

ΟΔΗΓΙΕΣ

ΟΔΗΓΙΑ 2014/84/ΕΕ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 30ής Ιουνίου 2014

για την τροποποίηση του προσαρτήματος Α του παραρτήματος II της οδηγίας 2009/48/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με την ασφάλεια των παιχνιδιών, όσον αφορά το νικέλιο

(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 3,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η οδηγία 2009/48/ΕΚ ορίζει τις γενικές απαιτήσεις για τις ουσίες που έχουν ταξινομηθεί ως καρκινογόνες, μεταλλαξιογόνες ή τοξικές για την αναπαραγωγή (CMR) σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽²⁾. Οι ουσίες CMR της κατηγορίας 2 δεν μπορούν να χρησιμοποιούνται σε παιχνίδια, σε συστατικά μέρη παιχνιδιών ή σε μικροδομικούς χωριστά μέρη παιχνιδιών, εκτός εάν οι εν λόγω ουσίες περιέχονται σε επιμέρους συγκεντρώσεις ίσες ή μικρότερες από τις σχετικές συγκεντρώσεις που καθορίζονται για την ταξινόμηση των μειγμάτων που περιέχουν αυτές τις ουσίες ως CMR, εάν δεν είναι προσβάσιμες στα παιδιά ή εάν έχει επιτραπεί η χρήση τους. Η Επιτροπή μπορεί να επιτρέψει τη χρήση των ουσιών CMR κατηγορίας 2 σε παιχνίδια, εάν η χρήση της ουσίας έχει αξιολογηθεί από την επιστημονική επιτροπή και έχει κριθεί ασφαλής, ιδίως ως προς την έκθεση, και η ουσία δεν απαγορεύεται για χρήση σε καταναλωτικά είδη δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽³⁾. Το προσάρτημα Α του παραρτήματος II της οδηγίας 2009/48/ΕΚ περιέχει τον κατάλογο των ουσιών CMR και τις επιτρεπόμενες χρήσεις τους.
- (2) Το νικέλιο (αριθ. CAS 7440-02-0) είναι ένα σύνθετος μέταλλο. Οι κύριες πρωτογενείς χρήσεις του είναι στην παραγωγή κραμάτων που περιέχουν νικέλιο (συμπεριλαμβανομένου του ανοξείδωτου χάλυβα), στην επινικέλωση, στην παραγωγή προϊόντων που περιέχουν νικέλιο, όπως μπαταρίες και ηλεκτρόδια συγκόλλησης, και στην παραγωγή χημικών προϊόντων που περιέχουν νικέλιο. Το νικέλιο χρησιμοποιείται, επίσης, σε παιχνίδια λόγω της αντοχής του στη διάβρωση και της υψηλής ηλεκτρικής του αγωγιμότητας, για παράδειγμα σε τροχιές ηλεκτροκινούμενων μοντέλων τρένων και για τις επαφές των μπαταριών.
- (3) Το νικέλιο ταξινομείται βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 ως καρκινογόνος ουσία κατηγορίας 2. Ελλείψει ειδικών απαιτήσεων, το νικέλιο μπορεί να περιέχεται στα παιχνίδια σε συγκεντρώσεις ίσες ή μικρότερες από τις σχετικές συγκεντρώσεις που καθορίζονται για την ταξινόμηση των μειγμάτων που περιέχουν νικέλιο ως CMR και, συγκεκριμένα 1 %.
- (4) Το νικέλιο έχει αξιολογηθεί πλήρως βάσει του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 793/93 του Συμβουλίου ⁽⁴⁾. Το 2008 η έκθεση εκτίμησης κινδύνων της Ευρωπαϊκής Ένωσης (RAR) ⁽⁵⁾ κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, όσον αφορά την επαγγελματική εκτίμηση σχετικά με την καρκινογένεση, ήταν αναγκαία η εκπόνηση περαιτέρω μελετών για να αξιολογηθεί ο κίνδυνος καρκινογένεσης μετά από εισπνοή νικελίου. Στην προσθήκη του 2009 ⁽⁶⁾ στην έκθεση αυτή, που εκπονήθηκε για τους σκοπούς των μεταβατικών μέτρων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006, συνήχθη το συμπέρασμα ότι δεν ήταν αναγκαία περαιτέρω μέτρα σε επίπεδο Ένωσης, καθώς τα αποτελέσματα που προέκυψαν από τη διετή μελέτη της καρκινογένεσης σε αρουραίους με έκθεση διά της εισπνοής επί μεταλλικού νικελίου δεν παρέσχε ενδείξεις για την αναθεώρηση της υφιστάμενης ταξινόμησης της καρκινογένεσης.

⁽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⁾ 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).

⁽⁴⁾ Κανονισμός (ΕΟΚ) αριθ. 793/93 του Συμβουλίου, της 23ης Μαρτίου 1993, για την αξιολόγηση και τον έλεγχο των κινδύνων από τις υπάρχουσες ουσίες (ΕΕ L 84 της 5.4.1993, σ. 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) Το προσάρτημα Α του παραρτήματος II της οδηγίας 2009/48/EK ήδη επιτρέπει τη χρήση νικελίου σε παιχνίδια από ανοξείδωτο χάλυβα, δεδομένου ότι το νικέλιο σε ανοξείδωτο χάλυβα έχει αποδειχθεί ότι είναι ασφαλές όσον αφορά τις καρκινογόνους ιδιότητές του.
- (6) Για την εκτίμηση του κινδύνου για την υγεία από την παρουσία μεταλλικού νικελίου στα ηλεκτρικά παιχνίδια (περίβλημα, μονάδες επίστρωσης και κρίκους που επιτρέπουν ηλεκτρική αγωγιμότητα), η Επιτροπή ζήτησε γνωμοδότηση από την επιστημονική επιτροπή για την υγεία και τους περιβαλλοντικούς κινδύνους (ΕΕΥΠΚ). Η ΕΕΥΠΚ σημειώνει στη γνωμοδότησή της με τίτλο «Αξιολόγηση των κινδύνων για την υγεία από τη χρήση μεταλλικού νικελίου (αριθ. CAS 7440-02-0) σε παιχνίδια» (Assessment of the Health Risks from the Use of Metallic Nickel (CAS No 7440-02-0) in Toys), που εγκρίθηκε στις 25 Σεπτεμβρίου 2012, ότι δεν παρουσιάζεται κίνδυνος δημιουργίας όγκου εξαιτίας της έκθεσης στο νικέλιο κατά τη χρήση των παιχνιδιών, δεδομένου ότι η εισπνοή του μεταλλικού νικελίου από τα παιχνίδια είναι εξαιρετικά απίθανη. Η ΕΕΥΠΚ συμπεραίνει επίσης ότι η χρήση του νικελίου σε μέρη παιχνιδιών που επιτρέπουν την ορθή ηλεκτρική λειτουργία των παιχνιδιών θα έχει ως αποτέλεσμα την πολύ χαμηλή πιθανότητα έκθεσης σε νικέλιο μέσω πρόσληψης από το στόμα και το δέρμα, λόγω των εφαρμοστέων περιορισμών σχετικά με την απελευθέρωση του νικελίου στα εξαρτήματα παιχνιδιών που περιέχουν μέταλλα, καθώς η περιορισμένη δυνατότητα πρόσβασης στα μέρη που περιέχουν μέταλλα και η μικρή επιφάνεια των μερών που περιέχουν μέταλλα επιτρέπουν την ορθή λειτουργία των ηλεκτρικών παιχνιδιών. Επομένως, η ΕΕΥΠΚ δεν αναμένει κινδύνους για την υγεία.
- (7) Σύμφωνα με το σημείο 5 στοιχείο γ) περίπτωση ii) του μέρους III του παραρτήματος II της οδηγίας 2009/48/EK, η χρήση των ουσιών CMR κατηγορίας 2 δεν μπορεί να επιτρέπεται εάν η ουσία απαγορεύεται για χρήση σε καταναλωτικά είδη δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006. Η καταχώριση 27 στο παράρτημα XVII του εν λόγω κανονισμού περιορίζει μόνο τη χρήση νικελίου σε συναρμολογούμενα στελέχη που εισάγονται σε διατηρηθέντα αυτά και άλλα διατηρηθέντα μέρη του ανθρώπινου σώματος, σε αντικείμενα που προορίζονται να έρχονται σε άμεση και παρατεταμένη επαφή με το δέρμα και σε αντικείμενα που προορίζονται να έρχονται σε άμεση και παρατεταμένη επαφή με το δέρμα σε περίπτωση που τα εν λόγω αντικείμενα διαθέτουν επιστρώση που δεν περιέχει νικέλιο. Οι περιορισμοί της καταχώρισης 27 στο παράρτημα XVII του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 δεν επιφέρουν πλήρη απαγόρευση για χρήση σε όλα τα καταναλωτικά είδη δυνάμει του εν λόγω κανονισμού. Η παρούσα οδηγία δεν θα πρέπει να θίγει την εφαρμογή της καταχώρισης 27 στο παράρτημα XVII του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 για τα παιχνίδια τα οποία αποτελούν αντικείμενα που προορίζονται να έρχονται σε άμεση και παρατεταμένη επαφή με το δέρμα.
- (8) Συνεπώς, η οδηγία 2009/48/EK πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (9) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα οδηγία είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής που καταρτίστηκε βάσει του άρθρου 47 της οδηγίας 2009/48/EK,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

Άρθρο 1

Το προσάρτημα Α του παραρτήματος II της οδηγίας 2009/48/EK αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Προσάρτημα Α

Κατάλογος και επιτρεπόμενες χρήσεις ουσιών CMR σύμφωνα με το μέρος III, σημεία 4, 5 και 6

Ουσία	Ταξινόμηση	Επιτρεπόμενη χρήση
Νικέλιο	CMR 2	Σε παιχνίδια και συστατικά μέρη παιχνιδιών από ανοξείδωτο χάλυβα. Σε συστατικά μέρη παιχνιδιών από τα οποία θα περνά ηλεκτρικό ρεύμα.»

Άρθρο 2

1. Τα κράτη μέλη θεσπίζουν και δημοσιεύουν το αργότερο έως την 1η Ιουλίου 2015 τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις για να συμμορφωθούν προς την παρούσα οδηγία. Ανακοινώνουν αμέσως στην Επιτροπή το κείμενο των εν λόγω διατάξεων.

Εφαρμόζουν τις διατάξεις αυτές από την 1η Ιουλίου 2015.

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 ουσιαστικών διατάξεων εθνικού 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, 30 Ιουνίου 2014.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
José Manuel BARROSO
