



Eiropas Savienības
Padome

Briselē, 2021. gada 26. janvārī
(OR. en)

5636/21

MI 42
ENT 16
CONSOM 22
SAN 39
ECO 10

PAVADVĒSTULE

Sūtītājs:	Eiropas Komisijas ģenerālsēkretāre, parakstījusi direktore <i>Martine DEPREZ</i>
Saņemšanas datums:	2021. gada 25. janvāris
Saņēmējs:	Eiropas Savienības Padomes ģenerālsēkretārs <i>Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN</i>
K-jas dok. Nr.:	[...] (2020) XXX draft D 071420/21
Temats:	KOMISIJAS DIREKTĪVA (ES) .../... (XXX), ar ko groza Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2009/48/EK attiecībā uz īpašām anilīna robežvērtībām konkrētās rotaļlietās

Pielikumā ir pievienots dokuments [\[...\]](#)(2020) XXX *draft* D 071420/21.

Pielikumā: [\[...\]](#)(2020) XXX *draft* D 071420/21



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

KOMISIJAS DIREKTĪVA (ES) .../...

(XXX),

**ar ko groza Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2009/48/EK attiecībā uz īpašām
anilīna robežvērtībām konkrētās rotaļlietās**

(Dokuments attiecas uz EEZ)

KOMISIJAS DIREKTĪVA (ES) .../...

(XXX),

ar ko groza Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2009/48/EK attiecībā uz īpašām anilīna robežvērtībām konkrētās rotaļlietās

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2009/48/EK (2009. gada 18. jūnijs) par rotaļlietu drošumu¹ un jo īpaši tās 46. panta 2. punktu,

tā kā:

- (1) Direktīvā 2009/48/EK ir noteiktas konkrētas prasības attiecībā uz ķīmiskām vielām, kas saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1272/2008² klasificētas kā kancerogēnas, mutagēnas vai reproduktīvajai sistēmai toksiskas vielas. Direktīvas 2009/48/EK II pielikuma C papildinājumā ir noteiktas īpašas robežvērtības ķīmiskām vielām, kas izmantotas rotaļlietās, kuras paredzētas bērniem vecumā līdz 36 mēnešiem, vai citās rotaļlietās, kuras domātas ievietošanai mutē.
- (2) Anilīns (*CAS* numurs 62-53-3) ir klasificēts kā 2. kategorijas kancerogēna viela un 2. kategorijas mutagēna viela saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008³. Saskaņā ar Direktīvas 2009/48/EK II pielikuma III daļas 5. punkta a) apakšpunktu rotaļlietās var izmantot 2. kategorijas kancerogēnas vielas, piemēram, anilīnu, atsevišķās koncentrācijās, kas ir vienādas vai mazākas par attiecīgo koncentrāciju, kura noteikta Regulā (EK) Nr. 1272/2008 par šo vielu saturošo maisījumu klasifikāciju, proti, 1 %⁴, kas atbilst 10 000 mg/kg ("satura robežvērtība"). Tāda pati satura robežvērtība attiecas uz 2. kategorijas mutagēnām vielām⁵.
- (3) Veselības un vides apdraudējuma zinātniskā komiteja (*SCHER*) 2007. gada 29. maija atzinumā uzskatīja, ka rotaļlietās nedrīkst būt kancerogēnu, mutagēnu vai reproduktīvajai sistēmai toksisku (*CMR*) savienojumu⁶. Eiropas Savienības riska novērtējuma ziņojumā par anilīnu⁷ secināts, ka ir jāierobežo patērētāju veselības

¹ OV L 170, 30.6.2009., 1. lpp.

² Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1272/2008 (2008. gada 16. decembris) par vielu un maisījumu klasificēšanu, marķēšanu un iepakojšanu un ar ko groza un atceļ Direktīvas 67/548/EEK un 1999/45/EK un groza Regulu (EK) Nr. 1907/2006 (OV L 353, 31.12.2008., 1. lpp.).

³ Regulas (EK) Nr. 1272/2008 VI pielikuma 3. tabula.

⁴ Regulas (EK) Nr. 1272/2008 I pielikuma 3.6.2. tabula.

⁵ Regulas (EK) Nr. 1272/2008 I pielikuma 3.5.2. tabula.

⁶ Veselības un vides apdraudējuma zinātniskā komiteja (*SCHER*). *CEN* atbilde uz *CSTEE* atzinumu par *CEN* ziņojuma par rotaļlietās esošo organisko vielu riska novērtējumu. Pieņemta 2007. gada 29. maijā. http://ec.europa.eu/health/archive/ph_risk/committees/04_scher/docs/scher_o_056.pdf.

⁷ Eiropas Ķīmisko vielu biroja Veselības un patērētāju aizsardzības institūts, 2004. EUR 21092 EN. 5.2.1.2. iedaļa, 180. lpp.

apdraudējums, kas saistīts ar anilīnu saturošu līdzekļu lietošanu. Šis secinājums ir balstīts uz “bažām par mutagēno un kancerogēno ietekmi, ko izraisa eksponētība šo vielu saturošu produktu lietošanas laikā, jo anilīns ir identificēts kā kancerogēns bez robežvērtības”. Eiropas Ķīmikāliju aģentūras Riska novērtēšanas komiteja (RAC) savā atzinumā par vielu ierobežošanu tetovējuma tintēs un permanentajā kosmētikā⁸ norādīja, ka anilīns ir uzskatāms par kancerogēnu bez robežvērtības. Tātad anilīns var izraisīt vēzi pat viszemākajā eksponētības līmenī.

- (4) Komisija ir izveidojusi Rotaļlietu drošuma ekspertu grupu, lai saņemtu konsultācijas ar rotaļlietu drošumu saistītu tiesību aktu priekšlikumu un politikas iniciatīvu sagatavošanas gaitā. Tās apakšgrupa, Ķīmisko vielu rotaļlietās darba grupa (“ķīmisko vielu apakšgrupa”), Rotaļlietu drošuma ekspertu grupu konsultē par to, kuras ķīmiskās vielas var izmantot rotaļlietās.
- (5) Ķīmisko vielu apakšgrupas 2015. gada 18. februāra sanāksmē⁹ vairāki tās locekļi norādīja, ka anilīns ir atrodams tādos krāsainos rotaļlietu materiālos kā tekstilmateriāli vai āda, kad šim materiālam ir veikts reducējošas šķelšanas tests, kas paredzēts Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1907/2006¹⁰ 10. papildinājumā. Anilīna sastopamība tekstilizstrādājumos pēc reducējošas šķelšanas testa tika apstiprināta Zviedrijas pētījumā¹¹, kas tika veikts pēc Rotaļlietu drošuma ekspertu grupas 2015. gada 8. jūnija sanāksmes. No 23 tekstilizstrādājumu paraugiem anilīnu konstatēja vienā sarkanā tekstilizstrādājumā (4 % no visiem paraugiem) ar koncentrāciju 91 mg/kg. Anilīna sastopamība apģērbā pēc reducējošas šķelšanas testa tika apstiprināta pētījumā ar 153 paraugiem¹². Anilīnu konstatēja 9 paraugos (6 % no visiem paraugiem) koncentrācijā līdz 588 mg/kg. Turklāt saskaņā ar vācu patērētāju žurnālu anilīns ir atrasts pirkstiņkrāsā pēc reducējošas šķelšanas¹³. Ķīmisko vielu apakšgrupa 2020. gada maijā rakstiski sarakstē ar Komisiju arī norādīja, ka pirkstiņkrāsās var būt brīvs anilīns kā krāsvielu piemaisījums šādās krāsās.
- (6) Rotaļlietu drošuma ekspertu grupas 2015. gada 8. jūnija sanāksmē Vācija iesniedza nostājas dokumentu, kurā sniegts anilīna toksikoloģisko īpašību zinātnisks

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

⁸ Riska novērtēšanas komitejas (RAC), Sociālās un ekonomiskās analīzes komitejas (SEAC) atzinums par XV pielikuma dokumentāciju, kurā ierosināti ierobežojumi attiecībā uz vielām, ko izmanto tetovējuma tintēs un permanentajā kosmētikā. Pieņemts 2018. gada 20. novembrī. 2. papildinājums, 2. iedaļa, 90. lpp.

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

Sk. Komisijas Ekspertu grupu reģistru, Rotaļlietu drošuma ekspertu grupa (E01360).

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

¹¹ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1907/2006 (2006. gada 18. decembris), kas attiecas uz ķīmikāliju reģistrēšanu, vērtēšanu, licencēšanu un ierobežošanu (REACH), un ar kuru izveido Eiropas Ķīmikāliju aģentūru, groza Direktīvu 1999/45/EK un atceļ Padomes Regulu (EEK) Nr. 793/93 un Komisijas Regulu (EK) Nr. 1488/94, kā arī Padomes Direktīvu 76/769/EEK un Komisijas Direktīvu 91/155/EEK, Direktīvu 93/67/EEK, Direktīvu 93/105/EK un Direktīvu 2000/21/EK (OV L 396, 30.12.2006., 1. lpp.).

¹² Ķīmisko vielu apakšgrupas sanāksmes dokuments: EXP/WG/2015/027/Ann1, Anilīns no azokrāsvielu šķelšanas, rezultāti no Zviedrijas.

¹³ 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. Citēts ziņojumā: ANEC. Nostājas dokuments par anilīnu, 2016. gada aprīlis. Iesniegts Ķīmisko vielu apakšgrupai 2016. gada 1. jūnija sanāksmē (EXP/WG/2016/027).

¹³ Ökotest 2/2015, 69. lpp.

novērtējums¹⁴. Saskaņā ar šo novērtējumu pašreizējā anilīna satura robeža rada gan šīs vielas sistēmiskas, gan kancerogēnas iedarbības risku. Ķīmisko vielu apakšgrupa 2017. gada 26. septembra sanāksmē¹⁵ secināja, ka ierobežojums attiecībā uz anilīnu rotaļlietās būtu jāattiecinā uz rotaļlietām un rotaļlietu sastāvdaļām no tekstilmateriāla un ādas, kā arī uz pirkstiņkrāsām, jo līdz šim ir pārāk maz informācijas par anilīna ierobežojuma nepieciešamību rotaļlietās vai rotaļlietu materiālos, kas nav no tekstila vai ādas, un pirkstiņkrāsās. Apakšgrupa arī norādīja, ka robežvērtībai jābūt 30 mg/kg pēc reducējošas šķelšanas. Šī vērtība ir zemākā koncentrācija, ko var ticami noteikt reducējošas šķelšanas testā. Attiecībā uz pirkstiņkrāsām apakšgrupa norādīja, ka būtu jānosaka brīvā anilīna robežvērtība 10 mg/kg, jo tā ir zemākā koncentrācija, ko var ticami pārbaudīt pirkstiņkrāsu regulārajos testos.

- (7) Rotaļlietu drošuma ekspertu grupa 2017. gada 19. decembra sanāksmē¹⁶ izskatīja iespēju anilīnam noteikt robežvērtību 30 mg/kg pēc reducējošas šķelšanas rotaļlietu materiālos no tekstila un ādas; 30 mg/kg anilīna pēc reducējošas šķelšanas pirkstiņkrāsās; un 10 mg/kg brīva anilīna pirkstiņkrāsās, kā iepriekš norādījusi ķīmisko vielu apakšgrupa.
- (8) Saskaņā ar Direktīvas 2009/48/EK 46. panta 2. punktu, pieņemot konkrētas robežvērtības ķīmiskām vielām, kas norādītas direktīvas C papildinājumā, jāņem vērā pārtikas iepakojuma prasības, kas noteiktas Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 1935/2004¹⁷. Migrācijas testēšanas metožu pamatpieņēmumi, kuri minēti Komisijas Regulas (ES) Nr. 10/2011¹⁸ 11. panta 4. punktā, kas ir īpašs pasākums Regulas (EK) Nr. 1935/2004 5. panta nozīmē un ar ko nosaka īpašas prasības tādu plastmasas materiālu un izstrādājumu ražošanai un tirdzniecībai, kuri paredzēti saskarei ar pārtiku, tomēr atšķiras no pamatpieņēmumiem par anilīna satura ierobežojumiem konkrētās rotaļlietās Direktīvā 2009/48/EK. Turklāt nav iespējams salīdzināt migrācijas robežvērtības ar satura robežvērtībām. Tāpēc pēc šiem secinājumiem nav iespējams ņemt vērā pārtikas produktu iepakojuma prasības, nosakot anilīna satura robežvērtības noteiktās rotaļlietās.
- (9) Ņemot vērā anilīna klasificēšanu par *CMR* vielu, Eiropas Savienības Riska novērtējuma ziņojumu par anilīnu, *RAC* un *SCHER* atzinumu un Rotaļlietu drošuma ekspertu grupas un tās ķīmisko vielu apakšgrupas atzinumus, kā arī pētījumus par anilīna klātbūtni tekstilizstrādājumos, ir jānosaka anilīna ierobežojums tekstila rotaļlietu materiālā un ādas rotaļlietu materiālā 30 mg/kg pēc reducējošas šķelšanas un anilīna ierobežojums pirkstiņkrāsās 10 mg/kg kā brīvam anilīnam un 30 mg/kg pēc reducējošas šķelšanas.
- (10) Tāpēc Direktīva 2009/48/EK būtu attiecīgi jāgroza.
- (11) Šajā direktīvā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Rotaļlietu drošuma komitejas atzinumu,

¹⁴ Diskusiju dokuments EXP/2015/029/rev1.

¹⁵ Komisijas Ekspertu grupu reģistrs, Rotaļlietu drošuma ekspertu grupa (E01360). <http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupMeeting&meetingId=4151>.

¹⁶ Komisijas Ekspertu grupu reģistrs, Rotaļlietu drošuma ekspertu grupa (E01360), sadaļa "Sanāksmes". <http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupMeeting&meetingId=1485>.

¹⁷ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1935/2004 (2004. gada 27. oktobris) par materiāliem un izstrādājumiem, kas paredzēti saskarei ar pārtikas produktiem, un par Direktīvu 80/590/EEK un 89/109/EEK atcelšanu (OV L 338, 13.11.2004., 4. lpp.).

¹⁸ Komisijas Regula (ES) Nr. 10/2011 (2011. gada 14. janvāris) par plastmasas materiāliem un izstrādājumiem, kas paredzēti saskarei ar pārtiku (OV L 012, 15.1.2011., 1. lpp.).

IR PIEŅĒMUSI ŠO DIREKTĪVU.

1. pants

Direktīvas 2009/48/EK II pielikuma C papildinājumā pievieno šādu ierakstu:

Viela	CAS Nr.	Robežvērtība
“Anilīns	62-53-3	30 mg/kg tekstila rotaļlietu materiālā un ādas rotaļlietu materiālā pēc reducējošas šķelšanas 10 mg/kg kā brīvs anilīns pirkstiņkrāsās 30 mg/kg pēc reducējošas šķelšanas pirkstiņkrāsās”

2. pants

1. Dalībvalstis vēlākais līdz [šeit ievietot datumu, kas ir 18 mēnešus pēc publicēšanas OV] pieņem un publicē normatīvos un administratīvos aktus, kas vajadzīgi, lai izpildītu šīs direktīvas prasības. Dalībvalstis tūlīt dara zināmus Komisijai minēto noteikumu tekstus.

Tās piemēro minētos noteikumus no [šeit ievietot datumu, kas ir 18 mēnešus +1 dienu pēc publicēšanas OV].

Kad dalībvalstis pieņem minētos noteikumus, tajos ietver atsauci uz šo direktīvu vai šādu atsauci pievieno to oficiālai publikācijai. Dalībvalstis nosaka, kā izdarāma šāda atsaucē.

2. Dalībvalstis dara Komisijai zināmus to tiesību aktu galvenos noteikumus, ko tās pieņem jomā, uz kuru attiecas šī direktīva.

3. pants

Šī direktīva stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.

4. pants

Šī direktīva ir adresēta dalībvalstīm.

Briselē,

*Komisijas vārdā —
priekšsēdētāja*
Ursula VON DER LEYEN