

# DIREKTIVE

## DIREKTIVA KOMISIJE 2014/84/EU

od 30. lipnja 2014.

**o izmjeni Dodatka A Prilogu II. Direktivi 2009/48/EZ Europskog parlamenta i Vijeća o sigurnosti igračaka koja se odnosi na nikal**

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Direktivu 2009/48/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 18. lipnja 2009. o sigurnosti igračaka <sup>(1)</sup>, a posebno njezin članak 46. stavak 3,

budući da:

- (1) Direktivom 2009/48/EZ utvrđuju se opći zahtjevi za tvari koje su klasificirane kao kancerogene, mutagene ili toksične za reprodukciju (CMR) u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća <sup>(2)</sup>. Tvari CMR iz 2. kategorije ne smiju se koristiti u igračkama, u sastavnim dijelovima igračaka ili u različitim mikrostrukturnim dijelovima igračaka, osim ako su te tvari sadržane u pojedinačnim koncentracijama koje su jednake ili niže od primjenjivih koncentracija utvrđenih za razvrstavanje smjesa koje sadrže te tvari, nedostupne djeci ili je njihova uporaba dopuštena. Komisija može dopustiti uporabu tvari CMR iz 2. kategorije u igračkama ako je Znanstveni odbor ocijenio uporabu tvari i zaključio da je sigurna, osobito u pogledu izloženosti, te ako tvar nije zabranjena za uporabu u proizvodima široke potrošnje u skladu s Uredbom (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća <sup>(3)</sup>. Dodatak A Prilogu II. Direktivi 2009/48/EZ sadržava popis tvari CMR i dopuštenu uporabu.
- (2) Nikal (CAS br. 7440-02-0) je tipični metal. Upotrebljava se ponajprije u proizvodnji legura koje sadržavaju nikal (uključujući nehrđajući čelik), u prevlakama od nikla, u proizvodnji proizvoda koji sadržavaju nikal kao što su baterije i elektrode za zavarivanje te u proizvodnji kemikalija koje sadržavaju nikal. Nikal se zbog svoje otpornosti na koroziju i visoke električne vodljivosti upotrebljava i u igračkama, primjerice u modelima željezničkih pruga ili za kontakte baterija.
- (3) Nikal je u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008 razvrstan kao kancerogena tvar 2. kategorije. Ako nema posebnih zahtjeva, igračke mogu sadržavati nikal u koncentracijama jednakima ili nižima od relevantne koncentracije utvrđene za razvrstavanje smjesa koje sadržavaju nikal kao CMR, tj. 1 %.
- (4) Nikal je opsežno ocijenjen u skladu s Uredbom Vijeća (EEZ) br. 793/93 <sup>(4)</sup>. U izvješću Europske unije o procjeni rizika (EU RAR) <sup>(5)</sup> iz 2008. zaključuje se da je s obzirom na procjenu kancerogenosti na radnom mjestu postojala potreba za daljnjim studijama za ocjenu kancerogenosti kod udisanja nikla. U Dopuni <sup>(6)</sup> izvješću EU RAR iz 2009. pripremljenoj za potrebe prijelaznih mjera u skladu s Uredbom (EZ) br. 1907/2006, zaključuje se da nisu potrebne daljnje mjere na razini Unije jer rezultati dvogodišnje studije o kancerogenosti u kojoj su štakori bili izloženi udisanju metalnog nikla nisu ukazivali na reviziju postojeće klasifikacije kancerogenosti.

<sup>(1)</sup> SL L 170, 30.6.2009., str. 1.

<sup>(2)</sup> Uredba (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o razvrstavanju, označavanju i pakiranju tvari i smjesa, o izmjeni i stavljanju izvan snage Direktive 67/548/EEZ i Direktive 1999/45/EZ i o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1907/2006 (SL L 353, 31.12.2008., str. 1.).

<sup>(3)</sup> Uredba (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. prosinca 2006. o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH) i osnivanju Europske agencije za kemikalije te o izmjeni Direktive 1999/45/EZ i stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EEZ) br. 793/93 i Uredbe Komisije (EZ) br. 1488/94 kao i Direktive Vijeća 76/769/EEZ i direktiva Komisije 91/155/EEZ, 93/67/EEZ, 93/105/EZ i 2000/21/EZ (SL L 396, 30.12.2006., str. 1.).

<sup>(4)</sup> Uredba Vijeća (EEZ) br. 793/93 od 23. ožujka 1993. o evaluaciji i kontroli rizika postojećih tvari (SL L 84, 5.4.1993., str. 1.).

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

<sup>(6)</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/13630/nickel\\_denmark\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13630/nickel_denmark_en.pdf)

- (5) Dodatkom A Prilogu II. Direktivi 2009/48/EZ već je dopuštena uporaba nikla u nehrđajućem čeliku u igračkama jer se pokazalo da je nikal u nehrđajućem čeliku siguran u pogledu njegovih kancerogenih svojstava.
- (6) Kako bi procijenila rizik za zdravlje zbog prisutnosti metalnog nikla u električnim igračkama (prevlake, premazi i legure kojima se omogućuje električna vodljivost), Komisija je zatražila mišljenje Znanstvenog odbora za rizike po zdravlje i okoliš. Znanstveni odbor za rizike po zdravlje i okoliš navodi u svom mišljenju „Procjena rizika na zdravlje uslijed uporabe metalnog nikla (CAS br. 7440-02-0) u igračkama”, donesenom 25. rujna 2012., da nije prisutan rizik od tumora uslijed izloženosti niklu prilikom rukovanja igračkama jer je vjerojatnost udisanja metalnog nikla iz igračaka izrazito mala. Znanstveni odbor za rizike po zdravlje ljudi i okoliš nadalje zaključuje da uporaba nikla u dijelovima igračaka kojima se omogućuje električna funkcija igračaka dovodi do vrlo niskog potencijala za izloženost niklu oralnim unosom ili putem kože, zbog ograničenja oslobađanja nikla koja se primjenjuju na dijelove u igračkama koji sadržavaju metal, ograničene dostupnosti dijelova koji sadržavaju metal i male površine dijelova koji sadržavaju nikal kojima se omogućuje ispravan rad električnih igračaka. Stoga se po mišljenju Znanstvenog odbora za rizike na zdravlje ljudi i okoliš ne očekuju rizici.
- (7) U skladu sa stavkom 5. točkom (c) podtočkom ii. dijela III. Priloga II. Direktivi 2009/48/EZ, uporaba tvari CMR 2. kategorije ne može se dopustiti ako je tvar zabranjena za uporabu u proizvodima široke potrošnje u skladu s Uredbom (EZ) br. 1907/2006. Unosom 27. Priloga XVII. navedenoj Uredbi ograničava se samo uporaba nikla u mehanizmima koji se utiču u probušene uši i druge probušene dijelove ljudskog tijela, u proizvodima koji dolaze u izravni i dugotrajni dodir s kožom i u proizvodima koji dolaze u izravni i dugotrajni dodir s kožom s premazom koji ne sadrži nikal. Ograničenja iz unosa 27. Priloga XVII. Uredbi (EZ) br. 1907/2006 ne dovode do potpune zabrane za uporabu u svim proizvodima široke potrošnje u skladu s navedenom Uredbom. Ova Direktiva ne bi trebala utjecati na primjenu unosa 27. Priloga XVII. Uredbi (EZ) br. 1907/2006 na igračke koje su proizvodi koji dolaze u izravni i dugotrajni dodir s kožom.
- (8) Direktivu 2009/48/EZ stoga je potrebno na odgovarajući način izmijeniti.
- (9) Mjere predviđene ovom Direktivom u skladu su s mišljenjem Odbora iz članka 47. Direktive 2009/48/EZ,

DONIJELA JE OVU DIREKTIVU:

#### Članak 1.

Dodatak A Prilogu II. Direktivi 2009/48/EZ zamjenjuje se sljedećim:

#### „Dodatak A

#### Popis tvari toksičnih za reprodukciju i njihove dopuštene uporabe u skladu s točkama 4., 5. i 6. dijela III.

Tvar	Klasifikacija	Dopuštena uporaba
Nikal	CMR 2	U igračkama i dijelovima igračaka od nehrđajućeg čelika. U dijelovima igračaka koji su namijenjeni za provođenje električne struje.”

#### Članak 2.

1. Države članice donose i objavljuju zakone i druge propise potrebne za usklađivanje s ovom Direktivom najkasnije do 1. srpnja 2015. Države članice Komisiji odmah dostavljaju tekst tih odredaba.

Države članice primjenjuju te odredbe od 1. srpnja 2015.

Kada države članice donose ove odredbe, te odredbe prilikom njihove službene objave sadržavaju uputu na ovu Direktivu ili se uz njih navodi takva uputa. Države članice određuju načine tog upućivanja.

2. Države članice Komisiji dostavljaju tekst glavnih odredaba nacionalnog prava koje donesu u području na koje se odnosi ova Direktiva.

*Članak 3.*

Ova Direktiva stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

*Članak 4.*

Ova je Direktiva upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 30. lipnja 2014.

*Za Komisiju*  
*Predsjednik*  
José Manuel BARROSO

---