

V Bruseli 26. januára 2021
(OR. en)

5636/21

MI 42
ENT 16
CONSOM 22
SAN 39
ECO 10

SPRIEVODNÁ POZNÁMKA

Od:	Martine DEPREZOVÁ, riaditeľka, v zastúpení generálnej tajomníčky Európskej komisie
Dátum doručenia:	25. januára 2021
Komu:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, generálny tajomník Rady Európskej únie
Č. dok. Kom.:	D071420/01
Predmet:	SMERNICA KOMISIE (EÚ) .../... z XXX, ktorou sa mení smernica Európskeho parlamentu a Rady 2009/48/ES, pokiaľ ide o osobitné limitné hodnoty pre anilín v určitých hračkách

Delegáciám v prílohe zasielame dokument D071420/01.

Príloha: D071420/01



EURÓPSKA
KOMISIA

V Bruseli XXX
[...] (2020) XXX draft

SMERNICA KOMISIE (EÚ) .../...

z XXX,

**ktorou sa mení smernica Európskeho parlamentu a Rady 2009/48/ES, pokiaľ ide
o osobitné limitné hodnoty pre anilín v určitých hračkách**

(Text s významom pre EHP)

SMERNICA KOMISIE (EÚ) .../...

z **XXX**,

ktorou sa mení smernica Európskeho parlamentu a Rady 2009/48/ES, pokiaľ ide o osobitné limitné hodnoty pre anilín v určitých hračkách

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na smernicu Európskeho parlamentu a Rady 2009/48/ES z 18. júna 2009 o bezpečnosti hračiek¹, a najmä na jej článok 46 ods. 2,

keďže:

- (1) Smernicou 2009/48/ES sa stanovujú určité požiadavky na chemické látky, ktoré sú v zmysle nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008² klasifikované ako karcinogénne, mutagénne alebo reprodukčne toxické. V doplnku C k prílohe II k smernici 2009/48/ES sa stanovujú osobitné limitné hodnoty pre chemické látky použité v hračkách, ktoré sú určené na hranie pre deti vo veku do 36 mesiacov, alebo v iných hračkách, ktoré sú určené na vkladanie do úst.
- (2) Anilín (číslo CAS 62-53-3) je podľa nariadenia (ES) č. 1272/2008³ klasifikovaný ako karcinogén kategórie 2 a mutagénna látka kategórie 2. Podľa bodu 5 písm. a) časti III prílohy II k smernici 2009/48/ES možno karcinogénne látky kategórie 2, ako napríklad anilín, použiť v hračkách v koncentráciách rovných alebo nižších ako príslušná koncentrácia stanovená v nariadení (ES) č. 1272/2008 pre klasifikáciu zmesí obsahujúcich uvedené látky, konkrétne 1 %⁴, čo zodpovedá 10 000 mg/kg („limit obsahu“). Rovnaký limit obsahu sa uplatňuje na mutagénne látky kategórie 2⁵.
- (3) Vedecký výbor pre zdravotné a environmentálne riziká (SCHER) vo svojom stanovisku z 29. mája 2007 usúdil, že zlúčeniny, ktoré sú karcinogénne, mutagénne alebo toxické pre reprodukciu (CMR), by sa nemali v hračkách vyskytovať⁶. V správe

¹ Ú. v. EÚ L 170, 30.6.2009, s. 1.

² Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 zo 16. decembra 2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí, o zmene, doplnení a zrušení smerníc 67/548/EHS a 1999/45/ES a o zmene a doplnení nariadenia (ES) č. 1907/2006 (Ú. v. EÚ L 353, 31.12.2008, s. 1).

³ Tabuľka 3 v prílohe VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008.

⁴ Tabuľka 3.6.2 v prílohe I k nariadeniu (ES) č. 1272/2008.

⁵ Tabuľka 3.5.2 v prílohe I k nariadeniu (ES) č. 1272/2008.

⁶ Vedecký výbor pre zdravotné a environmentálne riziká (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* [Reakcia Európskeho výboru pre normalizáciu (CEN) na stanovisko Vedeckého výboru pre toxicitu, ekotoxicitu a životné prostredie týkajúce sa posúdenia správy CEN o hodnotení rizika organických chemických látok v hračkách]. Prijatie 29. 5. 2007.

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

Európskej únie o hodnotení rizika týkajúceho sa anilínu⁷ sa dospelo k záveru, že je potrebné obmedziť zdravotné riziká pre spotrebiteľov spojené s používaním výrobkov obsahujúcich anilín. Uvedený záver bol založený na „obavách týkajúcich sa mutagenity a karcinogenity ako dôsledku expozície vyplývajúcej z používania výrobkov obsahujúcich príslušnú látku, keďže anilín je identifikovaný ako neprahový karcinogén“. Výbor Európskej chemickej agentúry pre hodnotenie rizík (RAC) vo svojom stanovisku k obmedzeniu látok v tetovacích atramentoch a trvalých líčidlách uviedol⁸, že anilín sa považuje za neprahový karcinogén. Anilín preto môže spôsobiť rakovinu aj pri najmenšej úrovni expozície.

- (4) S cieľom poskytovať Komisii poradenstvo pri príprave legislatívnych návrhov a politických iniciatív v oblasti bezpečnosti hračiek Komisia zriadila expertnú skupinu pre bezpečnosť hračiek. Poslaním jej podskupiny „Pracovná skupina pre chemické látky v hračkách“ (podskupina pre chemické látky) je poskytovať skupine expertov pre bezpečnosť hračiek poradenstvo, pokiaľ ide o chemické látky, ktoré sa môžu používať v hračkách.
- (5) Počas zasadnutia podskupiny pre chemické látky 18. februára 2015⁹ viacero jej členov uviedlo, že anilín možno nájsť v zafarbenom materiáli hračky, ako sú textílie alebo usne, keď je daný materiál podrobený testu redukčného štiepenia stanovenému v dodatku 10 k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady č. 1907/2006¹⁰. Výskyt anilínu v textíliách po teste redukčného štiepenia sa potvrdil v štúdiu uskutočnenej vo Švédsku¹¹ v nadväznosti na zasadnutie expertnej skupiny pre bezpečnosť hračiek z 8. júna 2015. Z 23 vzoriek textílií bol anilín identifikovaný v jednej červenej textílii (4 % všetkých vzoriek) na úrovni 91 mg/kg. Výskyt anilínu v odevoch po teste redukčného štiepenia sa potvrdil v štúdiu so 153 vzorkami¹². Anilín bol identifikovaný v 9 vzorkách (6 % všetkých vzoriek) na úrovni maximálne 588 mg/kg. Okrem toho sa

⁷ Európsky úrad pre chemické látky, Inštitút pre zdravie a ochranu spotrebiteľa, 2004. EUR 21092 EN. Oddiel 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 Výbor pre hodnotenie rizík (RAC), výbor pre sociálno-ekonomickú analýzu (SEAC), *Opinion on an Annex XV dossier proposing restriction on substances used in tattoo inks and permanent make-up* (Stanovisko k dokumentácii podľa prílohy XV s navrhnutím obmedzenia látok používaných v tetovacích atramentoch a trvalých líčidlách). Prijaté 20. novembra 2018. Dodatok 2, oddiel 2, s. 90.

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

⁹ Pozri register expertných skupín Komisie, expertná skupina pre bezpečnosť hračiek (E01360).

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

¹⁰ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 z 18. decembra 2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemikálií (REACH) a o zriadení Európskej chemickej agentúry, o zmene a doplnení smernice 1999/45/ES a o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 793/93 a nariadenia Komisie (ES) č. 1488/94, smernice Rady 76/769/EHS a smerníc Komisie 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (Ú. v. EÚ L 396, 30.12.2006, s. 1).

¹¹ Dokument zo zasadnutia podskupiny pre chemické látky: EXP/WG/2015/027/Ann1, *Aniline from azodye cleavage, Results from Sweden* (Anilín zo štiepenia diazénových farbív, výsledky zo Švédska).

¹² Brüschweiler et al., *Identification of non-regulated aromatic amines of toxicological concern which can be cleaved from azo dyes used in clothing textiles* (Brüschweiler a kol., Identifikácia neregulovaných aromatických amínov, ktoré sa z toxikologického hľadiska považujú za rizikové a ktoré možno odštiepiť z diazénových farbív používaných v odevných textíliách), periodikum Regulatory Toxicology and Pharmacology 69 (2014) 263–272. Citované v: ANEC – *Position paper on aniline* (Stanovisko týkajúce sa anilínu). Apríl 2016. Prezentované na zasadnutí podskupiny pre chemické látky 1. júna 2016 (EXP/WG/2016/027).

podľa nemeckého časopisu pre spotrebiteľov¹³ našiel anilín po teste redukčného štiepenia v jednej farbe na nanášanie prstami. Podskupina pre chemické látky v písomnej korešpondencii adresovanej Komisii v máji 2020 takisto konštatovala, že voľný anilín sa môže vyskytovať vo farbách na nanášanie prstami ako nečistota farbív v takýchto farbách.

- (6) Na zasadnutí expertnej skupiny pre bezpečnosť hračiek 8. júna 2015 Nemecko predložilo stanovisko, v ktorom poskytlo vedecké hodnotenie toxikologických vlastností anilínu¹⁴. Podľa uvedeného hodnotenia existujúci limit obsahu pre anilín predstavuje riziko tak z dôvodu systémových, ako aj rakovinotvorných účinkov danej látky. Podskupina pre chemické látky na svojom zasadnutí 26. septembra 2017¹⁵ dospela k záveru, že obmedzenie anilínu v hračkách by sa malo zamerať na hračky a zložky hračiek z textílií a usne, ako aj na farby na nanášanie prstami, keďže dovtedy bolo k dispozícii príliš málo informácií o potrebe obmedzenia anilínu v hračkách alebo materiáloch hračiek iných ako textil, usne a farby na nanášanie prstami. Podskupina tiež uviedla, že limitná hodnota by mala predstavovať 30 mg/kg po redukčnom štiepení. Uvedená hodnota predstavuje najnižšiu koncentráciu, ktorú možno testom redukčného štiepenia spoľahlivo identifikovať. Pokiaľ ide o farby na nanášanie prstami, podskupina uviedla, že pre voľný anilín by sa mal stanoviť limit 10 mg/kg, keďže ide o najnižšiu koncentráciu, ktorú možno spoľahlivo skontrolovať bežnými testami farieb na nanášanie prstami.
- (7) Expertná skupina pre bezpečnosť hračiek na svojom zasadnutí 19. decembra 2017¹⁶ preskúmala stanovenie limitných hodnôt 30 mg/kg pre anilín po redukčnom štiepení v textilných a usňových materiáloch hračiek; 30 mg/kg pre anilín po redukčnom štiepení vo farbách na nanášanie prstami a 10 mg/kg pre voľný anilín vo farbách na nanášanie prstami, ako predtým uviedla podskupina pre chemické látky.
- (8) Podľa článku 46 ods. 2 smernice 2009/48/ES sa pri prijímaní osobitných limitných hodnôt pre chemické látky v doplnku C k uvedenej smernici musia zohľadniť požiadavky na balenie potravín stanovené v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1935/2004¹⁷. Základné predpoklady metód skúšky migrácie uvedených v článku 11 ods. 4 nariadenia Komisie (EÚ) č. 10/2011¹⁸, ktoré je osobitným opatrením v zmysle článku 5 nariadenia (ES) č. 1935/2004 a ktorým sa stanovujú osobitné požiadavky týkajúce sa výroby a uvádzania plastových materiálov a predmetov na trh určených na styk s potravinami, sa však líšia od základných predpokladov, na ktorých sa zakladajú limity obsahu pre anilín v určitých hračkách uvedené v smernici 2009/48/ES. Okrem toho je nemožné porovnávať migračné limity s limitmi obsahu. V nadväznosti na tieto závery preto nie je možné pri stanovovaní limitov obsahu pre anilín v určitých hračkách zohľadniť požiadavky na balenie potravín.

¹³ Ökotest 2/2015, s. 69.

¹⁴ Diskusný dokument EXP/2015/029/rev1.

¹⁵ Register expertných skupín Komisie, expertná skupina pre bezpečnosť hračiek (E01360), <http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupMeeting&meetingId=4151>.

¹⁶ Register expertných skupín Komisie, expertná skupina pre bezpečnosť hračiek (E01360), karta „Meetings“, <http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupMeeting&meetingId=1485>.

¹⁷ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1935/2004 z 27. októbra 2004 o materiáloch a predmetoch určených na styk s potravinami a o zrušení smerníc 80/590/EHS a 89/109/EHS (Ú. v. EÚ L 338, 13.11.2004, s. 4).

¹⁸ Nariadenie Komisie (EÚ) č. 10/2011 zo 14. januára 2011 o plastových materiáloch a predmetoch určených na styk s potravinami (Ú. v. EÚ L 012, 15.1.2011, s. 1).

- (9) Vzhľadom na klasifikáciu anilínu ako látky kategórie CMR, správu Európskej únie o hodnotení rizika týkajúceho sa anilínu, stanovisko výborov RAC a SCHER a stanoviská expertnej skupiny pre bezpečnosť hračiek a jej podskupiny pre chemické látky, ako aj vzhľadom na štúdiu o prítomnosti anilínu v textíliách je potrebné stanoviť limit pre anilín v textilných materiáloch hračiek a usňových materiáloch hračiek na 30 mg/kg po redukčnom štiepení a limit pre anilín vo farbách na nanášanie prstami na 10 mg/kg pre voľný anilín a 30 mg/kg po redukčnom štiepení.
- (10) Smernica 2009/48/ES by sa preto mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (11) Opatrenia stanovené v tejto smernici sú v súlade so stanoviskom Výboru pre bezpečnosť hračiek,

PRIJALA TÚTO SMERNICU:

Článok 1

Do doplnku C k prílohe II k smernici 2009/48/ES sa dopĺňa tento záznam:

Látka	Číslo CAS	Limitná hodnota
„Anilín	62-53-3	30 mg/kg po redukčnom štiepení v textilných materiáloch hračiek a usňových materiáloch hračiek
		10 mg/kg ako voľný anilín vo farbách na nanášanie prstami
		30 mg/kg po redukčnom štiepení vo farbách na nanášanie prstami“

Článok 2

- Členské štáty prijímú a uverejnia najneskôr *[vlozte dátum – 18 mesiacov po dátume uverejnenia v Ú. v. EÚ]* zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia potrebné na dosiahnutie súladu s touto smernicou. Komisii bezodkladne oznámi znenie týchto ustanovení.

Tieto ustanovenia uplatňujú od *[uveďte dátum 18 mesiacov + 1 deň po uverejnení v Ú. v. EÚ]*.

Členské štáty uvedú priamo v prijatých ustanoveniach alebo pri ich úradnom uverejnení odkaz na túto smernicu. Podrobnosti o odkaze upravia členské štáty.

- Členské štáty oznámi Komisii znenie hlavných ustanovení vnútroštátnych právnych predpisov, ktoré prijímú v oblasti pôsobnosti tejto smernice.

Článok 3

Táto smernica nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jej uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Článok 4

Táto smernica je určená členským štátom.

V Bruseli

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula von der Leyen