

DIREKTIIVIT

KOMISSION DIREKTIIVI 2014/84/EU,

annettu 30 päivänä kesäkuuta 2014,

lelujen turvallisuudesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2009/48/EY liitteessä II olevan lisäyksen A muuttamisesta nikkelin osalta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon lelujen turvallisuudesta 18 päivänä kesäkuuta 2009 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2009/48/EY ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 46 artiklan 3 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Direktiivissä 2009/48/EY vahvistetaan yleiset vaatimukset aineille, jotka on Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 1272/2008 ⁽²⁾ luokiteltu karsinogeenisiksi, mutageenisiksi tai lisääntymistoksisiksi, jäljempänä 'CMR-aineet'. Luokkaan 2 kuuluvia CMR-aineita ei saa käyttää leluissa, lelujen osissa eikä mikrorakenteellisesti erillisissä lelujen osissa, paitsi jos kyseiset aineet sisältyvät yksittäisinä pitoisuuksina, jotka ovat yhtä suuret tai pienemmät kuin mainittuja aineita sisältävien seosten CMR-aineiksi luokittelulle vahvistetut pitoisuudet, eivätkä aineet ole lasten ulottuvissa tai niiden käyttö on sallittu. Komissio voi sallia luokkaan 2 kuuluvien CMR-aineiden käytön leluissa, jos aineen käyttö on arvioitu tiedekomiteassa ja se on todettu turvalliseksi, erityisesti altistumisen osalta, eikä aineen käyttöä kulutustavaroissa ole kielletty Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 1907/2006 ⁽³⁾. Direktiivin 2009/48/EY liitteessä II olevassa lisäyksessä A on luettelo CMR-aineista ja niiden sallituista käyttötarkoituksista.
- (2) Nikkeli (CAS-numero 7440-02-0) on tyypillinen metalli. Sen merkittävimmät ensisijaiset käyttötarkoitukset ovat nikkeliä sisältävien metalliseosten (myös ruostumattoman teräksen) tuotannossa, nikkelinpoistojen, paristojen ja hitsauselektrodien kaltaisten nikkeliä sisältävien tuotteiden tuotannossa ja nikkeliä sisältävien kemikaalien tuotannossa. Nikkeliä käytetään myös leluissa, esimerkiksi pienoisorautateiden kiskoissa ja paristokoskettimissa, koska se kestää hyvin korroosiota ja sen sähkönjohtavuus on hyvä.
- (3) Nikkeli luokitellaan asetuksella (EY) N:o 1272/2008 karsinogeenisuusluokkaan 2. Koska erityisiä vaatimuksia ei ole, nikkeliä voi sisältyä leluihin pitoisuuksina, jotka ovat yhtä suuret tai pienemmät kuin sitä sisältävien seosten CMR-aineiksi luokittelulle vahvistettu pitoisuus, joka on 1 prosentti.
- (4) Nikkeliä arvioitiin kattavasti neuvoston asetuksessa (ETY) N:o 793/93 ⁽⁴⁾. Vuoden 2008 Euroopan unionin riskinarviointiraportissa ⁽⁵⁾ (European Union Risk Assessment Report, RAR) todetaan, että karsinogeenisuutta koskeva työperäisestä arviosta tarvitaan lisää tutkimuksia nikkelin inhalaatio-karsinogeenisuuden arvioimiseksi. Euroopan unionin riskinarviointiraporttiin vuonna 2009 tehdyssä lisäyksessä ⁽⁶⁾, joka laadittiin asetuksen (EY) N:o 1907/2006 mukaisia siirtymätoimenpiteitä varten, todettiin, ettei uusia toimenpiteitä unionin tasolla tarvita, koska rotilla tehdyn kaksivuotisen metalliselle nikkeliille inhalaatioaltistumisen karsinogeenisuustutkimuksen tulokset eivät viittaa siihen, että nykyistä karsinogeenisuusluokitusta olisi tarkistettava.

⁽¹⁾ EUVL L 170, 30.6.2009, s. 1.

⁽²⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1272/2008, annettu 16 päivänä joulukuuta 2008, aineiden ja seosten luokituksista, merkinnöistä ja pakkaamisesta sekä direktiivien 67/548/ETY ja 1999/45/EY muuttamisesta ja kumoamisesta ja asetuksen (EY) N:o 1907/2006 muuttamisesta (EUVL L 353, 31.12.2008, s. 1).

⁽³⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1907/2006, annettu 18 päivänä joulukuuta 2006, kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH), Euroopan kemikaaliviraston perustamisesta, direktiivin 1999/45/EY muuttamisesta sekä neuvoston asetuksen (ETY) N:o 793/93, komission asetuksen (EY) N:o 1488/94, neuvoston direktiivin 76/769/ETY ja komission direktiivien 91/155/ETY, 93/67/ETY, 93/105/ETY ja 2000/21/EY kumoamisesta (EUVL L 396, 30.12.2006, s. 1).

⁽⁴⁾ Neuvoston asetus (ETY) N:o 793/93, annettu 23 päivänä maaliskuuta 1993, olemassa olevien aineiden vaarojen arvioinnista ja valvonnan (EYVL 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) Direktiivin 2009/48/EY liitteessä II olevassa lisäyksessä A sallitaan jo nikkelin käyttö ruostumatonta terästä olevissa leluissa, sillä nikkeli on ruostumattomassa teräksessä osoittautunut karsinogeenisiltä ominaisuuksiltaan turvalliseksi.
- (6) Komissio pyysi terveys- ja ympäristöriskejä käsittelevältä tiedekomitealta (SCHER) lausuntoa sähkökäyttöisissä leluissa (sähkönjohtavuuden mahdollistava pinoite, päällyste ja seokset) olevan metallisen nikkelin terveysriskeistä. SCHER toteaa 25 päivänä syyskuuta 2012 antamassaan lausunnossa ”Assessment of the Health Risks from the Use of Metallic Nickel (CAS No 7440-02-0) in Toys”, ettei nikkelille altistumisesta leluja käsiteltäessä aiheudu kasvainten vaaraa, koska metallisen nikkelin inhalaatio leluista on erittäin epätodennäköistä. SCHER toteaa edelleen, että nikkelin käyttö lelujen sähköisen toiminnan mahdollistavissa lelujen osissa johtaa hyvin alhaiseen mahdollisuuteen altistua nikkelille suun ja ihon kautta, koska metalleja sisältävistä lelujen osista vapautuvaan nikkeliin sovelletaan rajoituksia, metalleja sisältävät osat eivät ole helposti ulotettavissa ja sähkökäyttöisten lelujen moitteettoman toiminnan mahdollistavien nikkelin sisältävien osien pinta-ala on pieni. Näistä syistä SCHER ei oleta terveydelle aiheutuvan vaaraa.
- (7) Direktiivin 2009/48/EY liitteessä II olevan III osan 5 kohdan c alakohdan ii alakohdan mukaisesti luokkaan 2 kuuluvien CMR-aineiden käyttöä ei voida sallia, jos aineen käyttö kulutustavaroissa on kielletty asetuksella (EY) N:o 1907/2006. Mainitun asetuksen liitteessä XVII olevassa nimikkeessä 27 rajoitetaan ainoastaan nikkelin käyttöä ensiasennuskoruissa, jotka on tarkoitettu lävistettyihin korviin ja muihin lävistettyihin ihmiskehon osiin, ihon kanssa suoraan ja pitkäaikaiseen kosketukseen tarkoitetuissa esineissä sekä ihon kanssa suoraan ja pitkäaikaiseen kosketukseen tarkoitetuissa esineissä, kun niissä on nikkelitön päällyste. Asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteessä XVII olevaa nimikettä 27 koskeviin rajoituksiin ei sisälly täydellistä käyttökieltoa kaikissa kulutustavaroissa mainitun asetuksen mukaisesti. Tämä direktiivi ei saisi vaikuttaa asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteessä XVII olevan nimikkeen 27 soveltamiseen sellaisiin leluihin, jotka ovat ihon kanssa suoraan ja pitkäaikaiseen kosketukseen tarkoitettuja esineitä.
- (8) Sen vuoksi direktiiviä 2009/48/EY olisi muutettava.
- (9) Tässä direktiivissä säädetyt toimenpiteet ovat direktiivin 2009/48/EY 47 artiklalla perustetun komitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN DIREKTIIVIN:

1 artikla

Korvataan direktiivin 2009/48/EY liitteessä II oleva lisäys A seuraavasti:

”Lisäys A

Luettelo CMR-aineista ja niiden III osan 4, 5 ja 6 kohdan mukaisista sallituista käyttötarkoituksista

Aine	Luokittelu	Sallitut käyttötarkoitukset
Nikkeli	CMR 2	Ruostumattomasta teräksestä valmistetuissa leluissa ja lelujen osissa. Sähkövirran johtamiseen tarkoitetuissa lelujen osissa.”

2 artikla

1. Jäsenvaltioiden on annettava ja julkaistava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset viimeistään 1 päivänä heinäkuuta 2015. Niiden on toimitettava viipymättä nämä säännökset kirjallisina komissiolle.

Niiden on sovellettava näitä säännöksiä 1 päivästä heinäkuuta 2015.

Näissä jäsenvaltioiden antamissa säädöksissä on viitattava tähän direktiiviin tai niihin on liitettävä tällainen viittaus, kun ne virallisesti julkaistaan. Jäsenvaltioiden on säädettävä siitä, miten viittaukset tehdään.

2. Jäsenvaltioiden on toimitettava tässä direktiivissä tarkoitetuista kysymyksistä antamansa keskeiset kansalliset säännökset kirjallisina komissiolle.

3 artikla

Tämä direktiivi tulee voimaan kahdentenkymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

4 artikla

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 30 päivänä kesäkuuta 2014.

Komission puolesta,
puheenjohtaja
José Manuel BARROSO
