

DIREKTIV

KOMMISSIONENS DIREKTIV 2014/84/EU

av den 30 juni 2014

om ändring av tillägg A till bilaga II till Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/48/EG om leksakers säkerhet, vad gäller nickel

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/48/EG av den 18 juni 2009 om leksakers säkerhet ⁽¹⁾, särskilt artikel 46.3, och

av följande skäl:

- (1) I direktiv 2009/48/EG fastställs allmänna krav för ämnen som klassificeras som cancerogena, mutagena eller reproduktionstoxiska (nedan kallade CMR-ämnen) enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 ⁽²⁾. CMR-ämnen i kategori 2 får inte användas i leksaker, i leksakers beståndsdelar eller i mikrostrukturellt urskiljbara delar av leksaker, utom om de ingår i separata koncentrationer som är lika stora eller mindre än de relevanta koncentrationer som fastställs för klassificering av blandningar som innehåller dessa ämnen, om de är oåtkomliga för barn eller om ett beslut fattats om att tillåta deras användning. Kommissionen kan tillåta användning av CMR-ämnen i kategori 2 i leksaker om användningen av ett ämne har utvärderats av den vetenskapliga kommittén och befunnits säker, särskilt med tanke på exponeringen, och ämnet inte är förbjudet för användning i konsumentvaror enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 ⁽³⁾. Tillägg A till bilaga II till direktiv 2009/48/EG innehåller en förteckning över CMR-ämnen och deras tillåtna användning.
- (2) Nickel (CAS-nr 7440-02-0) är en typisk metall som primärt används vid framställning av nickelhaltiga legeringar (inklusive rostfritt stål), vid förnickling, vid framställning av nickelhaltiga produkter, t.ex. batterier och svetsselektroder, och vid framställning av kemikalier som innehåller nickel. Nickel används också i leksaker på grund av sin motståndskraft mot korrosion och sin höga elektriska konduktivitet, t.ex. i modelljärnvägar och batterikontakter.
- (3) Nickel klassificeras i enlighet med förordning (EG) nr 1272/2008 som ett cancerogent ämne i kategori 2. Eftersom det inte finns några specifika krav för nickel får det ingå i leksaker i koncentrationer som är lika stora eller mindre än de relevanta koncentrationer som fastställts för klassificering av nickelhaltiga blandningar som CMR-ämnen, dvs. 1 %.
- (4) Nickel har varit föremål för en omfattande utvärdering enligt rådets förordning (EEG) nr 793/93 ⁽⁴⁾. I EU:s riskbedömningsrapport från 2008 (*European Union Risk Assessment Report*) ⁽⁵⁾ fann man vid bedömningen av nickel i yrkessammanhang att det behövs ytterligare studier för att bedöma dess cancerframkallande egenskaper vid inandning. I 2009 års addendum ⁽⁶⁾ till EU:s riskbedömningsrapport, som utarbetades i enlighet med övergångsbestämmelserna enligt förordning (EG) nr 1907/2006, drogs slutsatsen att inga ytterligare åtgärder krävdes på unionsnivå. Resultaten av en tvåårig studie av metallens cancerframkallande effekt hos råttor som fick inandas metalliskt nickel tydde nämligen inte på att det krävdes en översyn av den befintliga klassificeringen.

⁽¹⁾ EUT L 170, 30.6.2009, s. 1.

⁽²⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändring av förordning (EG) nr 1907/2006 (EUT L 353, 31.12.2008, s. 1).

⁽³⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG (EUT L 396, 30.12.2006, s. 1).

⁽⁴⁾ Rådets förordning (EEG) nr 793/93 av den 23 mars 1993 om bedömning och kontroll av risker med existerande ämnen (EGT L 84, 5.4.1993, s. 1).

⁽⁵⁾ <http://echa.europa.eu/documents/10162/cefd8bc-2952-4c11-885f-342aac769b3>

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

- (5) Genom tillägg A till bilaga II till direktiv 2009/48/EG är användning av nickel redan tillåten i rostfritt stål i leksaker, eftersom den har visat sig vara säker där i fråga om cancerframkallande egenskaper.
- (6) För att kunna bedöma hälsoriskerna i samband med förekomsten av metalliskt nickel i elektriska leksaker (plätering, beläggning och legeringar som tillför elektrisk ledningsförmåga) begärde kommissionen att vetenskapliga kommittén för hälso- och miljörisker (nedan kallad *kommittén*) skulle yttra sig i frågan. Kommittén konstaterar i sitt yttrande "Assessment of the Health Risks from the Use of Metallic Nickel (CAS No 7440-02-0) in Toys", som antogs den 25 september 2012, att det inte föreligger någon tumörrisk på grund av nickelexponering vid hantering av leksaker, eftersom det är ytterst osannolikt att man skulle kunna inandas metalliskt nickel från leksaker. Kommittén konstaterar vidare att användningen av nickel i leksaksdelar som gör att elektriska leksaker fungerar korrekt innebär en mycket låg risk för exponering för nickel genom munnen och huden. Orsaken är de begränsningar som reglerar hur mycket nickel metallhaltiga leksaksdelar får avge, de metallhaltiga delarnas begränsade tillgänglighet och den begränsade ytan hos nickelhaltiga leksaksdelar som gör att elektriska leksaker fungerar korrekt. Således förväntar sig kommittén inga hälsorisker.
- (7) Enligt punkt 5 c ii i del III i bilaga II till direktiv 2009/48/EG får användning av CMR-ämnen i kategori 2 inte tillåtas om ämnet är förbjudet att användas i konsumentvaror enligt förordning (EG) nr 1907/2006. Genom post 27 i bilaga XVII till den förordningen begränsas användningen av nickel endast i inlägg som efter håltagning placeras i öron eller andra delar av människokroppen, i varor som är avsedda att komma i direkt och långvarig kontakt med huden och i varor som är avsedda att komma i direkt och långvarig kontakt med huden om dessa har en nickelfri beläggning. Begränsningarna i post 27 i bilaga XVII till förordning (EG) nr 1907/2006 innebär inte något fullständigt förbud mot användning i alla konsumentvaror enligt den förordningen. Det här direktivet bör inte påverka tillämpningen av post 27 i bilaga XVII till förordning (EG) nr 1907/2006 på leksaker i form av produkter som är avsedda att komma i direkt och långvarig kontakt med huden.
- (8) Direktiv 2009/48/EG bör därför ändras i enlighet med detta.
- (9) De åtgärder som föreskrivs i det här direktivet är förenliga med yttrandet från den kommitté som inrättats enligt artikel 47 i direktiv 2009/48/EG.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Tillägg A till bilaga II till direktiv 2009/48/EG ska ersättas med följande:

"Tillägg A

Förteckning över CMR-ämnena och deras tillåtna användning i enlighet med punkterna 4, 5 och 6 i del III

Ämne	Klassificering	Tillåten användning
Nickel	CMR 2	I leksaker och leksaksdelar som är gjorda av rostfritt stål. I leksaksdelar som är avsedda att leda elektrisk ström."

Artikel 2

1. Medlemsstaterna ska senast den 1 juli 2015 anta och offentliggöra de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv. De ska till kommissionen genast överlämna texten till dessa bestämmelser.

De ska tillämpa dessa bestämmelser från och med den 1 juli 2015.

När en medlemsstat antar dessa bestämmelser ska de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen ska göras ska varje medlemsstat själv utfärda.

2. Medlemsstaterna ska till kommissionen överlämna texten till de centrala bestämmelser i nationell lagstiftning som de antar inom det område som omfattas av detta direktiv.

Artikel 3

Detta direktiv träder i kraft den tjugonde dagen efter det att det har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Artikel 4

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 30 juni 2014.

På kommissionens vägnar

José Manuel BARROSO

Ordförande
