

ΟΔΗΓΙΕΣ

ΟΔΗΓΙΑ (ΕΕ) 2021/903 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 3ης Ιουνίου 2021

για την τροποποίηση της οδηγίας 2009/48/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά ειδικές οριακές τιμές για την ανιλίνη σε ορισμένα παιχνίδια

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη την οδηγία 2009/48/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Ιουνίου 2009, σχετικά με την ασφάλεια των παιχνιδιών ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 46 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η οδηγία 2009/48/ΕΚ θεσπίζει ορισμένες απαιτήσεις για τις χημικές ουσίες που έχουν ταξινομηθεί ως καρκινογόνοι, μεταλλαξιογόνοι ή τοξικές για την αναπαραγωγή σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽²⁾. Το προσάρτημα Γ του παραρτήματος II της οδηγίας 2009/48/ΕΚ προβλέπει ειδικές οριακές τιμές για χημικές ουσίες που χρησιμοποιούνται σε παιχνίδια που προορίζονται για παιδιά κάτω των 36 μηνών ή σε άλλα παιχνίδια που προορίζονται να μπαίνουν στο στόμα.
- (2) Η ανιλίνη (αριθ. CAS 62-53-3) ταξινομείται ως καρκινογόνο κατηγορίας 2 και μεταλλαξιογόνο κατηγορίας 2 σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽³⁾. Σύμφωνα με το παράρτημα II μέρος III σημείο 5 στοιχείο α) της οδηγίας 2009/48/ΕΚ, οι καρκινογόνοι ουσίες της κατηγορίας 2, όπως η ανιλίνη, μπορούν να χρησιμοποιούνται σε παιχνίδια σε επιμέρους συγκεντρώσεις ίσες ή μικρότερες από τις σχετικές συγκεντρώσεις που καθορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 για την ταξινόμηση των μειγμάτων που περιέχουν αυτές τις ουσίες, δηλαδή 1 % ⁽⁴⁾, το οποίο αντιστοιχεί σε 10 000 mg/kg («όριο περιεκτικότητας»). Το ίδιο όριο περιεκτικότητας ισχύει για τις μεταλλαξιογόνους ουσίες της κατηγορίας 2 ⁽⁵⁾.
- (3) Η επιστημονική επιτροπή για την υγεία και τους περιβαλλοντικούς κινδύνους (SCHER), στη γνώμη που εξέδωσε στις 29 Μαΐου 2007, έκρινε ότι οι καρκινογόνοι, μεταλλαξιογόνοι ή τοξικές για την αναπαραγωγή ενώσεις (KMT) δεν θα πρέπει να περιέχονται σε παιχνίδια ⁽⁶⁾. Η έκθεση αξιολόγησης κινδύνων της Ευρωπαϊκής Ένωσης για την ανιλίνη ⁽⁷⁾ κατέληξε στο συμπέρασμα ότι για τους καταναλωτές υπάρχει ανάγκη περιορισμού των κινδύνων για την υγεία που συνδέονται με τη χρήση προϊόντων που περιέχουν ανιλίνη. Το συμπέρασμα αυτό βασίστηκε σε «ανησυχίες όσον αφορά τη μεταλλαξιογένεση και την καρκινογένεση ως συνέπεια της έκθεσης που προκύπτει από τη χρήση προϊόντων τα οποία περιέχουν την εν λόγω ουσία, δεδομένου ότι η ανιλίνη χαρακτηρίζεται ως καρκινογόνος παράγοντας χωρίς κατώτατο όριο.» Η επιτροπή αξιολόγησης κινδύνων του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων (RAC), στη γνώμη της σχετικά με τον περιορισμό ουσιών σε μελάνια δερματοστιξίας και μόνιμου μακιγιάζ ⁽⁸⁾, ανέφερε ότι η ανιλίνη θεωρείται καρκινογόνος παράγοντας χωρίς κατώτατο όριο. Ως εκ τούτου, η ανιλίνη μπορεί να προκαλέσει καρκίνο ακόμη και στο ελάχιστο επίπεδο έκθεσης.

⁽¹⁾ ΕΕ L 170 της 30.6.2009, σ. 1.

⁽²⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων, την τροποποίηση και την κατάργηση των οδηγιών 67/548/ΕΟΚ και 1999/45/ΕΚ και την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (ΕΕ L 353 της 31.12.2008, σ. 1).

⁽³⁾ Πίνακας 3 στο παράρτημα VI του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008.

⁽⁴⁾ Πίνακας 3.6.2 στο παράρτημα I του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008.

⁽⁵⁾ Πίνακας 3.5.2 στο παράρτημα I του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008.

⁽⁶⁾ Επιστημονική επιτροπή για την υγεία και τους περιβαλλοντικούς κινδύνους (SCHER). Απάντηση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής Τυποποίησης (CEN) στη γνώμη της CSTEΕ όσον αφορά την αξιολόγηση της έκθεσης της CEN σχετικά με την εκτίμηση επικινδυνότητας των οργανικών χημικών ουσιών στα παιχνίδια. Εκδόθηκε στις 29.5.2007.

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

⁽⁷⁾ Ευρωπαϊκό Γραφείο Χημικών Ουσιών, Ινστιτούτο Υγείας και Προστασίας των Καταναλωτών, 2004. EUR 21092 EN. Τμήμα 5.2.1.2, σ. 180.

⁽⁸⁾ Επιτροπή αξιολόγησης κινδύνων (RAC), Επιτροπή κοινωνικοοικονομικής ανάλυσης (SEAC), Γνώμη σχετικά με φάκελο του παραρτήματος XV που προτείνει περιορισμό των ουσιών που χρησιμοποιούνται σε μελάνια δερματοστιξίας και σε μόνιμο μακιγιάζ. Εκδόθηκε στις 20 Νοεμβρίου 2018. Προσάρτημα 2, κεφάλαιο 2, σ. 90.

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

- (4) Η Επιτροπή συγκρότησε την ομάδα εμπειρογνομόνων για την ασφάλεια των παιχνιδιών, προκειμένου να τη συμβουλευτεί κατά την κατάρτιση νομοθετικών προτάσεων και πρωτοβουλιών πολιτικής στον τομέα της ασφάλειας των παιχνιδιών. Η αποστολή της επιμέρους ομάδας «Ομάδα εργασίας για τις χημικές ουσίες στα παιχνίδια» (υποομάδα «Χημικές ουσίες») είναι να παρέχει συμβουλές στην ομάδα εμπειρογνομόνων για την ασφάλεια των παιχνιδιών όσον αφορά τις χημικές ουσίες που μπορούν να χρησιμοποιούνται στα παιχνίδια.
- (5) Κατά τη συνεδρίαση της υποομάδας «Χημικές ουσίες» στις 18 Φεβρουαρίου 2015 ⁽⁹⁾, αρκετά από τα μέλη της ανέφεραν ότι ανιλίνη μπορεί να βρεθεί σε χρωματισμένα υλικά παιχνιδιών, όπως κλωστοϋφαντουργικά προϊόντα ή δέρμα, όταν τα υλικά αυτά υποβάλλονται στη δοκιμή αναγωγικής διάσπασης που προβλέπεται στο προσάρτημα 10 του κανονισμού 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽¹⁰⁾. Η παρουσία ανιλίνης σε κλωστοϋφαντουργικά προϊόντα κατόπιν δοκιμών αναγωγικής διάσπασης επιβεβαιώθηκε σε μελέτη που πραγματοποιήθηκε στη Σουηδία ⁽¹¹⁾ ως συνέχεια της συνεδρίασης της ομάδας εμπειρογνομόνων για την ασφάλεια των παιχνιδιών της 8ης Ιουνίου 2015. Από 23 δείγματα κλωστοϋφαντουργικών προϊόντων, εντοπίστηκε ανιλίνη σε ένα κόκκινο ύφασμα (4 % του συνόλου των δειγμάτων) σε ποσότητα 91 mg/kg. Η παρουσία ανιλίνης σε είδη ένδυσης κατόπιν δοκιμών αναγωγικής διάσπασης επιβεβαιώθηκε σε μελέτη με 153 δείγματα ⁽¹²⁾. Εντοπίστηκε ανιλίνη σε 9 δείγματα (6 % του συνόλου των δειγμάτων) σε ποσότητες έως και 588 mg/kg. Επιπλέον, έχει εντοπιστεί ανιλίνη σε δαχτυλομπογιά κατόπιν αναγωγικής διάσπασης, σύμφωνα με γερμανικό περιοδικό των καταναλωτών ⁽¹³⁾. Η υποομάδα «Χημικές ουσίες» επισήμανε επίσης, σε γραπτή αλληλογραφία τον Μάιο του 2020 προς την Επιτροπή, την ενδεχόμενη παρουσία ελεύθερης ανιλίνης ως πρόσμειξης των χρωστικών ουσιών σε δαχτυλομπογιές.
- (6) Κατά τη συνεδρίαση της ομάδας εμπειρογνομόνων για την ασφάλεια των παιχνιδιών στις 8 Ιουνίου 2015, η Γερμανία υπέβαλε έγγραφο θέσης που παρείχε επιστημονική αξιολόγηση των τοξικολογικών ιδιοτήτων της ανιλίνης ⁽¹⁴⁾. Σύμφωνα με την αξιολόγηση αυτή, το ισχύον όριο περιεκτικότητας για την ανιλίνη ενέχει κίνδυνο τόσο για τις συστημικές όσο και για τις καρκινογόνους επιδράσεις της ουσίας αυτής. Η υποομάδα «Χημικές ουσίες», κατά τη συνεδρίαση της στις 26 Σεπτεμβρίου 2017 ⁽¹⁵⁾, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι ο περιορισμός για την ανιλίνη στα παιχνίδια θα πρέπει να στοχεύει στα παιχνίδια και τα μέρη παιχνιδιών από κλωστοϋφαντουργικά προϊόντα και δέρμα, καθώς και στις δαχτυλομπογιές, δεδομένου ότι μέχρι στιγμής υπήρχαν πολύ λίγες διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με την ανάγκη περιορισμού της ανιλίνης σε παιχνίδια ή υλικά παιχνιδιών εκτός από τα κλωστοϋφαντουργικά προϊόντα, το δέρμα και τις δαχτυλομπογιές. Η υποομάδα ανέφερε επίσης ότι η οριακή τιμή θα πρέπει να είναι 30 mg/kg κατόπιν αναγωγικής διάσπασης. Η τιμή αυτή είναι η χαμηλότερη συγκέντρωση που μπορεί να ανιχνευτεί με αξιοπιστία από δοκιμή αναγωγικής διάσπασης. Όσον αφορά τις δαχτυλομπογιές, η υποομάδα ανέφερε ότι θα πρέπει να καθοριστεί όριο 10 mg/kg για την ελεύθερη ανιλίνη, δεδομένου ότι η τιμή αυτή είναι η χαμηλότερη συγκέντρωση που μπορεί να ελεγχθεί αξιόπιστα στις συνηθεις δοκιμές σε δαχτυλομπογιές.
- (7) Η ομάδα εμπειρογνομόνων για την ασφάλεια των παιχνιδιών, κατά τη συνεδρίαση της στις 19 Δεκεμβρίου 2017 ⁽¹⁶⁾, εξέτασε τον καθορισμό οριακών τιμών 30 mg/kg για την ανιλίνη κατόπιν αναγωγικής διάσπασης σε υλικά παιχνιδιών από κλωστοϋφαντουργικά προϊόντα και δέρμα· 30 mg/kg για την ανιλίνη κατόπιν αναγωγικής διάσπασης σε δαχτυλομπογιές· και 10 mg/kg για την ελεύθερη ανιλίνη σε δαχτυλομπογιές, όπως είχε υποδειχθεί προηγουμένως από την υποομάδα «Χημικές ουσίες».
- (8) Σύμφωνα με το άρθρο 46 παράγραφος 2 της οδηγίας 2009/48/ΕΚ, οι απαιτήσεις συσκευασίας για τα τρόφιμα που καθορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1935/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽¹⁷⁾ πρέπει να λαμβάνονται υπόψη κατά τη θέσπιση ειδικών οριακών τιμών για τις χημικές ουσίες στο προσάρτημα Γ της εν λόγω οδηγίας. Ωστόσο, οι βασικές παραδοχές στις οποίες θεμελιώνονται οι μέθοδοι δοκιμής της μετανάστευσης που αναφέρονται στο άρθρο 11 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 10/2011 της Επιτροπής ⁽¹⁸⁾, το οποίο αποτελεί ειδικό μέτρο κατά την

⁽⁹⁾ Βλέπε Μητρώο ομάδων εμπειρογνομόνων της Επιτροπής, Ομάδα εμπειρογνομόνων για την ασφάλεια των παιχνιδιών (E01360).

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

⁽¹⁰⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Δεκεμβρίου 2006, για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH) και για την ίδρυση του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων καθώς και για την τροποποίηση της οδηγίας 1999/45/ΕΚ και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 793/93 του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1488/94 της Επιτροπής καθώς και της οδηγίας 76/769/ΕΟΚ του Συμβουλίου και των οδηγιών της Επιτροπής 91/155/ΕΟΚ, 93/67/ΕΟΚ, 93/105/ΕΚ και 2000/21/ΕΚ (ΕΕ L 396 της 30.12.2006, σ. 1).

⁽¹¹⁾ Έγγραφο συνεδρίασης της υποομάδας «Χημικές ουσίες»: 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. Αναφέρεται στο: ANEC – Έγγραφο θέσης για την ανιλίνη. Απρίλιος 2016. Υποβλήθηκε στην υποομάδα «Χημικές ουσίες» την 1η Ιουνίου 2016 (EXP/WG/2016/027).

⁽¹³⁾ Ökotest 2/2015, σ. 69.

⁽¹⁴⁾ Έγγραφο προβληματισμού EXP/2015/029/rev1.

⁽¹⁵⁾ Μητρώο ομάδων εμπειρογνομόνων της Επιτροπής, Ομάδα εμπειρογνομόνων για την ασφάλεια των παιχνιδιών (E01360).

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

⁽¹⁶⁾ Μητρώο ομάδων εμπειρογνομόνων της Επιτροπής, Ομάδα εμπειρογνομόνων για την ασφάλεια των παιχνιδιών (E01360), καρτέλα «Συνεδριάσεις».

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

⁽¹⁷⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1935/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Οκτωβρίου 2004, σχετικά με τα υλικά και αντικείμενα που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα και με την κατάργηση των οδηγιών 80/590/ΕΟΚ και 89/109/ΕΟΚ (ΕΕ L 338 της 13.11.2004, σ. 4).

⁽¹⁸⁾ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 10/2011 της Επιτροπής, της 14ης Ιανουαρίου 2011, για τα πλαστικά υλικά και αντικείμενα που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα (ΕΕ L 12 της 15.1.2011, σ. 1).

έννοια του άρθρου 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1935/2004 και το οποίο θεσπίζει ειδικές απαιτήσεις για την κατασκευή και την εμπορία πλαστικών υλικών και αντικειμένων που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα, διαφέρουν από τις βασικές παραδοχές στις οποίες βασίζονται τα όρια περιεκτικότητας ορισμένων παιχνιδιών όσον αφορά την ανιλίνη στην οδηγία 2009/48/ΕΚ. Επιπλέον, είναι αδύνατο να συγκριθούν τα όρια μετανάστευσης με τα όρια περιεκτικότητας. Ως εκ τούτου, εκτός από τα συμπεράσματα αυτά, δεν υπάρχει τρόπος να ληφθούν υπόψη οι απαιτήσεις συσκευασίας για τα τρόφιμα κατά τον καθορισμό ορίων περιεκτικότητας για την ανιλίνη σε ορισμένα παιχνίδια.

- (9) Υπό το πρίσμα της ταξινόμησης της ανιλίνης ως ουσίας ΚΜΤ, της έκθεσης εκτίμησης επικινδυνότητας της Ευρωπαϊκής Ένωσης για την ανιλίνη, της γνώμης της RAC και της SCHER και των γνωμοδοτήσεων της ομάδας εμπειρογνομόνων για την ασφάλεια των παιχνιδιών και της υποομάδας της «Χημικές ουσίες», καθώς και των μελετών σχετικά με την παρουσία ανιλίνης στα κλωστούφαντουργικά προϊόντα, είναι αναγκαίο να καθορισθεί όριο για την ανιλίνη σε υλικά παιχνιδιών από κλωστούφαντουργικά προϊόντα και σε υλικά παιχνιδιών από δέρμα 30 mg/kg κατόπιν αναγωγικής διάσπασης, καθώς και όριο για την ανιλίνη σε δαχτυλομπογιές 10 mg/kg ως ελεύθερη ανιλίνη και 30 mg/kg κατόπιν αναγωγικής διάσπασης.
- (10) Κατά συνέπεια, η οδηγία 2009/48/ΕΚ θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (11) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα οδηγία είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής για την ασφάλεια των παιχνιδιών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

Άρθρο 1

Στο παράρτημα II προσάρτημα Γ της οδηγίας 2009/48/ΕΚ προστίθεται η ακόλουθη εγγραφή:

Ουσία	Αριθ. CAS	Οριακή τιμή
«Ανιλίνη	62-53-3	30 mg/kg κατόπιν αναγωγικής διάσπασης σε υλικά παιχνιδιών από κλωστούφαντουργικά προϊόντα και σε υλικά παιχνιδιών από δέρμα
		10 mg/kg ως ελεύθερη ανιλίνη σε δαχτυλομπογιές
		30 mg/kg κατόπιν αναγωγικής διάσπασης σε δαχτυλομπογιές»

Άρθρο 2

1. Τα κράτη μέλη θεσπίζουν και δημοσιεύουν, πριν από τις 4 Δεκεμβρίου 2022, τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις για να συμμορφωθούν με την παρούσα οδηγία. Ανακοινώνουν αμέσως στην Επιτροπή το κείμενο των εν λόγω διατάξεων.

Εφαρμόζουν τις διατάξεις αυτές από τις 5 Δεκεμβρίου 2022.

Όταν τα κράτη μέλη θεσπίζουν τις εν λόγω διατάξεις, αυτές περιέχουν αναφορά στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από την αναφορά αυτή κατά την επίσημη δημοσίευσή τους. Ο τρόπος της αναφοράς αποφασίζεται από τα κράτη μέλη.

2. Τα κράτη μέλη ανακοινώνουν στην Επιτροπή το κείμενο των ουσιαστών διατάξεων εσωτερικού δικαίου τις οποίες θεσπίζουν στον τομέα που διέπεται από την παρούσα οδηγία.

Άρθρο 3

Η παρούσα οδηγία αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή της στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Άρθρο 4

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 3 Ιουνίου 2021.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN
