

**TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2021/903****2022/EES/10/50****frá 3. júní 2021****um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/48/EB að því er varðar tiltekin viðmiðunarmörk fyrir anilín í tilteknum leikföngum (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/48/EB frá 18. júní 2009 um öryggi leikfanga ⁽¹⁾, einkum 2. mgr. 46. gr.,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Í tilskipun 2009/48/EB eru settar tilteknar kröfur um íðefni, sem eru flokkuð sem krabbameinsvaldandi efni, stökkbreytandi efni eða efni sem hafa eiturrhrif á æxlun (CMR-efni) samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 ⁽²⁾. Í viðbæti C við II. viðauka við tilskipun 2009/48/EB er mælt fyrir um sértæk viðmiðunarmörk fyrir íðefni sem notuð eru í leikföng, sem eru ætluð börnum yngri en 36 mánaða, eða í önnur leikföng sem gert er ráð fyrir að notendur setji í munn.
- 2) Anilín (CAS-númer 62-53-3) er flokkað sem krabbameinsvaldandi efni í undirflokki 2 og stökkbreytandi efni í undirflokki 2 samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1272/2008 ⁽³⁾. Samkvæmt a-lið 5. liðar í III. hluta II. viðauka við tilskipun 2009/48/EB er heimilt að nota krabbameinsvaldandi efni í undirflokki 2, eins og anilín, í leikföng séu þau ein og sér í styrk sem er annaðhvort jafn og eða minni en viðkomandi styrkur sem er ákvarðaður í reglugerð (EB) nr. 1272/2008 varðandi flokkun blandna sem innihalda þau efni, þ.e. 1% ⁽⁴⁾, sem samsvarar 10 000 mg/kg („viðmiðunarmörk fyrir innihald“). Sömu viðmiðunarmörk fyrir innihald gilda fyrir stökkbreytandi efni í undirflokki 2 ⁽⁵⁾.
- 3) Vísindanefndin um heilbrigðis- og umhverfisáhrættu (SCHER) taldi í álitinu sínu frá 29. maí 2007 að CMR-efni ættu ekki að finnast í leikföngum ⁽⁶⁾. Í áhættumatsskýrslu Evrópusambandsins um anilín ⁽⁷⁾ var komist að þeirri niðurstöðu að nauðsynlegt sé að takmarka áhrættu fyrir heilbrigði neytenda sem tengist notkun á vörum sem innihalda anilín. Sú niðurstaða var byggð á „áhyggjum varðandi stökkbreytandi og krabbameinsvaldandi áhrif vegna vahrifa af völdum notkunar á vörum sem innihalda efnið, þar eð anilín er tilgreint sem efni sem er krabbameinsvaldandi án viðmiðunarmarkna“. Áhættumatsnefnd Efnastofnunar Evrópu (RAC) tók fram í álitinu sínu, varðandi takmarkanir á efnunum í húðflúrbleki og varanlegum farða ⁽⁸⁾, að anilín teljist vera efni sem er krabbameinsvaldandi án viðmiðunarmarkna. Anilín getur þar af leiðandi valdið krabbameini, jafnvel við minnstu vahrif.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjttíð. ESB L 197, 4.6.2021, bls. 110. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 345/2021 frá 10. desember 2021 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

⁽¹⁾ Stjttíð. ESB L 170, 30.6.2009, bls. 1.

⁽²⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 frá 16. desember 2008 um flokkun, merkingu og pökkun efna og blandna, um breytingu og niðurfellingu á tilskipunum 67/548/EBE og 1999/45/EB og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1907/2006 (Stjttíð. ESB L 353, 31.12.2008, bls. 1).

⁽³⁾ Tafla 3 í VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008.

⁽⁴⁾ Tafla 3.6.2 í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008.

⁽⁵⁾ Tafla 3.5.2 í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008.

⁽⁶⁾ Vísindanefnd um heilbrigðis- og umhverfisáhrættu (SCHER). Svar Staðlasamtaka Evrópu við álit vísindanefndarinnar um eiturrhrif, eiturrhrif í umhverfinu og umhverfið um mat á skýrslu Staðlasamtaka Evrópu um áhættumat á lífrænum íðefnum í leikföngum. Samþykkt 29.5.2007.

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

⁽⁷⁾ Evrópuskrifstofa íðefna, Stofnun heilsu- og neytendaverndar, 2004. EUR 21092 EN. Liður 5.2.1.2, bls. 180.

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

⁽⁸⁾ Áhættumatsnefnd (RAC), nefnd um félagshagfræðilega greiningu (SEAC), álitgerð varðandi málskjölin skv. XV. viðauka þar sem lögð er til takmörkun á efnunum sem eru notuð í húðflúrblek og varanlegan farða. Samþykkt 20. nóvember 2018. 2. viðbætur, 2. þáttur, bls. 90.

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

- 4) Framkvæmdastjórnin hefur komið á fót sérfræðingahóp um öryggi leikfanga sem á að veita framkvæmdastjórninni ráðgjöf við undirbúning tillagna að nýrri löggjöf og stefnufrumkvæðis á sviði leikfangaöryggis. Undirhópur þessa sérfræðingahóps, sem nefnist vinnuhópur um íðefni í leikföngum (hér á eftir nefndur „íðefnaundirhópurinn“), hefur það hlutverk að veita sérfræðingahópnum um öryggi leikfanga ráðgjöf að því er varðar íðefni sem heimilt er að nota í leikföng.
- 5) Nokkrir fulltrúar í íðefnaundirhópnum bentu á það á fundi sínum 18. febrúar 2015 ⁽⁹⁾ að anilín gæti fundist í lituðu efni, sem notað er í leikföng, s.s. textílefni eða leðri, þegar efnið er prófað fyrir afoxandi klofnun sem kveðið er á um í 10. viðbæti við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 ⁽¹⁰⁾. Staðfest var í sænskri rannsókn að anilín hefði greinst í textílefnum þegar prófað var fyrir afoxandi klofnun ⁽¹¹⁾, sem eftirfylgni við fund sérfræðingahópsins um öryggi leikfanga 8. júní 2015. Af 23 sýnishornum úr textílefni greindist anilín í einu rauðu textílefni (4% af öllum sýnum) sem innihélt 91 mg/kg. Staðfest var í rannsókn með 153 sýnum að anilín hefði greinst í fatnaði þegar prófað var fyrir afoxandi klofnun ⁽¹²⁾. Anilín greindist í 9 sýnum (6% af öllum sýnum) sem innihéldu allt að 588 mg/kg. Þar að auki hefur anilín fundist í fingramálningu eftir afoxandi klofnun samkvæmt þýsku tímariti fyrir neytendur ⁽¹³⁾. Íðefnaundirhópurinn vakti einnig athygli á því, í skriflegu erindi til framkvæmdastjórnarinnar í maí 2020, að óbundið anilín gæti fundist í fingramálningu sem óhreinindi í litgjöfum í slíkri málningu.
- 6) Á fundi sérfræðingahópsins um öryggi leikfanga 8. júní 2015 lagði Þýskaland fram afstöðuskjal (e. *position paper*) þar sem lagt er fram vísindalegt mat á eiturefnafræðilegum eiginleikum anilíns ⁽¹⁴⁾. Samkvæmt þessu mati skapa núverandi viðmiðunarmörk fyrir innihald anilíns hættu bæði að því er varðar altæk áhrif og krabbameinsáhrif þessa efnis. Íðefnaundirhópurinn ályktaði á fundi sínum 26. september 2017 ⁽¹⁵⁾ að takmörkun á anilíni í leikföngum ætti að gilda fyrir leikföng og leikfangahluta úr textílefni og leðri og fingramálningu þar sem of litlar upplýsingar hafa verið tiltækar fram að þessu um nauðsyn þess að takmarka anilín í öðrum leikföngum eða efnum, sem notuð eru í leikföng, en í textílefni, leðri og fingramálningu. Undirhópurinn tók einnig fram að viðmiðunarmörkin ættu að vera 30 mg/kg eftir afoxandi klofnun. Það gildi er lægsti styrkleikinn sem hægt er að greina með áreiðanlegum hætti með prófun fyrir afoxandi klofnun. Að því er varðar fingramálningu tilgreindi undirhópurinn að fastsetja ætti viðmiðunarmörk fyrir óbundið anilín við 10 mg/kg þar sem það er lægsti styrkleikinn sem hægt er að greina með áreiðanlegum hætti í venjubundnum prófunum á fingramálningu.
- 7) Á fundi sérfræðingahópsins um öryggi leikfanga 19. desember 2017 ⁽¹⁶⁾ var fjallað um að fastsetja viðmiðunarmörk fyrir anilín við 30 mg/kg eftir afoxandi klofnun í efni, sem notað er í leikföng, úr textílefni og leðri, 30 mg/kg fyrir anilín eftir afoxandi klofnun í fingramálningu og 10 mg/kg fyrir óbundið anilín í fingramálningu, eins og undirhópurinn hafði áður tekið fram.
- 8) Taka á tillit til krafna um umbúðir fyrir matvæli, skv. 2. mgr. 46. gr. tilskipunar 2009/48/EB, eins og mælt er fyrir um í reglugerð Evrópuráðsins og þingsins (EB) nr. 1935/2004 ⁽¹⁷⁾, þegar samþykkt eru sértæk viðmiðunarmörk fyrir íðefni í viðbæti C við þá tilskipun. Grunnforsendurnar sem liggja að baki flæðiprófunaraðferðunum, sem um getur í 4. mgr. 11. gr. reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 10/2011 ⁽¹⁸⁾, sem er sértæk ráðstöfun í skilningi 5. gr

⁽⁹⁾ Sjá skrána yfir sérfræðingahópa framkvæmdastjórnarinnar, „sérfræðingahópur um öryggi leikfanga“ (E01360).

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

⁽¹⁰⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 frá 18. desember 2006 um skráningu, mat, leyfisveitingu og takmarkanir, að því er varðar efni (efnareglurnar (REACH)), um stofnun Efnastofnunar Evrópu, um breytingu á tilskipun 1999/45/EB og um niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EBE) nr. 793/93 og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1488/94, sem og tilskipun ráðsins 76/769/EBE og tilskipunum framkvæmdastjórnarinnar 91/155/EBE, 93/67/EBE, 93/105/EB og 2000/21/EB (Stjtið. ESB L 396, 30.12.2006, bls. 1).

⁽¹¹⁾ Fundargögn íðefnaundirhópsins: EXP/WG/2015/027/Ann1, Aniline from azodye cleavage, Results from Sweden.

⁽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. Tilvitnun í: ANEC – Position paper on aniline. Apríl 2016. Lagt fyrir á fundi íðefnaundirhópsins 1. júní 2016 (EXP/WG/2016/027).

⁽¹³⁾ Ökotest 2/2015, bls. 69.

⁽¹⁴⁾ Umræðuskjal EXP/2015/029/rev1.

⁽¹⁵⁾ Skrá yfir sérfræðingahópa framkvæmdastjórnarinnar, sérfræðingahópur um öryggi leikfanga (E01360).

<http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupMeeting&meetingId=4151>.

⁽¹⁶⁾ Skrá yfir sérfræðingahópa framkvæmdastjórnarinnar, sérfræðingahópur um öryggi leikfanga (E01360), undir flípanum „Fundir“.

<http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupMeeting&meetingId=1485>.

⁽¹⁷⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1935/2004 frá 27. október 2004 um efni og hluti sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli og niðurfellingu á tilskipunum 80/590/EBE og 89/109/EBE (Stjtið. ESB L 338, 13.11.2004, bls. 4).

⁽¹⁸⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 10/2011 frá 14. janúar 2011 um efnivið og hluti úr plasti sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli (Stjtið. ESB L 12, 15.1.2011, bls. 1).

reglugerðar (ESB) nr. 1935/2004 þar sem kveðið er á um sértækar kröfur varðandi framleiðslu og setningu efniviðar og hluta úr plasti, sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli, á markað, eru hins vegar frábrugðnar grunnforsendum að baki viðmiðunarmörkunum fyrir innihald fyrir anilín í tilteknum leikföngum í tilskipun 2009/48/EB. Að auki er ómögulegt að bera flæðimörk saman við viðmiðunarmörk fyrir innihald. Í framhaldi af þessum niðurstöðum er því ekki mögulegt að taka tillit til krafna um umbúðir fyrir matvæli þegar sett eru viðmiðunarmörk fyrir innihald fyrir anilín í tilteknum leikföngum.

- 9) Í ljósi flokkunar anilíns sem CMR-efnis, samkvæmt áhættumatsskýrslu Evrópusambandsins um anilín, álitni áhættumatsnefndarinnar og vísindanefndarinnar um heilbrigðis- og umhverfisáhættu og álitni sérfræðingahópsins um öryggi leikfanga og iðefnaundirhóps hans auk rannsókna á tilvist anilíns í textílefni, er nauðsynlegt að fastsetja viðmiðunarmörk fyrir anilín við 30 mg/kg eftir afoxandi klofnun í textílefni og leðri, sem notað er í leikföng, og viðmiðunarmörk fyrir óbundið anilín við 10 mg/kg í fingramálningu og 30 mg/kg eftir afoxandi klofnun.
- 10) Því ætti að breyta tilskipun 2009/48/EB til samræmis við það.
- 11) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari tilskipun, eru í samræmi við álit nefndarinnar um öryggi leikfanga.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

Eftirfarandi færslu er bætt við í viðbæti C við II. viðauka við tilskipun 2009/48/EB:

Efni	CAS-nr.	Viðmiðunarmörk
„Anilín	62-53-3	30 mg/kg eftir afoxandi klofnun í textílefni og leðri sem notað er í leikföng 10 mg/kg sem óbundið anilín í fingramálningu 30 mg/kg eftir afoxandi klofnun í fingramálningu“.

2. gr.

1. Aðildarríkin skulu samþykkja og birta nauðsynleg lög og stjórnsýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 4. desember 2022. Þau skulu þegar í stað senda framkvæmdastjórninni texta þessara ákvæða.

Þau skulu beita þessum ákvæðum frá og með 5. desember 2022.

Þegar aðildarríkin samþykkja þessi ákvæði skal vera í þeim tilvísun í þessa tilskipun eða þeim fylgja slík tilvísun þegar þau eru birt opinberlega. Aðildarríkin skulu setja nánari reglur um slíka tilvísun.

2. Aðildarríkin skulu senda framkvæmdastjórninni helstu ákvæði úr landslögum sem þau samþykkja um málefni sem tilskipun þessi nær til.

3. gr.

Tilskipun þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

4. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 3. júní 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.
