

DIREKTIVER

KOMMISSIONENS DIREKTIV 2014/84/EU

af 30. juni 2014

om ændring af tillæg A til bilag II til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/48/EF om sikkerhedskrav til legetøj for så vidt angår nikkel

(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. 3, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I direktiv 2009/48/EF stilles der generelle krav til stoffer, der er klassificeret som kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske (CMR-stoffer) i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 ⁽²⁾. CMR-stoffer (kategori 2) må ikke bruges i legetøj, legetøjsdele eller i mikrostrukturelt forskellige legetøjsdele, medmindre disse stoffer findes i enkeltkoncentrationer, der svarer til eller er mindre end de relevante koncentrationer fastsat for klassificeringen af blandinger, der indeholder dem som CMR'er, børn ikke kan komme i kontakt med dem, eller de er tilladt. Kommissionen kan give tilladelse til brug af CMR-stoffer (kategori 2) i legetøj, hvis anvendelsen af stoffet er blevet evalueret af den videnskabelige komité og fundet sikkert, især hvad angår eksponering, og at der ikke er nedlagt forbud mod brug af stoffet i forbrugerprodukter i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 ⁽³⁾. Tillæg A til bilag II til direktiv 2009/48/EF indeholder en liste over CMR-stoffer og deres tilladte brug.
- (2) Nikkel (CAS nr. 7440-02-0) er et typisk metal. Nikkel anvendes primært hovedsagelig ved produktion af nikkelholdige legeringer (herunder rustfrit stål), fornikling, produktion af nikkelholdige produkter, f.eks. batterier og svejseelektroder, og ved produktion af kemikalier, som indeholder nikkel. Nikkel anvendes også på grund af metallets korrosionsbestandighed og store elektriske levealder i legetøj, f.eks. i skinner til modeltog og til batterikontakter.
- (3) Nikkel er i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 klassificeret som kræftfremkaldende (kategori 2). I fravær af specifikke krav kan legetøj indeholde nikkel i koncentrationer, der svarer til eller er mindre end den relevante koncentration fastsat for klassificeringen af blandinger, der indeholder det som CMR'er, nemlig 1 %.
- (4) Nikkel blev fuldstændigt vurderet i henhold til Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 ⁽⁴⁾. I EU's risikovurderingsrapport fra 2008 ⁽⁵⁾ konkluderedes det, at der for så vidt angår den erhvervsmæssige vurdering af risikoen for kræftfremkaldelse var behov for yderligere undersøgelser for at vurdere risikoen for kræftfremkaldelse ved indånding af nikkel. I tillægget fra 2009 ⁽⁶⁾ til EU's risikovurderingsrapport, som blev udarbejdet med henblik på overgangsforanstaltningerne i forordning (EF) nr. 1907/2006, konkluderedes det, at der ikke var behov for yderligere foranstaltninger på EU-plan, fordi resultaterne af den toårige undersøgelse af risikoen for kræftfremkaldelse ved indånding, hvor rotter blev eksponeret for frit nikkel, ikke pegede i retning af en ændring af den eksisterende klassificering som kræftfremkaldende.

⁽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⁾ 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).

⁽⁴⁾ Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 af 23. marts 1993 om vurdering af og kontrol med risikoen ved eksisterende stoffer (EFT L 84 af 5.4.1993, s. 1).

⁽⁵⁾ <http://echa.europa.eu/documents/10162/cefda8bc-2952-4c11-885f-342aac769b3>

⁽⁶⁾ http://echa.europa.eu/documents/10162/13630/nickel_denmark_en.pdf

- (5) I henhold til tillæg A til bilag II til direktiv 2009/48/EF er brug af nikkel i rustfrit stål i legetøj allerede tilladt, da nikkel i rustfrit stål har vist sig at være sikkert, for så vidt angår dets kræftfremkaldende egenskaber.
- (6) For at vurdere de sundhedsrisici, som er forbundet med forekomsten af frit nikkel i elektrisk legetøj (metallisering, belægning og legeringer, som muliggør elektrisk ledelse), anmodede Kommissionen Den Videnskabelige Komité for Sundheds- og Miljørisici (VKSM) om en udtalelse. VKSM konstaterede i sin udtalelse med titlen »Assessment of the Health Risks from the Use of Metallic Nickel (CAS No. 7440-02-0) in Toys«, som blev vedtaget den 25. september 2012, at der ikke er risiko for fremkaldelse af tumorer på grund af eksponering for nikkel ved håndtering af legetøj, idet indånding af frit nikkel fra legetøj er yderst usandsynlig. VKSM konkluderede endvidere, at anvendelse af nikkel i legetøjsdele, som sikrer, at elektrisk legetøj fungerer korrekt, kun i meget begrænset omfang kan indebære eksponering for nikkel ved oral indgivelse og ved optagelse gennem huden på grund af de begrænsninger af nikkelafrigivelse, der finder anvendelse på metalholdige legetøjsdele, den begrænsede kontakt med metalholdige dele og det begrænsede overfladeareal af de nikkelfrie dele, som sikrer, at elektrisk legetøj fungerer korrekt. Derfor forventer VKSM ikke sundhedsrisici.
- (7) I overensstemmelse med del III, punkt 5, litra c), nr. ii), i bilag II til direktiv 2009/48/EF kan der ikke gives tilladelse til anvendelse af CMR-stoffer (kategori 2), hvis stoffet er forbudt til anvendelse i forbrugerprodukter i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006. I henhold til punkt 27 i bilag XVII til nævnte forordning begrænses anvendelsen af nikkel kun i stikkere, som indsættes i hullede ører og andre piercedede legemsdele, i artikler, der er beregnet til at komme i direkte og langvarig berøring med huden, og i artikler, der er beregnet til at komme i direkte og langvarig berøring med huden, hvor disse er forsynet med en nikkelfri belægning. Begrænsningerne i henhold til punkt 27 i bilag XVII til forordning (EF) nr. 1907/2006 svarer ikke til et totalforbud mod anvendelse i alle forbrugerprodukter, som er omfattet af nævnte forordning. Dette direktiv bør ikke indvirke på anvendelsen af punkt 27 i bilag XVII til forordning (EF) nr. 1907/2006 på legetøj, som er artikler, der er beregnet til at komme i direkte og langvarig berøring med huden.
- (8) Direktiv 2009/48/EF bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.
- (9) Foranstaltningerne i dette direktiv er i overensstemmelse med udtalelse fra det udvalg, der er nedsat i henhold til artikel 47 i direktiv 2009/48/EF —

VEDTAGET DETTE DIREKTIV:

Artikel 1

Tillæg A til bilag II til direktiv 2009/48/EF affattes således:

»Tillæg A

Liste over CMR-stoffer og deres tilladte brug i overensstemmelse med del III, punkt 4, 5 og 6

Stof	Klassificering	Tilladt brug
Nikkel	CMR 2	I legetøj og legetøjsdele af rustfrit stål. I legetøjsdele, som skal føre elektrisk strøm.«

Artikel 2

1. Medlemsstaterne vedtager og offentliggør senest den 1. juli 2015 de love og administrative bestemmelser, der er nødvendige for at efterkomme dette direktiv. De tilsender straks Kommissionen disse love og bestemmelser.

De anvender disse love og bestemmelser fra den 1. juli 2015.

Lovene og bestemmelserne 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 bestemmelser, 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 30. juni 2014.

På Kommissionens vegne
José Manuel BARROSO
Formand
