



Europeiska
unionens råd

Bryssel den 26 januari 2021
(OR. en)

5636/21

MI 42
ENT 16
CONSOM 22
SAN 39
ECO 10

FÖLJENOT

från:	Europeiska kommissionens generalsekreterare, undertecknat av Martine DEPREZ, direktör
inkom den:	25 januari 2021
till:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, generalsekreterare för Europeiska unionens råd
Komm. dok. nr:	D 071420/01
Ärende:	KOMMISSIONENS DIREKTIV (EU) .../... av den XXX om ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/48/EG vad gäller särskilda gränsvärden för anilin i vissa leksaker

För delegationerna bifogas dokument – D 071420/01.

Bilaga: D 071420/01



EUROPEISKA
KOMMISSIONEN

Bryssel den XXX
[...] (2020) XXX draft

KOMMISSIONENS DIREKTIV (EU) .../...

av den XXX

**om ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/48/EG vad gäller särskilda
gränsvärden för anilin i vissa leksaker**

(Text av betydelse för EES)

KOMMISSIONENS DIREKTIV (EU) .../...

av den **XXX**

om ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/48/EG vad gäller särskilda gränsvärden för anilin i vissa leksaker

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/48/EG av den 18 juni 2009 om leksakers säkerhet¹, särskilt artikel 46.2, och

av följande skäl:

- (1) I direktiv 2009/48/EG fastställs vissa krav för kemiska ämnen som klassificeras som cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008². I tillägg C till bilaga II till direktiv 2009/48/EG fastställs särskilda gränsvärden för kemikalier som används i leksaker som är avsedda för barn under 36 månader eller i andra leksaker som är avsedda att stoppas i munnen.
- (2) Anilin (CAS-nummer 62-53-3) klassificeras som cancerframkallande i kategori 2 och mutagent i kategori 2 enligt förordning (EG) nr 1272/2008³. I enlighet med del III punkt 5 a i bilaga II till direktiv 2009/48/EG får cancerframkallande ämnen i kategori 2, såsom anilin, användas i leksaker i separata koncentrationer som är lika stora eller mindre än de relevanta koncentrationer som fastställs i förordning (EG) nr 1272/2008 för klassificering av blandningar som innehåller dessa ämnen, nämligen 1 %⁴, vilket motsvarar 10 000 mg/kg (nedan kallat *gränsvärde för halt*). Samma gränsvärde gäller för halten mutagena ämnen i kategori 2⁵.
- (3) Den vetenskapliga kommittén för hälso- och miljörisker (Scher) ansåg i sitt yttrande av den 29 maj 2007 att föreningar som är cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska (CMR-ämnena) inte bör förekomma i leksaker⁶. I Europeiska

¹ EUT L 170, 30.6.2009, s. 1.

² Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändring av förordning (EG) nr 1907/2006 (EUT L 353, 31.12.2008, s. 1).

³ Tabell 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008.

⁴ Tabell 3.6.2 i bilaga I till förordning (EG) nr 1272/2008.

⁵ Tabell 3.5.2 i bilaga I till förordning (EG) nr 1272/2008.

⁶ Vetenskapliga kommittén för hälso- och miljörisker (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*, antaget den 29 maj 2007

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

unionens riskbedömningsrapport om anilin⁷ drogs slutsatsen att det för konsumenterna finns ett behov att begränsa hälsoriskerna i samband med användningen av produkter som innehåller anilin. Den slutsatsen bygger på möjliga mutagena och cancerframkallande effekter vid användning av produkter som innehåller ämnet, eftersom anilin identifieras som ett cancerframkallande ämne utan tröskelvärde. Europeiska kemikaliemyndighetens kommitté för riskbedömning angav i sitt yttrande om begränsning av ämnen i tatueringsfärg och permanent makeup⁸ att anilin anses vara en carcinogen utan tröskelvärde. Anilin kan därför orsaka cancer även vid mycket låga exponeringsnivåer.

- (4) Kommissionen har inrättat en expertgrupp för leksakers säkerhet med uppgift att lämna råd till kommissionen vid utarbetandet av lagstiftningsförslag och politiska initiativ inom området leksakers säkerhet. Expertgruppens arbetsgrupp för kemikalier i leksaker (nedan kallad *undergruppen för kemikalier*) har till uppgift att lämna råd till expertgruppen om kemiska ämnen som får användas i leksaker.
- (5) Vid det möte som hölls i undergruppen för kemikalier den 18 februari 2015⁹ påpekade flera av gruppens medlemmar att anilin kan finnas i färgat leksaksmaterial såsom textilier eller läder när detta material genomgår det test med reduktiv spjälkning som föreskrivs i tillägg 10 till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006¹⁰. Förekomsten av anilin i textilier efter tester med reduktiv spjälkning bekräftades i en studie som genomfördes i Sverige¹¹ som en uppföljning av mötet i expertgruppen för leksakers säkerhet den 8 juni 2015. Av 23 textilprov identifierades anilin i ett rött textilprov (4 % av samtliga prov) med 91 mg/kg. Förekomsten av anilin i kläder efter tester med reduktiv spjälkning bekräftades i en studie med 153 prov¹². Anilin identifierades i nio av dem (6 % av samtliga prov) med upp till 588 mg/kg. Dessutom har anilin påträffats i en fingerfärg efter reduktiv spjälkning enligt en tysk konsumenttidsskrift¹³. Undergruppen för kemikalier noterade också, i ett brev till kommissionen i maj 2020, att fritt anilin kunde förekomma i fingerfärger som en förorening från de färgämnen som ingår i sådana färger.

⁷ Europeiska kemikaliebyrån, Institutet för hälsa och konsumentskydd, 2004. *European Union Risk Assessment Report – aniline*, EUR 21092 SV, avsnitt 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 Kommittén för riskbedömning, kommittén för samhällsekonomisk analys, *Opinion on an Annex XV dossier proposing restriction on substances used in tattoo inks and permanent make-up*, antaget den 20 november 2018, tillägg 2, avsnitt 2, s. 90 (<https://echa.europa.eu/documents/10162/2b4533af-f717-4bff-939b-2320fb43b462>).

⁹ Kommissionens register över expertgrupper, expertgruppen för leksakers säkerhet (E01360) (<https://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupDetailDoc&id=20916&no=1>).

¹⁰ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG (EUT L 396, 30.12.2006, s. 1).

¹¹ Mötesdokument från undergruppen för kemikalier: EXP/WG/2015/027/Ann1, *Aniline from azodye cleavage, Results from Sweden*.

¹² Brüscheiler 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. Citerat i ANEC – *Position paper on aniline*, april 2016. Presenterat vid mötet i undergruppen för kemikalier den 1 juni 2016 (EXP/WG/2016/027).

¹³ Ökotest 2/2015, s. 69.

- (6) Vid mötet i expertgruppen för leksakers säkerhet den 8 juni 2015 lade Tyskland fram ett ståndpunktsdokument med en vetenskaplig bedömning av anilins toxikologiska egenskaper¹⁴. Enligt den bedömningen utgör det befintliga gränsvärdet för anilinhalt en risk både för ämnets systemiska och för dess carcinogena effekter. Undergruppen för kemikalier drog vid sitt möte den 26 september 2017¹⁵ slutsatsen att en begränsning för anilin i leksaker bör inriktas på leksaker och leksaksdelar av textil och läder samt fingerfärger, eftersom det hittills inte funnits tillräckligt med information om behovet av en begränsning av anilin i andra leksaker och leksaksdelar än textil, läder och fingerfärger. Undergruppen angav också att gränsvärdet bör vara 30 mg/kg efter reduktiv spjälkning. Det värdet är den lägsta koncentration som testet med reduktiv spjälkning kan identifiera på ett tillförlitligt sätt. Vad gäller fingerfärger angav undergruppen att ett gränsvärde på 10 mg/kg för fritt anilin bör fastställas eftersom det är den lägsta koncentration som går att fastställa på ett tillförlitligt sätt med rutintester i fingerfärger.
- (7) Expertgruppen för leksakers säkerhet behandlade vid sitt möte den 19 december 2017¹⁶ fastställandet av gränsvärden på 30 mg/kg för anilin efter reduktiv spjälkning i leksaksmaterial av textil och läder, 30 mg/kg för anilin efter reduktiv spjälkning i fingerfärger och 10 mg/kg för fritt anilin i fingerfärger, enligt vad som tidigare angivits i undergruppen för kemikalier.
- (8) I enlighet med artikel 46.2 i direktiv 2009/48/EG ska de krav för livsmedelsförpackningar som gäller enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1935/2004¹⁷ beaktas när särskilda gränsvärden för kemikalier i tillägg C till det direktivet antas. De antaganden som ligger till grund för de metoder för migrationsundersökning som avses i artikel 11.4 i kommissionens förordning (EU) nr 10/2011¹⁸, som utgör en särskild åtgärd i den mening som avses i artikel 5 i förordning (EG) nr 1935/2004 och som inför särskilda krav för tillverkning och saluföring av material och produkter av plast som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel, är dock annorlunda än de antaganden som ligger till grund för gränsvärdena för anilinhalt i vissa leksaker i direktiv 2009/48/EG. Dessutom är det omöjligt att jämföra gränsvärden för migration med gränsvärden för halt. I linje med dessa slutsatser är det därför inte möjligt att beakta kraven för livsmedelsförpackningar vid fastställandet av ett gränsvärde för anilinhalt i vissa leksaker.
- (9) Mot bakgrund av klassificeringen av anilin som CMR-ämne, Europeiska unionens riskbedömningsrapport om anilin, yttrandet från kommittén för riskbedömning och Scher, yttrandena från expertgruppen för leksakers säkerhet och dess undergrupp för kemikalier samt studierna om förekomsten av anilin i textilier är det nödvändigt att fastställa ett gränsvärde för anilin i leksaksmaterial av textil och läder på 30 mg/kg

¹⁴ Diskussionsunderlag EXP/2015/029/rev1.

¹⁵ Kommissionens register över expertgrupper, expertgruppen för leksakers säkerhet (E01360) (<http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupMeeting&meetingId=4151>).

¹⁶ Kommissionens register över expertgrupper, expertgruppen för leksakers säkerhet (E01360), under "Möten" (<https://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupMeeting&meetingId=1485>).

¹⁷ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1935/2004 av den 27 oktober 2004 om material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel och om upphävande av direktiven 80/590/EEG och 89/109/EEG (EUT L 338, 13.11.2004, s. 4).

¹⁸ Kommissionens förordning (EU) nr 10/2011 av den 14 januari 2011 om material och produkter av plast som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel (EUT L 12, 15.1.2011, s. 1).

efter reduktiv spjälkning och ett gränsvärde för anilin i fingerfärger på 10 mg/kg fritt anilin och 30 mg/kg efter reduktiv spjälkning.

- (10) Direktiv 2009/48/EG bör därför ändras i enlighet med detta.
- (11) De åtgärder som föreskrivs i detta direktiv är förenliga med yttrandet från kommittén för leksakers säkerhet.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

I tillägg C till bilaga II till direktiv 2009/48/EG ska följande post läggas till:

Ämne	CAS-nr	Gränsvärde
”Anilin	62-53-3	30 mg/kg efter reduktiv spjälkning i leksaksmaterial av textil och läder
		10 mg/kg för fritt anilin i fingerfärger
		30 mg/kg efter reduktiv spjälkning i fingerfärger”

Artikel 2

1. Medlemsstaterna ska senast den *[ange det datum som infaller 18 månader efter offentliggörandet i EUT]* anta och offentliggöra de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv. De ska genast överlämna texten till dessa bestämmelser till kommissionen.

De ska tillämpa dessa bestämmelser från och med den *[ange det datum som infaller 18 månader + 1 dag efter offentliggörandet i EUT]*.

När en medlemsstat antar dessa bestämmelser ska de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen ska göras ska varje medlemsstat själv utfärda.

2. Medlemsstaterna ska till kommissionen överlämna texten till de centrala bestämmelser i nationell rätt som de antar inom det område som omfattas av detta direktiv.

Artikel 3

Detta direktiv träder i kraft den tjugonde dagen efter det att det har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Artikel 4

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdad i Bryssel den

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande