

# RICHTLIJNEN

## RICHTLIJN 2014/84/EU VAN DE COMMISSIE

van 30 juni 2014

**tot wijziging van aanhangsel A van bijlage II bij Richtlijn 2009/48/EG van het Europees Parlement en de Raad betreffende de veiligheid van speelgoed, voor wat nikkel betreft**

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Richtlijn 2009/48/EG van het Europees Parlement en de Raad van 18 juni 2009 betreffende de veiligheid van speelgoed <sup>(1)</sup>, en met name artikel 46, lid 3,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) In Richtlijn 2009/48/EG zijn algemene eisen vastgesteld voor stoffen die krachtens Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad <sup>(2)</sup> zijn ingedeeld als kankerverwekkend, mutageen of giftig voor de voortplanting („CMR-stoffen”). Dergelijke stoffen van categorie 2 mogen niet worden gebruikt in speelgoed, in bestanddelen van speelgoed of in microstructureel afzonderlijke delen van speelgoed, behalve indien zij aanwezig zijn in een concentratie die afzonderlijk gelijk is aan of lager is dan de desbetreffende concentratie die is vastgesteld voor de indeling van mengsels die deze stoffen bevatten als CMR-stoffen, indien zij niet toegankelijk zijn voor kinderen of indien het gebruik ervan is toegestaan. De Commissie mag het gebruik van CMR-stoffen van categorie 2 in speelgoed toestaan indien het gebruik van de stof door het wetenschappelijk comité is beoordeeld en, in het bijzonder in het licht van blootstelling, veilig is bevonden, en het gebruik van de stof in consumentenartikelen niet verboden is op grond van Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad <sup>(3)</sup>. Aanhangsel A van bijlage II bij Richtlijn 2009/48/EG bevat de lijst van CMR-stoffen en het toegestane gebruik ervan.
- (2) Nikkel (CAS-nr. 7440-02-0) is een typisch metaal. Het wordt voornamelijk gebruikt in de productie van nikkelhoudende legeringen (waaronder roestvrij staal), voor vernikkeling, in de productie van nikkelhoudende producten zoals batterijen en laselektroden en in de productie van chemische producten die nikkel bevatten. Nikkel wordt om zijn corrosiebestendigheid en hoge elektrische geleidbaarheid ook gebruikt in speelgoed, onder meer voor modelspoorwagens en batterijcontactpunten.
- (3) Nikkel wordt krachtens Verordening (EG) nr. 1272/2008 ingedeeld als kankerverwekkend categorie 2. Zolang er geen specifieke voorschriften zijn, mag nikkel in speelgoed aanwezig zijn in een concentratie die gelijk is aan of lager is dan de desbetreffende concentratie die is vastgesteld voor de indeling van mengsels die deze stof bevatten als CMR-stoffen, namelijk 1 %.
- (4) Nikkel is uitgebreid beoordeeld op grond van Verordening (EEG) nr. 793/93 van de Raad <sup>(4)</sup>. In het European Union Risk Assessment Report (EU RAR) van 2008 <sup>(5)</sup> werd geconcludeerd dat er voor de beoordeling van de kankerverwekkendheid in de werkomgeving behoefte was aan verdere studies ter evaluatie van de kankerverwekkendheid van nikkel in geval van inhalatie. In het aanhangsel van 2009 bij het EU RAR <sup>(6)</sup>, dat werd voorbereid in het kader van de overgangsmaatregelen krachtens Verordening (EG) nr. 1907/2006, werd geconcludeerd dat geen verdere maatregelen op EU-niveau vereist waren, aangezien de resultaten van een tweejarige studie naar de kankerverwekkendheid, waarbij ratten via inhalatie werden blootgesteld aan metallisch nikkel, er niet op wezen dat een herziening van de bestaande indeling naar kankerverwekkendheid nodig was.

<sup>(1)</sup> PB L 170 van 30.6.2009, blz. 1.

<sup>(2)</sup> Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels tot wijziging en intrekking van de Richtlijnen 67/548/EEG en 1999/45/EG en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1907/2006 (PB L 353 van 31.12.2008, blz. 1).

<sup>(3)</sup> Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH), tot oprichting van een Europees Agentschap voor chemische stoffen, houdende wijziging van Richtlijn 1999/45/EG en houdende intrekking van Verordening (EEG) nr. 793/93 van de Raad en Verordening (EG) nr. 1488/94 van de Commissie alsmede Richtlijn 76/769/EEG van de Raad en de Richtlijnen 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG en 2000/21/EG van de Commissie (PB L 396 van 30.12.2006, blz. 1).

<sup>(4)</sup> Verordening (EEG) nr. 793/93 van de Raad van 23 maart 1993 inzake de beoordeling en de beperking van de risico's van bestaande stoffen (PB L 84 van 5.4.1993, blz. 1).

<sup>(5)</sup> <http://echa.europa.eu/documents/10162/cefd8bc-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) Op grond van aanhangsel A van bijlage II bij Richtlijn 2009/48/EG is voor speelgoed het gebruik van nikkel in roestvrij staal al toegestaan, aangezien nikkel in roestvrij staal veilig is bevonden met betrekking tot de kankerverwekkende eigenschappen ervan.
- (6) Om de gezondheidseffecten van de aanwezigheid van metallisch nikkel in elektrisch speelgoed (als plating, coating en legeringen die elektrische geleidbaarheid mogelijk maken) te beoordelen, heeft de Commissie het Wetenschappelijk Comité voor gezondheids- en milieurisico's (SCHER) verzocht advies uit te brengen. In zijn advies van 25 september 2012 getiteld „Assessment of the Health Risks from the Use of Metallic Nickel (CAS No 7440-02-0) in Toys” heeft het SCHER aangegeven dat er bij blootstelling aan nikkel door omgang met speelgoed geen risico op tumorvorming bestaat, aangezien inhalatie van metallisch nikkel in speelgoed hoogstonswaarschijnlijk is. Het SCHER merkt bovendien op dat het gebruik van nikkel in onderdelen van speelgoed om de goede elektrische werking van het speelgoed te garanderen, leidt tot een zeer lage potentiële blootstelling aan nikkel door orale inname en dermale opname, gezien de beperkingen op nikkelaafgifte die van toepassing zijn op metaalhoudende onderdelen van speelgoed, de beperkte toegankelijkheid van de metaalhoudende onderdelen en de beperkte oppervlakte van de nikkelhoudende onderdelen die de goede werking van elektrisch speelgoed garanderen. Het SCHER verwacht derhalve geen gezondheidseffecten.
- (7) Overeenkomstig punt 5, onder c), ii), van deel III van bijlage II bij Richtlijn 2009/48/EG kan het gebruik van CMR-stoffen van categorie 2 niet worden toegestaan indien het gebruik van de stof in consumentenartikelen verboden is uit hoofde van Verordening (EG) nr. 1907/2006. Vermelding 27 van bijlage XVII bij die verordening beperkt het gebruik van nikkel enkel in staafjes die in gaatjes in de oren en in andere delen van het menselijk lichaam worden geplaatst, in voorwerpen bestemd om in direct en langdurig contact met de huid te komen en in voorwerpen bestemd om in direct en langdurig contact met de huid te komen wanneer deze een niet-nikkelen coating hebben. De beperkingen in vermelding 27 van bijlage XVII bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 geven geen aanleiding tot een volledig verbod van gebruik in consumentenartikelen uit hoofde van die verordening. Deze richtlijn laat de toepassing van vermelding 27 van bijlage XVII bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 op speelgoed als voorwerpen bestemd om in direct en langdurig contact met de huid te komen, onverlet.
- (8) Richtlijn 2009/48/EG dient derhalve dienovereenkomstig te worden gewijzigd.
- (9) De in deze richtlijn vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het bij artikel 47 van Richtlijn 2009/48/EG ingestelde comité,

HEEFT DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

*Artikel 1*

Aanhangsel A van bijlage II bij Richtlijn 2009/48/EG wordt vervangen door:

*„Aanhangsel A*

**Lijst van CMR-stoffen en het toegestane gebruik ervan overeenkomstig punten 4, 5 en 6 van deel III**

Stof	Indeling	Toegestaan gebruik
Nikkel	CMR 2	In speelgoed en onderdelen van speelgoed in roestvrij staal. In onderdelen van speelgoed voor de geleiding van elektriciteit.”

*Artikel 2*

1. De lidstaten dienen uiterlijk op 1 juli 2015 de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen vast te stellen en bekend te maken om aan deze richtlijn te voldoen. Zij delen de Commissie de tekst van die bepalingen onverwijld mee.

Zij passen die bepalingen toe vanaf 1 juli 2015.

Wanneer de lidstaten die bepalingen vaststellen, wordt in die bepalingen zelf of bij de officiële bekendmaking ervan naar deze richtlijn verwezen. De regels voor die verwijzing worden vastgesteld door de lidstaten.

2. De lidstaten delen de Commissie de tekst van de belangrijkste bepalingen van intern recht mee die zij op het onder deze richtlijn vallende gebied vaststellen.

*Artikel 3*

Deze richtlijn treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

*Artikel 4*

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel, 30 juni 2014.

*Voor de Commissie*  
*De voorzitter*  
José Manuel BARROSO

---