



Raad van de
Europese Unie

Brussel, 26 januari 2021
(OR. en)

5636/21

MI 42
ENT 16
CONSOM 22
SAN 39
ECO 10

BEGELEIDENDE NOTA

van:	de secretaris-generaal van de Europese Commissie, ondertekend door mevrouw Martine DEPREZ, directeur
ingekomen:	25 januari 2021
aan:	de heer Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, secretaris-generaal van de Raad van de Europese Unie
nr. Comdoc.:	[...] (2020) XXX draft - D071420/01
Betreft:	RICHTLIJN (EU) .../... VAN DE COMMISSIE van XXX tot wijziging van Richtlijn 2009/48/EG van het Europees Parlement en de Raad wat de specifieke grenswaarden voor aniline in bepaalde speelgoedartikelen betreft

Hierbij gaat voor de delegaties document [\[...\]](#)(2020) XXX draft - D071420/01.

Bijlage: [\[...\]](#)(2020) XXX draft - D071420/01



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

RICHTLIJN (EU) .../... VAN DE COMMISSIE

van **XXX**

tot wijziging van Richtlijn 2009/48/EG van het Europees Parlement en de Raad wat de specifieke grenswaarden voor aniline in bepaalde speelgoedartikelen betreft

(Voor de EER relevante tekst)

RICHTLIJN (EU) .../... VAN DE COMMISSIE

van **XXX**

tot wijziging van Richtlijn 2009/48/EG van het Europees Parlement en de Raad wat de specifieke grenswaarden voor aniline in bepaalde speelgoedartikelen betreft

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Richtlijn 2009/48/EG van het Europees Parlement en de Raad van 18 juni 2009 betreffende de veiligheid van speelgoed¹, en met name artikel 46, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) In Richtlijn 2009/48/EG zijn bepaalde eisen vastgesteld voor chemische stoffen die krachtens Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad² zijn ingedeeld als kankerverwekkend, mutageen of giftig voor de voortplanting. Aanhangsel C van bijlage II bij Richtlijn 2009/48/EG bevat specifieke grenswaarden voor chemische stoffen die worden gebruikt in speelgoed dat bestemd is voor kinderen jonger dan 36 maanden of in ander speelgoed dat bedoeld is om in de mond genomen te worden.
- (2) Aniline (CAS-nummer 62-53-3) is krachtens Verordening (EG) nr. 1272/2008³ ingedeeld als kankerverwekkend, categorie 2 en mutageen, categorie 2. Overeenkomstig bijlage II, deel III, punt 5, a), bij Richtlijn 2009/48/EG mogen kankerverwekkende stoffen van categorie 2, zoals aniline, in speelgoed worden gebruikt in een concentratie die afzonderlijk gelijk is aan of lager is dan de desbetreffende concentratie die in Verordening (EG) nr. 1272/2008 is vastgesteld voor de indeling van mengsels die deze stoffen bevatten, namelijk 1 %⁴, wat overeenkomt met 10 000 mg/kg ("gehaltelimiet"). Dezelfde gehaltelimiet geldt voor mutagene stoffen van categorie 2⁵.
- (3) Het Wetenschappelijk Comité voor gezondheids- en milieurisico's (WCGM) heeft in zijn advies van 29 mei 2007 geoordeeld dat verbindingen die kankerverwekkend, mutageen of giftig voor de voortplanting (CMR) zijn, niet in speelgoed mogen

¹ PB L 170 van 30.6.2009, blz. 1.

² Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels, tot wijziging en intrekking van de Richtlijnen 67/548/EEG en 1999/45/EG en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1907/2006 (PB L 353 van 31.12.2008, blz. 1).

³ Tabel 3 in bijlage VI bij Verordening (EG) nr. 1272/2008.

⁴ Tabel 3.6.2 in bijlage I bij Verordening (EG) nr. 1272/2008.

⁵ Tabel 3.5.2 in bijlage I bij Verordening (EG) nr. 1272/2008.

voorkomen⁶. In het risicobeoordelingsrapport van de Europese Unie over aniline⁷ is geconcludeerd dat de gezondheidsrisico's van het gebruik van producten die aniline bevatten voor de consument moeten worden beperkt. Die conclusie was gebaseerd op "bezorgdheid over mutageniteit en carcinogeniteit als gevolg van blootstelling bij het gebruik van producten die deze stof bevatten, aangezien aniline is aangeduid als een carcinogeen zonder drempelwaarde." Het Comité risicobeoordeling (RAC) van het Europees Agentschap voor chemische stoffen heeft in zijn advies over de beperking van stoffen in tatoeage-inkt of permanente make-up⁸ aangegeven dat aniline als een carcinogeen zonder drempelwaarde wordt beschouwd. Aniline kan dus zelfs bij de geringste blootstelling kanker veroorzaken.

- (4) Om haar te adviseren bij de voorbereiding van wetgevingsvoorstellen en beleidsinitiatieven op het gebied van de veiligheid van speelgoed, heeft de Commissie de deskundigengroep inzake veiligheid van speelgoed in het leven geroepen. De subgroep, werkgroep chemische stoffen in speelgoed (subgroep chemische stoffen), heeft als opdracht advies te verstrekken aan de deskundigengroep inzake veiligheid van speelgoed met betrekking tot chemische stoffen die in speelgoed kunnen worden gebruikt.
- (5) Tijdens de vergadering van de subgroep chemische stoffen van 18 februari 2015⁹ hebben verschillende leden aangegeven dat aniline kan worden aangetroffen in gekleurd speelgoedmateriaal zoals textiel of leder wanneer dat materiaal wordt onderworpen aan de reductieve splitsingstest als bedoeld in aanhangsel 10 van Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad¹⁰. De aanwezigheid van aniline in textiel na reductieve splitsingstests werd bevestigd in een studie die in Zweden¹¹ is uitgevoerd als vervolg op de vergadering van de deskundigengroep inzake veiligheid van speelgoed van 8 juni 2015. Van de 23 textielmonsters werd in één rood textielmonster (4 % van alle monsters) aniline gevonden (91 mg/kg). De aanwezigheid van aniline in kleding na reductieve

⁶ Wetenschappelijk Comité voor gezondheids- en milieurisico's (WCGM). Antwoord van het CEN op het advies van het WCTEM over de beoordeling van het CEN-verslag over de risicobeoordeling van organische chemische stoffen in speelgoed. Goedgekeurd op 29 mei 2007.

⁷ http://ec.europa.eu/health/archive/ph_risk/committees/04_scher/docs/scher_o_056.pdf
Europees Bureau voor chemische stoffen, Instituut voor gezondheid en consumentenbescherming, 2004. EUR 21092 EN. Punt 5.2.1.2, blz. 180.
https://echa.europa.eu/documents/10162/6434698/orats_final_rar_aniline_en.pdf/0abd36ad-53de-4b0f-b258-10cf90f90493

⁸ Comité risicobeoordeling (RAC), Comité sociaal-economische analyse (SEAC), Advies over een bijlage XV-dossier waarin beperkingen worden voorgesteld voor stoffen die worden gebruikt in tatoeage-inkt en permanente make-up. Goedgekeurd op 20 november 2018. Aanhangsel 2, deel 2, blz. 90.
<https://echa.europa.eu/documents/10162/2b4533af-f717-4bff-939b-2320fb43b462>

⁹ Zie register van deskundigengroepen van de Commissie, deskundigengroep inzake veiligheid van speelgoed (E01360).
<https://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupDetailDoc&id=20916&no=1>

¹⁰ Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (Reach), tot oprichting van een Europees Agentschap voor chemische stoffen, houdende wijziging van Richtlijn 1999/45/EG en houdende intrekking van Verordening (EEG) nr. 793/93 van de Raad en Verordening (EG) nr. 1488/94 van de Commissie alsmede Richtlijn 76/769/EEG van de Raad en de Richtlijnen 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG en 2000/21/EG van de Commissie (PB L 396 van 30.12.2006, blz. 1).

¹¹ Zittingsdocument van de subgroep chemische stoffen: EXP/WG/2015/027/Ann1, Aniline from azodye cleavage, Results from Sweden.

splitsingstests werd bevestigd in een studie met 153 monsters¹². In 9 monsters (6 % van alle monsters) werd aniline gevonden, tot 588 mg/kg. Bovendien is volgens een Duits consumentenmagazine¹³ na reductieve splitsing aniline aangetroffen in een type vingerverf. De subgroep chemische stoffen heeft in mei 2020 in schriftelijke correspondentie aan de Commissie opgemerkt dat vrij aniline in vingerverf aanwezig kon zijn als onzuiverheid van de kleurstoffen in dergelijke verven.

- (6) Tijdens de vergadering van de deskundigengroep inzake veiligheid van speelgoed van 8 juni 2015 heeft Duitsland een standpuntnota gepresenteerd met een wetenschappelijke beoordeling van de toxicologische eigenschappen van aniline¹⁴. Volgens die beoordeling vormt de bestaande gehaltelimiet voor aniline een risico voor zowel de systemische effecten als de kankerverwekkende effecten van die stof. De subgroep chemische stoffen heeft tijdens haar vergadering van 26 september 2017¹⁵ geconcludeerd dat een beperking voor aniline in speelgoed gericht moet zijn op speelgoed en onderdelen van speelgoed van textiel en leder, en vingerverf, aangezien tot dusver te weinig informatie beschikbaar was over de noodzaak van een beperking van aniline in ander speelgoed of andere speelgoedmaterialen dan textiel, leder en vingerverf. De subgroep gaf ook aan dat de grenswaarde na reductieve splitsing 30 mg/kg moet zijn. Die waarde is de laagste concentratie die met de reductieve splitsingstest op betrouwbare wijze kan worden vastgesteld. Wat vingerverf betreft, heeft de subgroep aangegeven dat een grenswaarde van 10 mg/kg moet worden vastgesteld voor vrij aniline, aangezien dat de laagste concentratie is die op betrouwbare wijze kan worden vastgesteld bij routinetests van vingerverf.
- (7) De deskundigengroep inzake veiligheid van speelgoed heeft zich tijdens zijn vergadering van 19 december 2017¹⁶ gebogen over de vaststelling van grenswaarden van 30 mg/kg voor aniline na reductieve splitsing in speelgoedmateriaal van textiel en leder, van 30 mg/kg voor aniline na reductieve splitsing in vingerverf en van 10 mg/kg voor vrij aniline in vingerverf, zoals eerder aangegeven door de subgroep chemische stoffen.
- (8) Overeenkomstig artikel 46, lid 2, van Richtlijn 2009/48/EG moet bij de vaststelling van specifieke grenswaarden voor chemische stoffen in aanhangsel C bij die richtlijn rekening worden gehouden met de voorschriften inzake voedselverpakkingen van Verordening (EG) nr. 1935/2004 van het Europees Parlement en de Raad¹⁷. De basisveronderstellingen die ten grondslag liggen aan de migratietestmethoden bedoeld

¹² Brüscheweiler 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. Geciteerd in: ANEC – Position paper on aniline. April 2016. Voorgelegd aan de vergadering van de subgroep chemische stoffen van 1 juni 2016 (EXP/WG/2016/027).

¹³ Ökotest 2/2015, blz. 69.

¹⁴ Discussienota EXP/2015/029/rev1.

¹⁵ Register van deskundigengroepen van de Commissie, deskundigengroep inzake veiligheid van speelgoed (E01360). <https://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupMeeting&meetingId=4151&Lang=NL>.

¹⁶ Register van deskundigengroepen van de Commissie, deskundigengroep inzake veiligheid van speelgoed (E01360), tabblad “Vergaderingen”. <https://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupMeeting&meetingId=1485&Lang=NL>.

¹⁷ Verordening (EG) nr. 1935/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 27 oktober 2004 inzake materialen en voorwerpen bestemd om met levensmiddelen in contact te komen en houdende intrekking van de Richtlijnen 80/590/EEG en 89/109/EEG (PB L 338 van 13.11.2004, blz. 4).

in artikel 11, lid 4, van Verordening (EU) nr. 10/2011 van de Commissie¹⁸, die een specifieke maatregel is in de zin van artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1935/2004 en waarin specifieke voorschriften zijn vastgesteld voor het vervaardigen en in de handel brengen van materialen en voorwerpen van kunststof die bestemd zijn om met levensmiddelen in contact te komen, verschillen echter van de basisveronderstellingen achter de gehaltelimieten voor aniline in bepaald speelgoed in Richtlijn 2009/48/EG. Bovendien is het onmogelijk migratielimieten te vergelijken met gehaltelimieten. Daarom is er, naast deze conclusies, geen manier om rekening te houden met de voorschriften inzake voedselverpakkingen bij de vaststelling van gehaltelimieten voor aniline in bepaald speelgoed.

- (9) In het licht van de indeling van aniline als CMR-stof, het risicobeoordelingsrapport van de Europese Unie over aniline, het advies van het RAC en het WCGM en de adviezen van de deskundigengroep inzake veiligheid van speelgoed en de subgroep chemische stoffen daarvan, alsmede de studies naar de aanwezigheid van aniline in textiel, is het noodzakelijk om voor aniline in speelgoedmateriaal van textiel en van leder een grenswaarde vast te stellen van 30 mg/kg na reductieve splitsing, en voor aniline in vingerverf een grenswaarde vast te stellen van 10 mg/kg als vrij aniline en van 30 mg/kg na reductieve splitsing.
- (10) Richtlijn 2009/48/EG moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (11) De in deze richtlijn vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Comité voor de veiligheid van speelgoed,

HEEFT DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

Artikel 1

Aan bijlage II, aanhangsel C, bij Richtlijn 2009/48/EG wordt de volgende vermelding toegevoegd:

Stof	CAS-nr.	Grenswaarde
"Aniline	62-53-3	30 mg/kg na reductieve splitsing in speelgoedmateriaal van textiel en speelgoedmateriaal van leder
		10 mg/kg als vrij aniline in vingerverf
		30 mg/kg na reductieve splitsing in vingerverf"

Artikel 2

1. De lidstaten moeten uiterlijk op *[Vul hier de datum 18 maanden na de bekendmaking in het Publicatieblad in]* de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen vaststellen en bekendmaken om aan deze richtlijn te voldoen. Zij delen de Commissie de tekst van die bepalingen onverwijld mede.

Zij passen die bepalingen toe vanaf [Vul hier de datum 18 maanden + 1 dag na de bekendmaking in het Publicatieblad in].

¹⁸ Verordening (EU) nr. 10/2011 van de Commissie van 14 januari 2011 betreffende materialen en voorwerpen van kunststof, bestemd om met levensmiddelen in contact te komen (PB L 12 van 15.1.2011, blz. 1).

Wanneer de lidstaten die bepalingen aannemen, wordt in die bepalingen zelf of bij de officiële bekendmaking ervan naar deze richtlijn verwezen. De regels voor die verwijzing worden vastgesteld door de lidstaten.

2. De lidstaten delen de Commissie de tekst van de belangrijkste bepalingen van intern recht mede die zij op het onder deze richtlijn vallende gebied vaststellen.

Artikel 3

Deze richtlijn treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Artikel 4

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel,

Voor de Commissie

De voorzitter

Ursula VON DER LEYEN