DIREKTIVER

KOMMISSIONENS DIREKTIV (EU) 2021/903

af 3. juni 2021

om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/48/EF for så vidt angår specifikke grænseværdier for anilin i visse former for legetøj

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/48/EF af 18. juni 2009 om sikkerhedskrav til legetøj ([1]), særlig artikel 46, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) I direktiv 2009/48/EF fastlægges generelle krav til kemiske stoffer, der er klassificeret som kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 ([2]). I tillæg C til bilag II til direktiv 2009/48/EF fastsættes specifikke grænseværdier for kemikalier anvendt i legetøj beregnet til børn under 36 måneder eller i andet legetøj, der er beregnet på at blive puttet i munden.

(2) Anilin (CAS-nr. 62-53-3) er klassificeret som kræftfremkaldende i kategori 2 og mutagent i kategori 2 i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 ([3]). I henhold til del III, punkt 5, litra a) i bilag II til direktiv 2009/48/EF må kræftfremkaldende stoffer i kategori 2, som f.eks. anilin, anvendes i legetøj i koncentrationer, der enkeltvis er lig med eller mindre end den relevante koncentration, der er fastsat i forordning (EF) nr. 1272/2008 i forbindelse med klassificeringen af blandinger, som indeholder disse stoffer, nemlig 1 % ([4]), hvilket svarer til 10 000 mg/kg (»indholdsgrænse«). Den samme indholdsgrænse gælder for mutagene stoffer i kategori 2 ([5]).

(3) Den Videnskabelige Komité for Sundhed og Miljørisici (VKSM) vurderede i sin udtalelse af 29. maj 2007, at stoffer, der er kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske (CMR), ikke bør være til stede i legetøj ([6]). I EU's risikovurderingsrapport om anilin ([7]) blev det konkluderet, at der for forbrugere er et behov for at begrænse de sundhedsrisici, der er forbundet med brugen af produkter indeholdende anilin. Denne konklusion var baseret på »betænkeligheder hvad angår mutagene og kræftfremkaldende virkninger som følge af eksponering ved anvendelse af produkter, der indeholder stoffet, da anilin er identificeret som et kræftfremkaldende stof uden nedre grænse«. Det Europæiske Kemikalieagenturs Udvalg for Risikovurdering anførte i sin udtalelse om begrænsning af stoffer i tatoveringsfarver og permanent makeup ([8]), at anilin anses for at være et kræftfremkaldende stof uden nedre grænse. Anilin kan derfor fremkalde kræft, selv hvis eksponeringsniveauet er minimalt.

([1]) EUT L 170 af 30.6.2009, s. 1.

([2]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring og ophævelse af direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006 (EUT L 353 af 31.12.2008, s. 1).

([3]) Tabel 3 i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008.

([4]) Tabel 3.6.2 i bilag I til forordning (EF) nr. 1272/2008.

([5]) Tabel 3.5.2 i bilag I til forordning (EF) nr. 1272/2008.

([6]) Den Videnskabelige Komité for Sundhed og Miljørisici (VKSM). Den Europæiske Standardiseringsorganisations svar på Den Videnskabelige Komité for Toksicitet, Økotoksicitet og Miljøs mening om vurderingen af Den Europæiske Standardiseringsorganisations rapport om risikovurdering af organiske kemikalier i legetøj. Vedtaget den 29.5.2007. http://ec.europa.eu/health/archive/ph_risk/committees/04_scher/docs/scher_o_056.pdf

([7]) Det Europæiske Kemikaliekontor, Institut for Sundhed og Forbrugerbeskyttelse, 2004. EUR 21092 EN. Section 5.2.1.2, p. 180. https://echa.europa.eu/documents/10162/6434698/orats_final_rar_aniline_en.pdf/0abd36ad-53de-4b0f-b258-10cf90f90493.

([8]) Udvalget for Risikovurdering (RAC), Udvalget for Socioøkonomisk Analyse (SEAC), Udtalelse om et bilag XV-dossier om begrænsninger for stoffer, der anvendes i tatoveringsfarver og permanent makeup. Vedtaget den 20. november 2018. Tillæg 2, afsnit 2, s. 90. https://echa.europa.eu/documents/10162/2b4533af-f717-4bff-939b-2320fb43b462.

(4) Europa-Kommissionen har nedsat Ekspertgruppen for Sikkerhedskrav til Legetøj, som skal rådgive Kommissionen i forbindelse med udarbejdelsen af lovgivningsmæssige forslag og politiske initiativer vedrørende sikkerhedskrav til legetøj. Missionen for undergruppen Arbejdsgruppen for Kemikalier i Legetøj (undergruppe Kemikalier) er at rådgive Ekspertgruppen for Sikkerhedskrav til Legetøj om kemiske stoffer, der kan anvendes i legetøj.

(5) På mødet i undergruppen Kemikalier den 18. februar 2015 ([9]) anførte flere af dens medlemmer, at anilin kunne findes i farvede legetøjsmaterialer som f.eks. tekstiler eller læder, når materialet underkastes prøvningen for reduktiv spaltning som fastsat i tillæg 10 til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 ([10]). Forekomsten af anilin i tekstiler efter prøvningen for reduktiv spaltning blev bekræftet i en undersøgelse udført i Sverige ([11]) som en opfølgning på mødet i Ekspertgruppen for Sikkerhedskrav til Legetøj den 8. juni 2015. Ud af 23 tekstilprøver blev anilin identificeret i ét rødt tekstil (4 % af alle prøver) med et indhold på 91 mg/kg. Forekomsten af anilin i beklædning efter prøvningen for reduktiv spaltning blev bekræftet i en undersøgelse med 153 prøver ([12]). Der blev identificeret anilin i 9 prøver (6 % af alle prøver) med et indhold på op til 588 mg/kg. Ifølge et tysk forbrugermagasin er anilin også fundet i en fingermaling efter reduktiv spaltning ([13]). Undergruppen Kemikalier bemærkede også, ved skriftlig korrespondance til Kommissionen i maj 2020, at fri anilin kan være til stede i fingermaling som urenheder i farvestofferne i sådanne malinger.

(6) På mødet i Ekspertgruppen for Sikkerhedskrav til Legetøj den 8. juni 2015 fremlagde Tyskland et holdningsdokument, der indeholdt en videnskabelig vurdering af anilins toksikologiske egenskaber ([14]). I henhold til denne vurdering udgør den eksisterende grænseværdi en risiko for både de systemiske virkninger og kræftvirkningen af stoffet. Undergruppen Kemikalier konkluderede på sit møde den 26. september 2017 ([15]), at en begrænsning for anilin i legetøj bør gælde for legetøj og legetøjskomponenter af tekstil og læder samt fingermaling, da der hidtil ikke har været adgang til tilstrækkelige oplysninger om behovet for en begrænsning af anilin i legetøj eller andre legetøjsmaterialer, læder og fingermaling. Undergruppen anførte også, at grænseværdien burde være 30 mg/kg efter reduktiv spaltning. Denne værdi er den laveste koncentration, som pålideligt kan identificeres ved prøvningen for reduktiv spaltning. Hvad angår fingermaling anførte undergruppen, at der bør fastsættes en grænse på 10 mg/kg for fri anilin, da det er den laveste koncentration, der med pålidelighed kan påvises i rutinetest af fingermaling.

(7) Ekspertgruppen for Sikkerhedskrav til Legetøj behandlede på sit møde den 19. december 2017 ([16]) fastsættelsen af grænseværdier på 30 mg/kg for anilin efter reduktiv spaltning i legetøjsmaterialer af tekstil og læder, på 30 mg/kg for anilin efter reduktiv spaltning i fingermaling og på 10 mg/kg for fri anilin i fingermaling, som beskrevet tidligere af undergruppen Kemikalier.

(8) I henhold til artikel 46, stk. 2, i direktiv 2009/48/EF skal der tages hensyn til kravene til emballering af fødevarer i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1935/2004 ([17]), når der vedtages specifikke grænseværdier for kemikalier i direktivets tillæg C. De grundlæggende antagelser bag de migrationstestmetoder, der er omhandlet i artikel 11, stk. 4, i Kommissionens forordning (EU) nr. 10/2011 ([18]), som er en specifik foranstaltning som

([9]) Se Kommissionens register over ekspertgrupper, Ekspertgruppen for Sikkerhedskrav til Legetøj (E01360). https://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupDetailDoc&id=20916&no=1.

([10]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur og om ændring af direktiv 1999/45/EF og ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1488/94 samt Rådets direktiv 76/769/EØF og Kommissionens direktiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF (EUT L 396 af 30.12.2006, s. 1).

([11]) Mødenotat fra undergruppen Kemikalier: EXP/WG/2015/027/Ann1, Aniline from azodye cleavage, resultater fra Sverige.

([12]) Brüschweiler 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. Citeret i: ANEC — Position paper on aniline. April 2016. Fremlagt på mødet i undergruppen »Kemikalier« den 1. juni 2016 (EXP/WG/2016/027).

([13]) Ökotest 2/2015, s. 69.

([14]) Discussion paper EXP/2015/029/rev1.

([15]) Kommissionens register over ekspertgrupper, Ekspertgruppen for Sikkerhedskrav til Legetøj (E01360). http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupMeeting&meetingId=4151.

([16]) Kommissionens register over ekspertgrupper, Ekspertgruppen for Sikkerhedskrav til Legetøj (E01360), faneblad »Møder«. http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupMeeting&meetingId=1485.

([17]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1935/2004 af 27. oktober 2004 om materialer og genstande bestemt til kontakt med fødevarer og om ophævelse af direktiv 80/590/EØF og 89/109/EØF (EUT L 338 af 13.11.2004, s. 4).

([18]) Kommissionens forordning (EU) nr. 10/2011 af 14. januar 2011 om plastmaterialer og genstande bestemt til kontakt med fødevarer (EUT L 12 af 15.1.2011, s. 1).

omhandlet i artikel 5 i forordning (EF) nr. 1935/2004, og som fastsætter specifikke krav til fremstilling og markedsføring af plastmaterialer og -genstande bestemt til kontakt med fødevarer, er dog forskellige fra de grundlæggende antagelser bag indholdsgrænserne for anilin i visse former for legetøj i direktiv 2009/48/EF. Ydermere er det umuligt at sammenligne migrationsgrænser med indholdsgrænser. I forlængelse af disse konklusioner er det derfor umuligt at tage hensyn til emballagekravene for fødevarer, når der fastsættes indholdsgrænser for anilin i visse former for legetøj.

(9) I lyset af klassificeringen af anilin som et CMR-stof, EU's risikovurderingsrapport vedrørende anilin, udtalelsen fra RAC og SCHER og udtalelser fra Ekspertgruppen for Sikkerhedskrav til Legetøj og undergruppen Kemikalier samt undersøgelserne af tilstedeværelse af anilin i tekstiler bør der fastsættes en grænseværdi for anilin i materialer til legetøj af tekstil og læder på 30 mg/kg efter reduktiv spaltning og en grænseværdi for anilin i fingermaling på 10 mg/kg som fri anilin og 30 mg/kg efter reduktiv spaltning.

(10) Direktiv 2009/48/EF bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.

(11) Foranstaltningerne i dette direktiv er i overensstemmelse med udtalelse fra Udvalget for Legetøjs Sikkerhed —

VEDTAGET DETTE DIREKTIV:

Artikel 1

I tillæg C til bilag II til direktiv 2009/48/EF tilføjes følgende række:

Stof	CAS nr.	Grænseværdi	
»Anilin	62-53-3	30 mg/kg	efter reduktiv spaltning i materialer til legetøj af tekstil og materialer til legetøj af læder
		10 mg/kg	som fri anilin i fingermaling
		30 mg/kg	efter reduktiv spaltning i fingermaling«.

Artikel 2

1. Medlemsstaterne vedtager og offentliggør senest den 4. december 2022 de love og administrative bestemmelser, der er nødvendige for at efterkomme dette direktiv. De meddeler straks Kommissionen disse love og bestemmelser.

De anvender disse love og bestemmelser fra den 5. december 2022.

Disse love og bestemmelser skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for henvisningen fastsættes af medlemsstaterne.

2. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen teksten til de vigtigste nationale retsforskrifter, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv.

Artikel 3

Dette direktiv træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Artikel 4

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 3. juni 2021.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand