

Bruksela, 26 stycznia 2021 r.
(OR. en)

5636/21

MI 42
ENT 16
CONSOM 22
SAN 39
ECO 10

PISMO PRZEWODNIE

Od:	Sekretarz generalna Komisji Europejskiej (podpisała dyrektor Martine DEPREZ)
Data otrzymania:	25 stycznia 2021 r.
Do:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, sekretarz generalny Rady Unii Europejskiej
Nr dok. Kom.:	[...](2020) XXX draft - D 071420/01
Dotyczy:	DYREKTYWA KOMISJI (UE) .../... z dnia XXX r. zmieniająca dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/48/WE w odniesieniu do określonych stężeń granicznych aniliny w niektórych zabawkach

Delegacje otrzymują w załączeniu dokument [...](2020) XXX draft - D 071420/01.

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



KOMISJA
EUROPEJSKA

Bruksela, dnia **XXX** r.
[...] (2020) **XXX** draft

DYREKTYWA KOMISJI (UE) .../...

z dnia **XXX r.**

**zmieniająca dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/48/WE w odniesieniu do
określonych stężeń granicznych aniliny w niektórych zabawkach**

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

DYREKTYWA KOMISJI (UE) .../...

z dnia XXX r.

zmieniająca dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/48/WE w odniesieniu do określonych stężeń granicznych aniliny w niektórych zabawkach

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/48/WE z dnia 18 czerwca 2009 r. w sprawie bezpieczeństwa zabawek¹, w szczególności jej art. 46 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dyrektywie 2009/48/WE ustanawia się pewne wymagania dotyczące substancji chemicznych, które zostały sklasyfikowane jako rakotwórcze, mutagenne lub działające szkodliwie na rozrodczość na podstawie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008². W dodatku C do załącznika II do dyrektywy 2009/48/WE ustanowiono określone stężenia graniczne substancji chemicznych stosowanych w zabawkach przeznaczonych dla dzieci w wieku poniżej 36 miesięcy lub w innych zabawkach przeznaczonych do wkładania do ust.
- (2) Anilina (numer CAS 62-53-3) jest klasyfikowana jako substancja rakotwórcza kategorii 2 i mutagenna kategorii 2 zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008³. Zgodnie z częścią III pkt 5 lit. a) załącznika II do dyrektywy 2009/48/WE substancje rakotwórcze kategorii 2, takie jak anilina, mogą być stosowane w zabawkach w indywidualnych stężeniach równych lub niższych niż odpowiednie stężenie określone w rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008 do celów klasyfikacji mieszanin zawierających takie substancje, tj. 1 %⁴, co odpowiada 10 000 mg/kg („zawartość graniczna”). Ta sama zawartość graniczna ma zastosowanie do substancji mutagennych kategorii 2⁵.
- (3) Komitet Naukowy ds. Zagrożeń dla Zdrowia i Środowiska (SCHER) uznał w swojej opinii z dnia 29 maja 2007 r., że w zabawkach nie powinny występować związki

¹ Dz.U. L 170 z 30.6.2009, s. 1.

² Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywę 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dz.U. L 353 z 31.12.2008, s. 1).

³ Tabela 3 w załączniku VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008.

⁴ Tabela 3.6.2 w załączniku I do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008.

⁵ Tabela 3.5.2 w załączniku I do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008.

rakotwórcze, mutagenne lub działające szkodliwie na rozrodczość (CMR)⁶. W sprawozdaniu UE w sprawie oceny ryzyka w odniesieniu do aniliny⁷ stwierdzono, że należy ograniczyć zagrożenia dla zdrowia konsumentów związane ze stosowaniem produktów zawierających anilinę. Podstawę tej konkluzji stanowiły „obawy dotyczące mutagennych i rakotwórczych skutków narażenia konsumentów na kontakt z produktami zawierającymi anilinę, ponieważ jest ona uznawana za substancję rakotwórczą o działaniu bezprogowym”. Komitet ds. Oceny Ryzyka (RAC) Europejskiej Agencji Chemikaliów w swojej opinii w sprawie ograniczenia stosowania substancji w tuszach do tatuażu i makijażu permanentnego⁸ stwierdził, że anilinę uznaje się za substancję rakotwórczą o działaniu bezprogowym. Anilina może zatem powodować raka nawet przy najmniejszym poziomie narażenia.

- (4) Komisja powołała Grupę Ekspertów ds. Bezpieczeństwa Zabawek, która ma za zadanie doradzać Komisji w toku prac nad wnioskami ustawodawczymi oraz inicjatywami politycznymi w dziedzinie bezpieczeństwa zabawek. Zadaniem jej podgrupy roboczej ds. chemikaliów w zabawkach (podgrupa ds. chemikaliów) jest doradzanie Grupie Ekspertów ds. Bezpieczeństwa Zabawek w kwestii substancji chemicznych, które mogą być stosowane w zabawkach.
- (5) Podczas posiedzenia podgrupy ds. chemikaliów w dniu 18 lutego 2015 r.⁹ kilku jej członków wskazało, że anilinę można znaleźć w barwionych materiałach na zabawki, takich jak materiały włókiennicze lub skóra, gdy dany materiał poddaje się badaniu opartemu na redukcyjnym rozerwaniu, przewidzianemu w dodatku 10 do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady¹⁰. W następstwie posiedzenia Grupy Ekspertów ds. Bezpieczeństwa Zabawek w dniu 8 czerwca 2015 r. wykonano w Szwecji analizę¹¹, która potwierdziła obecność aniliny w materiałach włókienniczych po przeprowadzeniu badań opartych na redukcyjnym rozerwaniu. Spośród 23 próbek materiałów włókienniczych anilina została stwierdzona w jednym czerwonym materiale włókienniczym (4 % wszystkich próbek) w stężeniu 91 mg/kg. Obecność aniliny w odzieży potwierdzono po przeprowadzeniu

⁶ Komitet Naukowy ds. Zagrożeń dla Zdrowia i Środowiska (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*. Dokument przyjęty w dniu 29.5.2007 r.

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

⁷ Europejska Agencja ds. Chemikaliów, Instytut Zdrowia i Ochrony Konsumenta, 2004. EUR 21092 EN. Sekcja 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 Komitet ds. Oceny Ryzyka (RAC), Komitet ds. Analiz Społeczno-Ekonomicznych (SEAC), *Opinion on an Annex XV dossier proposing restriction on substances used in tattoo inks and permanent make-up*. Opinia przyjęta w dniu 20 listopada 2018 r. Dodatek 2, sekcja 2, s. 90.

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

⁹ Zob. Rejestr Grup Ekspertów Komisji: „Expert Group on Toys Safety” (E01360).

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

¹⁰ Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE (Dz.U. L 396 z 30.12.2006, s. 1).

¹¹ Dokument roboczy podgrupy ds. chemikaliów: *EXP/WG/2015/027/Ann1, Aniline from azodye cleavage, Results from Sweden*.

badan opartych na redukcyjnym rozerwaniu w ramach analizy 153 próbek¹². Anilinę wykryto w 9 próbkach (6 % wszystkich próbek) w maksymalnym stężeniu 588 mg/kg. Co więcej, według niemieckiego magazynu konsumenckiego anilina została znaleziona po redukcyjnym rozerwaniu w farbie do malowania palcami¹³. Podgrupa ds. chemikaliów zauważyła również w piśmie skierowanym do Komisji w maju 2020 r., że w farbach do malowania palcami może znajdować się wolna anilina jako zanieczyszczenie barwników w tego rodzaju farbach.

- (6) Na posiedzeniu Grupy Ekspertów ds. Bezpieczeństwa Zabawek w dniu 8 czerwca 2015 r. Niemcy przedstawiły stanowisko zawierające naukową ocenę właściwości toksykologicznych aniliny¹⁴. Zgodnie z tą oceną dotychczasowa zawartość graniczna określona dla aniliny stanowi zagrożenie związane zarówno z działaniem ogólnoustrojowym, jak i rakotwórczym tej substancji. Podgrupa ds. chemikaliów stwierdziła na posiedzeniu w dniu 26 września 2017 r.¹⁵, że ograniczenie obecności aniliny w zabawkach powinno być ukierunkowane na zabawki oraz elementy zabawek z materiałów włókienniczych i skóry, a także na farby do malowania palcami, ponieważ zebrano jak dotąd zbyt mało informacji na temat potrzeby wprowadzenia ograniczenia obecności aniliny w zabawkach lub materiałach na zabawki innych niż materiały włókiennicze, skóra i farby do malowania palcami. Podgrupa ta wskazała również, że wartość dopuszczalna powinna wynosić 30 mg/kg po redukcyjnym rozerwaniu. Wartość ta jest najniższym stężeniem, które można w wiarygodny sposób zidentyfikować w badaniu opartym na redukcyjnym rozerwaniu. Jeśli chodzi o farby do malowania palcami, podgrupa wskazała, że wartość graniczną dla wolnej aniliny należy ustalić na poziomie 10 mg/kg, ponieważ jest to najniższe stężenie, które można wiarygodnie sprawdzić w rutynowych badaniach farb do malowania palcami.
- (7) Grupa Ekspertów ds. Bezpieczeństwa Zabawek na posiedzeniu w dniu 19 grudnia 2017 r.¹⁶ przeanalizowała kwestię ustalenia wartości granicznych na poziomie: 30 mg/kg aniliny po redukcyjnym rozerwaniu w materiałach włókienniczych i skórzanych na zabawki; 30 mg/kg aniliny po redukcyjnym rozerwaniu w farbach do malowania palcami; oraz 10 mg/kg wolnej aniliny w farbach do malowania palcami, zgodnie z wcześniejszym wskazaniem podgrupy ds. chemikaliów.
- (8) Zgodnie z art. 46 ust. 2 dyrektywy 2009/48/WE, przy przyjmowaniu szczegółowych maksymalnych stężeń granicznych dla substancji chemicznych w dodatku C do tej dyrektywy należy uwzględnić wymagania dotyczące opakowania żywności, o których mowa w rozporządzeniu (WE) nr 1935/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady¹⁷. Podstawowe założenia przyjęte dla metod badania migracji, o których mowa w art. 11

¹² Brüscheiler i in., *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), s. 263–272. Publikacja cytowana w dokumencie z kwietnia 2016 r. określającym stanowisko ANEC odnośnie do aniliny, przedstawionym na posiedzeniu podgrupy ds. chemikaliów w dniu 1 czerwca 2016 r. (EXP/WG/2016/027).

¹³ Ökotest 2/2015, s. 69.

¹⁴ Dokument do dyskusji EXP/2015/029/rev1.

¹⁵ Rejestr Grup Ekspertów Komisji: „Expert Group on Toys Safety” (E01360). <http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupMeeting&meetingId=4151>.

¹⁶ Rejestr Grup Ekspertów Komisji: „Expert Group on Toys Safety” (E01360), zakładka „Posiedzenia”. <http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupMeeting&meetingId=1485>.

¹⁷ Rozporządzenie (WE) nr 1935/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 2004 r. w sprawie materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością oraz uchylające dyrektywy 80/590/EWG i 89/109/EWG (Dz.U. L 338 z 13.11.2004, s. 4).

ust. 4 rozporządzenia Komisji (UE) nr 10/2011¹⁸, stanowiącego środek szczególny w rozumieniu art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1935/2004 i ustanawiającego szczegółowe wymogi dotyczące produkcji i wprowadzania do obrotu materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością, różnią się jednak od podstawowych założeń leżących u podstaw określenia w dyrektywie 2009/48/WE zawartości granicznych aniliny w niektórych zabawkach. Ponadto niemożliwe jest porównanie limitów migracji z zawartościami granicznymi. Dlatego zgodnie z tymi konkluzjami nie ma możliwości uwzględnienia wymagań dotyczących opakowania żywności przy ustalaniu zawartości granicznych aniliny w niektórych zabawkach.

- (9) W świetle klasyfikacji aniliny jako substancji CMR, sprawozdania UE w sprawie oceny ryzyka w odniesieniu do aniliny, opinii RAC i SCHER oraz opinii Grupy Ekspertów ds. Bezpieczeństwa Zabawek i jej podgrupy ds. chemikaliów, a także badań dotyczących obecności aniliny w materiałach włókienniczych, konieczne jest ustalenie zawartości granicznej aniliny w materiałach włókienniczych i materiałach skórzanych na zabawki na poziomie 30 mg/kg po redukcyjnym rozerwaniu oraz zawartości granicznej aniliny w farbach do malowania palcami na poziomie 10 mg/kg dla wolnej aniliny i 30 mg/kg po redukcyjnym rozerwaniu.
- (10) Należy zatem odpowiednio zmienić dyrektywę 2009/48/WE.
- (11) Środki przewidziane w niniejszej dyrektywie są zgodne z opinią Komitetu ds. Bezpieczeństwa Zabawek,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

Artykuł 1

W dodatku C do załącznika II do dyrektywy 2009/48/WE dodaje się pozycję w brzmieniu:

Substancja	Nr CAS	Stężenie graniczne
„Anilina	62-53-3	30 mg/kg po redukcyjnym rozerwaniu w materiałach włókienniczych i materiałach skórzanych na zabawki
		10 mg/kg dla wolnej aniliny w farbach do malowania palcami
		30 mg/kg po redukcyjnym rozerwaniu w farbach do malowania palcami”.

Artykuł 2

1. Państwa członkowskie przyjmują i publikują, najpóźniej do dnia *[Wstawić datę przypadającą 18 miesięcy po opublikowaniu w Dz.U.]* r., przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy. Niezwłocznie przekazują Komisji tekst tych przepisów.

¹⁸ Rozporządzenie Komisji (UE) nr 10/2011 z dnia 14 stycznia 2011 r. w sprawie materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością (Dz.U. L 12 z 15.1.2011, s. 1).

Państwa członkowskie stosują te przepisy od dnia *[Wstawić datę przypadającą 18 miesięcy + 1 dzień po opublikowaniu w Dz.U.]* r.

Przepisy przyjęte przez państwa członkowskie zawierają odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie takie towarzyszy ich urzędowej publikacji. Metody dokonywania takiego odniesienia określone są przez państwa członkowskie.

2. Państwa członkowskie przekazują Komisji tekst podstawowych przepisów prawa krajowego, przyjętych w dziedzinie objętej niniejszą dyrektywą.

Artykuł 3

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie dwudziestego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Artykuł 4

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia [...] r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula von der Leyen