

Bruselj, 26. januar 2021
(OR. en)

5636/21

MI 42
ENT 16
CONSOM 22
SAN 39
ECO 10

SPREMNI DOPIS

Pošiljatelj:	za generalno sekretarko Evropske komisije: direktorica Martine DEPREZ
Datum prejema:	25. januar 2021
Prejemnik:	generalni sekretar Sveta Evropske unije Jeppe TRANHOLM- MIKKELSEN
Št. dok. Kom.:	D071420/01
Zadeva:	DIREKTIVA KOMISIJE (EU) .../... z dne XXX o spremembi Direktive 2009/48/ES Evropskega parlamenta in Sveta v zvezi s specifičnimi mejnimi vrednostmi za anilin v nekaterih igračah

Delegacije prejmejo priloženi dokument D071420/01.

Priloga: D071420/01



EVROPSKA
KOMISIJA

Bruselj, XXX
[...] (2020) XXX draft

DIREKTIVA KOMISIJE (EU) .../...

z dne XXX

**o spremembi Direktive 2009/48/ES Evropskega parlamenta in Sveta v zvezi s
specifičnimi mejnimi vrednostmi za anilin v nekaterih igračah**

(Besedilo velja za EGP)

DIREKTIVA KOMISIJE (EU) .../...

z dne XXX

**o spremembi Direktive 2009/48/ES Evropskega parlamenta in Sveta v zvezi s
specifičnimi mejnimi vrednostmi za anilin v nekaterih igračah**

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Direktive 2009/48/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. junija 2009 o varnosti igrač¹ in zlasti člena 46(2) Direktive,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Direktiva 2009/48/ES določa nekatere zahteve za kemične snovi, ki so razvrščene kot rakotvorne, mutagene ali strupene za razmnoževanje v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta². Dodatek C k Prilogi II k Direktivi 2009/48/ES določa specifične mejne vrednosti kemičnih snovi, uporabljenih v igračah, ki so namenjene otrokom, mlajšim od 36 mesecev, ali v drugih igračah, ki so namenjene temu, da jih otroci dajejo v usta.
- (2) Anilin (št. CAS 62-53-3) je v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008³ razvrščen kot rakotvoren kategorije 2 in mutagen kategorije 2. V skladu s točko 5(a) dela III Priloge II k Direktivi 2009/48/ES se rakotvorne snovi kategorije 2, kot je anilin, lahko uporabljajo v igračah v posameznih koncentracijah, ki so enake ustreznim koncentracijam ali manjše od ustreznih koncentracij, določenih v Uredbi (ES) št. 1272/2008 za razvrščanje zmesi, ki vsebujejo navedene snovi, in sicer 1 %⁴, kar ustreza 10 000 mg/kg (v nadaljnjem besedilu: mejna vrednost vsebnosti). Enaka mejna vrednost vsebnosti se uporablja za mutagene snovi kategorije 2⁵.
- (3) Znanstveni odbor za zdravstvena in okoljska tveganja (v nadaljnjem besedilu: SCHER) je v svojem mnenju z dne 29. maja 2007 menil, da snovi, ki so rakotvorne, mutagene ali strupene za razmnoževanje, ne bi smele biti prisotne v igračah⁶. V

¹ UL L 170, 30.6.2009, str. 1.

² Uredba (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi, o spremembi in razveljavitvi direktiv 67/548/EGS in 1999/45/ES ter spremembi Uredbe (ES) št. 1907/2006 (UL L 353, 31.12.2008, str. 1).

³ Tabela 3 v Prilogi VI k Uredbi (ES) št. 1272/2008.

⁴ Tabela 3.6.2 v Prilogi I k Uredbi (ES) št. 1272/2008.

⁵ Tabela 3.5.2 v Prilogi I k Uredbi (ES) št. 1272/2008.

⁶ Znanstveni odbor za zdravstvena in okoljska tveganja (SCHER, Scientific Committee on Health and Environmental Risks). CEN's response to the opinion of the CSTEE on the assessment of CEN report on the risk assessment of organic chemicals in toys (Odziv CEN na mnenje CSTEE o oceni poročila CEN v zvezi z oceno tveganja organskih kemikalij v igračah). Sprejet 29. maja 2007.

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

poročilu Evropske unije o oceni tveganja za anilin⁷ je bilo ugotovljeno, da je treba za potrošnike omejiti tveganja za zdravje, povezana z uporabo proizvodov, ki vsebujejo anilin. Navedena ugotovitev je temeljila na „nevarnosti mutagenosti in rakotvornosti zaradi izpostavljenosti, ki izhaja iz uporabe proizvodov, ki vsebujejo snov, saj je anilin opredeljen kot rakotvorna snov brez praga“. Odbor za oceno tveganja Evropske agencije za kemikalije (v nadaljnjem besedilu: odbor RAC) je v svojem mnenju o omejitvi snovi v črnilih za tetoviranje in trajnih ličilih⁸ navedel, da se anilin šteje za rakotvorno snov brez praga. Anilin lahko zato povzroči raka tudi pri najmanjši izpostavljenosti.

- (4) Evropska komisija je ustanovila Strokovno skupino za varnost igrač, da bi Komisiji svetovala pri pripravi zakonodajnih predlogov in političnih pobud na področju varnosti igrač. Naloga njene podskupine Delovne skupine za kemikalije v igračah (v nadaljnjem besedilu: podskupina Kemikalije) je zagotoviti svetovanje Strokovni skupini za varnost igrač v zvezi s kemičnimi snovmi, ki se lahko uporabljajo v igračah.
- (5) Na sestanku podskupine Kemikalije 18. februarja 2015⁹ je več njenih članov navedlo, da je anilin mogoče najti v barvnem materialu za igrače, kot sta tekstil ali usnje, kadar je z navedenim materialom izveden test redukcijske cepitve iz Dodatka 10 k Uredbi (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta¹⁰. Prisotnost anilina v tekstilu po testiranju redukcijske cepitve je bila potrjena v študiji, izvedeni na Švedskem¹¹, ki je sledila sestanku strokovne skupine za varnost igrač 8. junija 2015. Od 23 vzorcev tekstila je bil anilin identificiran v enem rdečem tekstilu (4 % vseh vzorcev) v koncentraciji 91 mg/kg. Prisotnost anilina v oblačilih po testiranju redukcijske cepitve je bila potrjena v študiji s 153 vzorci¹². Anilin je bil identificiran v 9 vzorcih (6 % vseh vzorcev) v koncentraciji do 588 mg/kg. Poleg tega je bil anilin v skladu z nemško potrošniško revijo¹³ najdem v prstnih barvah po redukcijski cepitvi. Podskupina Kemikalije je v pisni korespondenci s Komisijo maja 2020 med drugim navedla, da bi lahko bil prosti anilin prisoten v prstnih barvah kot nečistoča barvil v takih barvah.

⁷ Evropski urad za kemikalije, Inštitut za zdravje in varstvo potrošnikov, 2004. EUR 21092 EN. Oddelek 5.2.1.2, str. 180.

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

⁸ Odbor za oceno tveganja (RAC), Odbor za socialno-ekonomsko analizo (SEAC), Mnenje o dokumentaciji Priloge XV v zvezi s predlogom omejitve snovi, ki se uporabljajo v črnilih za tetoviranje in trajnih ličilih. Sprejeto 20. novembra 2018. Dodatek 2, oddelek 2, str. 90.

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

⁹ Glejte Register strokovnih skupin Komisije, Strokovna skupina za varnost igrač (E01360).

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

¹⁰ Uredba (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. decembra 2006 o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH) ter o ustanovitvi Evropske agencije za kemikalije in o spremembi Direktive 1999/45/ES ter o razveljavitvi Uredbe Sveta (EGS) št. 793/93 in Uredbe Komisije (ES) št. 1488/94 ter Direktive Sveta 76/769/EGS in direktiv Komisije 91/155/EGS, 93/67/EGS, 93/105/ES in 2000/21/ES (UL L 396, 30.12.2006, str. 1).

¹¹ Dokument sestanka podskupine Kemikalije: EXP/WG/2015/027/Ann1, Aniline from azodye cleavage (anilin iz cepitve azodija), švedski rezultati.

¹² Brüscheiler et al., Identification of non-regulated aromatic amines of toxicological concern which can be cleaved from azo dyes used in clothing textiles (Identifikacija nereguliranih aromatskih aminov, ki so problematični s toksikološkega vidika ter jih je mogoče razcepiti iz azo barvil, ki se uporabljajo v tekstilnih oblačilih), Regulatory Toxicology and Pharmacology 69 (2014) 263–272. Citirano v: ANEC – Position paper on aniline. April 2016. Predstavljen na sestanku podskupine Kemikalije 1. junija 2016 (EXP/WG/2016/027).

¹³ Ökotest 2/2015, str. 69.

- (6) Nemčija je na sestanku Strokovne skupine za varnost igrac 8. junija 2015 predstavila dokument o stališču, ki vsebuje znanstveno oceno toksikoloških lastnosti anilina¹⁴. V skladu z navedeno oceno obstoječa mejna vrednost vsebnosti anilina pomeni tveganje tako za sistemske kot za rakotvorne učinke navedene snovi. Podskupina Kemikalije je na svojem sestanku 26. septembra 2017¹⁵ sklenila, da bi morala biti omejitev za anilin v igračah usmerjena na igrače in sestavne dele igrac iz tekstila in usnja ter prstne barve, saj je bilo doslej na voljo premalo informacij o potrebi po omejitvi uporabe anilina v igračah ali materialih za igrače, ki niso tekstil, usnje in prstne barve. Podskupina je tudi navedla, da mejna vrednost po redukcijski cepitvi ne bi smela presegati 30 mg/kg. Navedena vrednost je najnižja koncentracija, ki jo lahko zanesljivo identificira test redukcijske cepitve. Kar zadeva prstne barve, je podskupina navedla, da bi bilo treba za prosti anilin določiti mejno vrednost v koncentraciji 10 mg/kg, saj je to najnižja koncentracija, ki jo je mogoče zanesljivo preveriti z rutinskimi preskusi prstnih barv.
- (7) Strokovna skupina za varnost igrac je na svojem sestanku 19. decembra 2017¹⁶ preučila določitev mejnih vrednosti v koncentraciji 30 mg/kg za anilin po redukcijski cepitvi v materialih za igrače iz tekstila in usnja; v koncentraciji 30 mg/kg za anilin po redukcijski cepitvi v prstnih barvah ter v koncentraciji 10 mg/kg za prosti anilin v prstnih barvah, kakor je bilo pred tem navedeno v podskupini Kemikalije.
- (8) V skladu s členom 46(2) Direktive 2009/48/ES je treba pri sprejemanju specifičnih mejnih vrednosti za kemične snovi iz Dodatka C k navedeni direktivi upoštevati zahteve za embalažo živil iz Uredbe (ES) št. 1935/2004 Evropskega parlamenta in Sveta¹⁷. Osnovne predpostavke, na katerih temeljijo metode preskušanja migracije iz člena 11(4) Uredbe Komisije (EU) št. 10/2011¹⁸, ki je poseben ukrep v smislu člena 5 Uredbe (ES) št. 1935/2004 in ki določa posebne zahteve za proizvodnjo in trženje polimernih materialov in izdelkov, namenjenih za stik z živili, pa se razlikujejo od osnovnih predpostavk za mejne vrednosti vsebnosti anilina v nekaterih igračah iz Direktive 2009/48/ES. Poleg tega mejnih vrednosti migracije ni mogoče primerjati z mejnimi vrednostmi vsebnosti. Zato v skladu s temi ugotovitvami pri določanju mejne vrednosti vsebnosti anilina v nekaterih igračah ni mogoče upoštevati zahtev za embalažo živil.
- (9) Glede na razvrstitev anilina kot snovi CMR, poročila Evropske unije o oceni tveganja za anilin, mnenja RAC in SCHER, mnenj strokovne skupine za varnost igrac in njene podskupine Kemikalije ter študij o prisotnosti anilina v tekstilu je treba določiti mejno vrednost za anilin v tekstilnem in usnjenem materialu za igrače v koncentraciji 30 mg/kg po redukcijski cepitvi ter mejno vrednost za anilin v prstnih barvah v koncentraciji 10 mg/kg za prosti anilin in v koncentraciji 30 mg/kg po redukcijski cepitvi.
- (10) Direktivo 2009/48/ES bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.

¹⁴ Dokument za razpravo EXP/2015/029/rev1.

¹⁵ Register strokovnih skupin Komisije, Strokovna skupina za varnost igrac (E01360). <https://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupMeeting&meetingId=4151&Lang=SL>.

¹⁶ Register strokovnih skupin Komisije, Strokovna skupina za varnost igrac (E01360), zavihek „Sestanki“. <http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupMeeting&meetingId=1485>.

¹⁷ Uredba Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1935/2004 z dne 27. oktobra 2004 o materialih in izdelkih, namenjenih za stik z živili, in o razveljavitvi direktiv 80/590/EGS in 89/109/EGS (UL L 338, 13.11.2004, str. 4)

¹⁸ Uredba Komisije (EU) št. 10/2011 z dne 14. januarja 2011 o polimernih materialih in izdelkih, namenjenih za stik z živili (UL L 12, 15.1.2011, str. 1).

(11) Ukrepi iz te direktive so v skladu z mnenjem Odbora za varnost igráč –
SPREJELA NASLEDNJO DIREKTIVO:

Člen 1

V Dodatku C k Prilogi II k Direktivi 2009/48/ES se doda naslednji vnos:

Snov	Št. CAS	Mejna vrednost
„Anilin	62-53-3	30 mg/kg po redukcijski cepitvi v tekstilnem in usnjenem materialu za igrače 10 mg/kg kot prosti anilin v prstnih barvah 30 mg/kg po redukcijski cepitvi v prstnih barvah“

Člen 2

1. Države članice najpozneje do *[vstaviti datum 18 mesecev po objavi v UL]* sprejmejo in objavijo zakone in druge predpise, potrebne za uskladitev s to direktivo. Komisiji nemudoma sporočijo besedila navedenih predpisov.
Navedene predpise uporabljajo od *[vstaviti datum, ki je 18 mesecev + 1 dan po objavi v UL]*.
Države članice se v sprejetih predpisih sklicujejo na to direktivo ali pa sklic nanjo navedejo ob njihovi uradni objavi. Način sklicevanja določijo države članice.
2. Države članice sporočijo Komisiji besedilo temeljnih določb predpisov nacionalnega prava, sprejetih na področju, ki ga ureja ta direktiva.

Člen 3

Ta direktiva začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Člen 4

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

V Bruslju,

Za Komisijo
Predsednica
Ursula von der Leyen