

SMĚRNICE

SMĚRNICE KOMISE 2014/84/EU

ze dne 30. června 2014,

kterou se mění dodatek A přílohy II směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/48/ES o bezpečnosti hraček, pokud jde o nikl

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na směrnici Evropského parlamentu a Rady 2009/48/ES ze dne 18. června 2009 o bezpečnosti hraček ⁽¹⁾, a zejména na čl. 46 odst. 3 uvedené směrnice,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Směrnice 2009/48/ES stanoví obecné požadavky pro látky klasifikované podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ⁽²⁾ jako karcinogenní, mutagenní nebo toxické pro reprodukci (CMR). Látky CMR kategorie 2 se nesmí používat v hračkách, v součástech hraček ani v částech hraček rozlišitelných z hlediska mikrostruktury, s výjimkou případu, kdy jsou tyto látky obsaženy v individuálních koncentracích stejných nebo nižších, než jsou příslušné koncentrace stanovené pro klasifikaci směsí s obsahem těchto látek jako CMR, pokud k nim děti nemají přístup nebo bylo jejich použití schváleno. Komise může schválit použití látek CMR kategorie 2 v hračkách, pokud bylo použití látky vyhodnoceno vědeckým výborem a shledáno bezpečným zejména s ohledem na expozici a pokud není použití látky ve spotřebních předmětech zakázáno podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ⁽³⁾. Dodatek A přílohy II směrnice 2009/48/ES obsahuje seznam látek klasifikovaných jako CMR a schválené způsoby jejich používání.
- (2) V případě niklu (číslo CAS 7440-02-0) se jedná o typický kov. Primárně se používá při výrobě slitin s obsahem niklu (včetně nerezavějící oceli), k poniklování, ve výrobcích obsahujících nikl, jako jsou baterie a svařovací elektrody, a při výrobě chemických látek obsahujících nikl. Nikl se používá také v hračkách, jako jsou železniční modely, nebo v kontaktech baterií, neboť se vyznačuje odolností proti korozi a vysokou elektrickou vodivostí.
- (3) Podle nařízení (ES) č. 1272/2008 je nikl klasifikován jako karcinogenní látka kategorie 2. Jelikož neexistují žádné zvláštní požadavky, smí být nikl obsažen v hračkách v koncentracích stejných nebo nižších, než je příslušná koncentrace stanovená pro klasifikaci směsí s jeho obsahem jako CMR, a sice 1 %.
- (4) Nikl byl komplexně vyhodnocen podle nařízení Rady (EHS) č. 793/93 ⁽⁴⁾. Zpráva Evropské unie o posouzení rizik (EU RAR) ⁽⁵⁾ z roku 2008 uvádí závěr, že pokud jde o posouzení karcinogenity při práci, jsou zapotřebí další studie pro vyhodnocení karcinogenity niklu v důsledku inhalační expozice. Dodatek EU RAR z roku 2009 ⁽⁶⁾, vypracovaný pro účely přechodných opatření podle nařízení (ES) č. 1907/2006, obsahuje závěr, že na úrovni Unie nejsou zapotřebí žádná další opatření, jelikož z výsledků dva roky trvající studie karcinogenity v důsledku inhalační expozice kovovému niklu u potkanů nevyplyvá potřeba přezkumu stávající klasifikace karcinogenity.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 170, 30.6.2009, s. 1.

⁽²⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ze dne 16. prosince 2008 o klasifikaci, označování a balení látek, o změně a zrušení směrnice 67/548/EHS a 1999/45/ES a o změně nařízení (ES) č. 1907/2006 (Úř. věst. L 353, 31.12.2008, s. 1).

⁽³⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, o změně směrnice 1999/45/ES a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93 a nařízení Komise (ES) č. 1488/94, směrnice Rady 76/769/EHS a směrnice Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (Úř. věst. L 396, 30.12.2006, s. 1).

⁽⁴⁾ Nařízení Rady (EHS) č. 793/93 ze dne 23. března 1993 o hodnocení a kontrole rizik existujících látek (Úř. věst. L 84, 5.4.1993, s. 1).

⁽⁵⁾ <http://echa.europa.eu/documents/10162/cefda8bc-2952-4c11-885f-342aacf769b3>

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

- (5) Dodatek A přílohy II směrnice 2009/48/ES již schvaluje používání niklu v nerezavějící oceli v hračkách, jelikož bylo dokázáno, že nikl v nerezavějící oceli je z hlediska karcinogenních vlastností bezpečný.
- (6) Za účelem posouzení rizika pro zdraví, které vyplývá z přítomnosti kovového niklu v elektrických hračkách (poniklování, povrchové úpravy a slitiny umožňující elektrickou vodivost) požádala Komise o stanovisko Vědecký výbor pro zdravotní a environmentální rizika (*Scientific Committee on Health and Environmental Risks*, dále jen „výbor SCHER“). Výbor SCHER ve svém stanovisku „*Assessment of the Health Risks from the Use of Metallic Nickel (CAS No 7440-02-0) in Toys*“ (Posouzení zdravotních rizik plynoucích z používání kovového niklu v hračkách) přijatém dne 25. září 2012 uvádí, že riziko nádorových onemocnění v důsledku expozice niklu při manipulaci s hračkami nevzniká, jelikož inhalace kovového niklu z hraček je velice nepravděpodobná. Výbor SCHER dále došel k závěru, že z používání niklu v částech hraček, které umožňují jejich správné elektrické fungování, vyplývá jen velice nízká potenciální expozice niklu orální a dermální cestou: na části hraček obsahující nikl se totiž vztahují omezení pro uvolňování niklu, přístup k částem obsahujícím kov je omezený a povrch částí obsahujících nikl, které umožňují správné fungování elektrických hraček, je malý. Zdravotní rizika SCHER tudíž neočekává.
- (7) V souladu s přílohou II částí III bodem 5 písm. c) odrážkou ii) směrnice 2009/48/ES nelze použití látek CMR kategorie 2 povolit, pokud je použití látky ve spotřebních předmětech zakázáno podle nařízení (ES) č. 1907/2006. Položka 27 přílohy XVII uvedeného nařízení pouze omezuje použití niklu v částech souprav, které se vkládají do propíchnutých uší a jiných propíchnutých částí lidského těla, u předmětů určených k přímému a dlouhodobému styku s kůží, a pokud tyto předměty mají povrchovou úpravu neobsahující nikl. Omezení stanovená v položce 27 přílohy XVII nařízení (ES) č. 1907/2006 nepředstavují úplný zákaz použití ve všech spotřebních předmětech podle uvedeného nařízení. Tato směrnice by neměla mít vliv na použitelnost položky 27 přílohy XVII nařízení (ES) č. 1907/2006 na hračky, u nichž se jedná o předměty určené k přímému a dlouhodobému styku s kůží.
- (8) Směrnice 2009/48/ES by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.
- (9) Opatření stanovená v této směrnici jsou v souladu se stanoviskem výboru zřízeného podle článku 47 směrnice 2009/48/ES,

PŘIJALA TUTO SMĚRNICI:

Článek 1

Dodatek A přílohy II směrnice 2009/48/ES se nahrazuje tímto:

„Dodatek A

Seznam látek klasifikovaných jako karcinogenní, mutagenní a toxické pro reprodukci a schválených způsobů jejich používání v souladu s částí III body 4, 5 a 6

Látka	Klasifikace	Schválený způsob používání
Nikl	CMR 2	V hračkách a v částech hraček vyrobených z nerezavějící oceli. V částech hraček, které mají vést elektrický proud.“

Článek 2

1. Členské státy přijmou a zveřejní právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí do 1. července 2015. Neprodleně sdělí Komisi jejich znění.

Použijí tyto předpisy ode dne 1. července 2015.

Tyto předpisy přijaté členskými státy musí obsahovat odkaz na tuto směrnici nebo musí být takový odkaz učiněn při jejich úředním vyhlášení. Způsob odkazu si stanoví členské státy.

2. Členské státy sdělí Komisi znění hlavních ustanovení vnitrostátních právních předpisů, které přijmou v oblasti působnosti této směrnice.

Článek 3

Tato směrnice vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Článek 4

Tato směrnice je určena členskými státy.

V Bruselu dne 30. června 2014.

Za Komisi
José Manuel BARROSO
předseda
