nuomonę,
- PRIĖMĖ ŠIĄ DIREKTYVĄ:

1 straipsnis

Direktyvos 2009/48/EB II priedo C priedėlyje įrašomas šis įrašas:

Cheminė medžiaga	CAS Nr.	Ribinė vertė
„Anilinas	62-53-3	30 mg/kg po redukcinio skilimo tekstilės žaislų medžiagoje ir odinių žaislų medžiagoje 10 mg/kg kaip laisvasis anilinas pirštais tepamuose dažuose 30 mg/kg po redukcinio skilimo pirštais tepamuose dažuose“

2 straipsnis

1. Valstybės narės ne vėliau kaip iki *[įrašyti datą: 18 mėnesių po paskelbimo Oficialiajame leidinyje]* priima ir paskelbia įstatymus ir kitus teisės aktus, būtinus, kad būtų laikomasi šios direktyvos. Jos nedelsdamos pateikia Komisijai tų teisės aktų nuostatų tekstą.
Tas nuostatas jos taiko nuo *[įrašyti datą: 18 mėnesių + 1 diena po paskelbimo Oficialiajame leidinyje]*.
Valstybės narės, priimdamos tas nuostatas, daro jose nuorodą į šią direktyvą arba tokia nuoroda daroma jas oficialiai skelbiant. Nuorodos darymo tvarką nustato valstybės narės.
2. Valstybės narės pateikia Komisijai šios direktyvos taikymo srityje priimtų nacionalinės teisės aktų pagrindinių nuostatų tekstus.

3 straipsnis

Ši direktyva įsigalioja dvidešimtą dieną po jos paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

4 straipsnis

Ši direktyva skirta valstybėms narėms.

Priimta Briuselyje

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula von der Leyen