DIRECTIVE

DIRECTIVA (UE) 2021/903 A COMISIEI

din 3 iunie 2021

de modificare a Directivei 2009/48/CE a Parlamentului European și a Consiliului în ceea ce privește valorile-limită specifice pentru anilină în anumite jucării

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Directiva 2009/48/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 18 iunie 2009 privind siguranța jucăriilor ([1]), în special articolul 46 alineatul (2),

întrucât:

(1) Directiva 2009/48/CE stabilește anumite cerințe pentru substanțele chimice clasificate ca fiind cancerigene, mutagene sau toxice pentru reproducere în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului ([2]). Apendicele C din anexa II la Directiva 2009/48/CE stabilește valorile-limită specifice pentru substanțele chimice utilizate în jucăriile destinate utilizării de către copiii cu vârsta mai mică de 36 de luni sau în alte jucării destinate introducerii în cavitatea bucală.

(2) Anilina (număr CAS 62-53-3) este clasificată drept substanță cancerigenă de categoria 2 și mutagenă de categoria 2 în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului ([3]). În conformitate cu punctul 5 litera (a) din partea III a anexei II la Directiva 2009/48/CE, substanțele cancerigene din categoria 2, cum ar fi anilina, pot fi utilizate în jucării în concentrații individuale mai mici sau egale cu concentrația relevantă stabilită în Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 privind clasificarea amestecurilor care conțin substanțele respective, și anume 1 % ([4]), care corespunde la 10 000 mg/kg („limita conținutului”). Aceeași limită a conținutului se aplică substanțelor mutagene din categoria 2 ([5]).

(3) Comitetul științific pentru riscurile asupra sănătății și mediului (CSRSM) a considerat, în avizul său din 29 mai 2007, că compușii cancerigeni, mutageni sau toxici pentru reproducere (CMR) nu trebuie să fie prezenți în jucării ([6]). Raportul de evaluare a riscurilor la nivelul Uniunii Europene privind anilina ([7]) a concluzionat că, pentru consumatori, este necesar să se limiteze riscurile la adresa sănătății asociate utilizării produselor care conțin anilină. Această concluzie s-a bazat pe „preocupările pentru mutageneză și cancerogeneză, ca o consecință a expunerii care decurge din utilizarea produselor care conțin substanța, deoarece anilina este identificată ca fiind substanță cancerigenă pentru care nu există o valoare de prag.” Comitetul pentru evaluarea riscurilor din cadrul Agenției Europene pentru Produse Chimice (CER) a indicat, în avizul său privind restricțiile de utilizare a substanțelor în cerneluri pentru tatuaj și în machiaj permanent ([8]), că anilina este considerată substanță cancerigenă pentru care nu există o valoare de prag. Anilina poate, prin urmare, să provoace cancer chiar și la cel mai mic nivel de expunere.

([1]) JO L 170, 30.6.2009, p. 1.

([2]) Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor, de modificare și de abrogare a Directivelor 67/548/CEE și 1999/45/CE, precum și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 (JO L 353, 31.12.2008, p. 1).

([3]) Tabelul 3 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008.

([4]) Tabelul 3.6.2 din anexa I la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008.

([5]) Tabelul 3.5.2 din anexa I la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008.

([6]) Comitetul științific pentru riscurile asupra sănătății și mediului (CSRSM). Răspunsul CEN la avizul CSTEM privind evaluarea raportului CEN referitor la evaluarea riscurilor prezentate de substanțele chimice organice din jucării. Adoptat la 29 mai 2007. http://ec.europa.eu/health/archive/ph_risk/committees/04_scher/docs/scher_o_056.pdf

([7]) Biroul european pentru substanțe chimice, Institutul pentru sănătatea și protecția consumatorului, 2004. EUR 21092 EN. Secțiunea 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]) Comitetul pentru evaluarea riscurilor (CER), Comitetul pentru analiză socioeconomică (CASE) Aviz privind un dosar în conformitate cu anexa XV care propune o restricție privind substanțele utilizate în cerneluri pentru tatuaje și în machiajul permanent. Adoptat la 20 noiembrie 2018. Apendicele 2, secțiunea 2, p. 90. https://echa.europa.eu/documents/10162/2b4533af-f717-4bff-939b-2320fb43b462

(4) Pentru a oferi consiliere Comisiei Europene în pregătirea propunerilor legislative și a inițiativelor politice din domeniul siguranței jucăriilor, Comisia a instituit Grupul de experți privind siguranța jucăriilor. Misiunea subgrupului său de lucru pentru substanțele chimice din jucării (denumit în continuare „subgrupul privind substanțele chimice") este de a oferi consiliere Grupului de experți privind siguranța jucăriilor în ceea ce privește substanțele chimice care pot fi utilizate în jucării.

(5) În cursul reuniunii subgrupului privind substanțele chimice din 18 februarie 2015 ([9]), mai mulți membri au indicat că anilina a putut fi găsită în materiale colorate din jucării, cum ar fi textilele sau pielea, atunci când materialul respectiv a fost supus încercării de scindare reductivă prevăzute în apendicele 10 la Regulamentul nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului ([10]). Prezența anilinei în textile după o încercare prin scindare reductivă a fost confirmată într-un studiu efectuat în Suedia ([11]) în urma reuniunii Grupului de experți privind siguranța jucăriilor din 8 iunie 2015. Din 23 de eșantioane textile, anilina a fost identificată într-un material textil roșu (4 % din totalul probelor), într-o concentrație de 91 mg/kg Prezența anilinei în îmbrăcăminte, după încercare prin scindare reductivă, a fost confirmată într-un studiu care a cuprins 153 de eșantioane ([12]). Anilina a fost identificată în 9 eșantioane (6 % din totalul eșantioanelor), în concentrație de până la 588 mg/kg În plus, anilina a fost găsită în vopseaua aplicabilă cu degetele după încercarea prin scindare reductivă, conform unei reviste germane pentru consumatori ([13]). Subgrupul privind substanțele chimice a informat, de asemenea, prin corespondență scrisă adresată Comisiei în mai 2020, că anilina liberă ar putea fi prezentă în vopselele aplicabile cu degetele, ca impuritate a coloranților din aceste vopsele.

(6) În cadrul reuniunii din 8 iunie 2015 a Grupului de experți privind siguranța jucăriilor, Germania a prezentat un document de poziție care oferă o evaluare științifică a proprietăților toxicologice ale anilinei ([14]). Conform evaluării respective, actuala limită de conținut pentru anilină prezintă un risc atât din punctul de vedere al efectelor sistemice, cât și din punctul de vedere al efectelor cancerigene ale substanței respective. Subgrupul privind substanțele chimice a concluzionat, în cadrul reuniunii sale din 26 septembrie 2017 ([15]), că o restricție pentru anilină în jucării ar trebui să vizeze jucăriile și componentele jucăriilor din materiale textile și piele, precum și vopselele aplicabile cu degetele, deoarece până în prezent erau disponibile prea puține informații cu privire la necesitatea unei restricționări a anilinei în jucării sau în materialele din jucării, altele decât materialele textile, pielea și vopselele aplicabile cu degetele. De asemenea, subgrupul a indicat că valoarea-limită ar trebui să fie de 30 mg/kg după scindare reductivă. Valoarea respectivă este concentrația cea mai mică care poate fi în mod fiabil identificată de încercarea prin scindare reductivă. În ceea ce privește vopselele aplicabile cu degetele, subgrupul a indicat că ar trebui stabilită o limită de 10 mg/kg pentru anilina liberă, deoarece aceasta este cea mai mică concentrație care poate fi verificată în mod fiabil în încercările de rutină pentru vopselele aplicabile cu degetele.

(7) Grupul de experți privind siguranța jucăriilor, în cadrul reuniunii sale din 19 decembrie 2017 ([16]), a examinat stabilirea unor valori-limită de 30 mg/kg pentru anilină după scindare reductivă în materialele din jucării din materiale textile și din piele, de 30 mg/kg pentru anilină după scindare reductivă în vopselele aplicabile cu degetele și de 10 mg/kg pentru anilină liberă în vopselele aplicabile cu degetele, conform indicațiilor anterioare ale subgrupului privind substanțele chimice.

(8) În conformitate cu articolul 46 alineatul (2) din Directiva 2009/48/CE, cerințele privind ambalarea alimentelor prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 1935/2004 al Parlamentului European și al Consiliului ([17]) se iau în considerare la adoptarea valorilor-limită specifice pentru substanțele chimice din apendicele C la directiva respectivă. Ipotezele principale care stau la baza metodelor de încercare a migrării menționate la articolul 11 alineatul (4) din Regulamentul (UE) nr. 10/2011 al Comisiei ([18]), care reprezintă o măsură specifică în sensul articolului 5 din

([9]) A se vedea Registrul grupurilor de experți al Comisiei, Grupul de experți privind siguranța jucăriilor (E01360). https://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupDetailDoc&id=20916&no=1

([10]) Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH), de înființare a Agenției Europene pentru Produse Chimice, de modificare a Directivei 1999/45/CE și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 793/93 al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1488/94 al Comisiei, precum și a Directivei 76/769/CEE a Consiliului și a Directivelor 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE și 2000/21/CE ale Comisiei (JO L 396, 30.12.2006, p. 1).

([11]) Document de ședință al subgrupului pentru substanțe chimice: *EXP/WG/2015/027/Ann1, Aniline from azodye cleavage, Results from Sweden*.

([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*. Citată în: *ANEC – Position paper on aniline*. Aprilie 2016. Prezentată în cadrul reuniunii din 1 iunie 2016 a subgrupului privind substanțele chimice (EXP/WG/2016/027).

([13]) Ökotest 2/2015, p. 69.

([14]) Document de dezbatere EXP/2015/029/rev1.

([15]) Registrul grupurilor de experți al Comisiei, Grupul de experți privind siguranța jucăriilor (E01360). https://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupMeeting&meetingId=4151&Lang=RO.

([16]) Registrul grupurilor de experți al Comisiei, Grupul de experți privind siguranța jucăriilor (E01360), rubrica „Reuniuni". https://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupMeeting&meetingId=1485&Lang=RO.

([17]) Regulamentul (CE) nr. 1935/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 octombrie 2004 privind materialele și obiectele destinate să vină în contact cu produsele alimentare și de abrogare a Directivelor 80/590/CEE și 89/109/CEE (JO L 338, 13.11.2004, p. 4).

([18]) Regulamentul (UE) nr. 10/2011 al Comisiei din 14 ianuarie 2011 privind materialele și obiectele din plastic destinate să vină în contact cu produsele alimentare (JO L 12, 15.1.2011, p. 1).

Regulamentul (CE) nr. 1935/2004 și care stabilește cerințe specifice pentru fabricarea și comercializarea materialelor și a obiectelor din plastic destinate să vină în contact cu produsele alimentare, sunt, cu toate acestea, diferite de ipotezele principale care stau la baza limitelor conținutului de anilină pentru anumite jucării din Directiva 2009/48/CE. În plus, este imposibil să se compare limitele migrației cu limitele conținutului. Prin urmare, în urma acestor concluzii, nu există nicio modalitate de a se lua în considerare cerințele de ambalare a alimentelor atunci când se stabilesc limitele de conținut pentru anilină în anumite jucării.

(9) Având în vedere clasificarea anilinei ca substanță CMR, Raportul de evaluare a riscurilor al Uniunii Europene privind anilina, avizul CER și CSRSM și avizele Grupului de experți în siguranța jucăriilor și ale subgrupului privind substanțele chimice, precum și studiile privind prezența anilinei în materiale textile, este necesar să se stabilească o limită pentru anilină în materialul textil și în materialul din piele al jucăriei de 30 mg/kg după scindare reductivă și o limită pentru anilină în vopselele aplicabile cu degetele de 10 mg/kg pentru anilina liberă și de 30 mg/kg după scindare reductivă.

(10) Prin urmare, Directiva 2009/48/CE trebuie modificată în mod corespunzător.

(11) Măsurile prevăzute în prezenta directivă sunt conforme cu avizul Comitetului pentru siguranța jucăriilor,

ADOPTĂ PREZENTA DIRECTIVĂ:

Articolul 1

În apendicele C din anexa II la Directiva 2009/48/CE, se adaugă următoarea mențiune:

Substanță	Nr. CAS	Valoarea-limită	
„Anilină	62-53-3	30 mg/kg	după scindare reductivă în materialele din jucării din materiale textile și din piele
		10 mg/kg	ca anilină liberă în vopselele aplicabile cu degetele
		30 mg/kg	după scindare reductivă în vopselele aplicabile cu degetele”

Articolul 2

(1) Statele membre adoptă și publică, până cel târziu la 4 decembrie 2022, actele cu putere de lege și actele administrative necesare pentru a se conforma prezentei directive. Statele membre comunică de îndată Comisiei textul acestor acte.

Statele membre aplică dispozițiile respective începând cu 5 decembrie 2022.

Atunci când statele membre adoptă aceste acte, ele cuprind o trimitere la prezenta directivă sau sunt însoțite de o astfel de trimitere la data publicării lor oficiale. Statele membre stabilesc modalitatea de efectuare a acestei trimiteri.

(2) Statele membre comunică Comisiei textul principalelor dispoziții de drept intern pe care le adoptă în domeniul reglementat de prezenta directivă.

Articolul 3

Prezenta directivă intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Articolul 4

Prezenta directivă se adresează statelor membre.

Adoptată la Bruxelles, 3 iunie 2021.

Pentru Comisie
Președintele
Ursula VON DER LEYEN