

DYREKTYWY

DYREKTYWA KOMISJI 2014/84/UE

z dnia 30 czerwca 2014 r.

zmieniająca dodatek A do załącznika II do dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/48/WE w sprawie bezpieczeństwa zabawek, w odniesieniu do niklu

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/48/WE z dnia 18 czerwca 2009 r. w sprawie bezpieczeństwa zabawek ⁽¹⁾, w szczególności jej art. 46 ust. 3,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dyrektywie 2009/48/WE, na podstawie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 ⁽²⁾, ustanowiono ogólne wymagania dotyczące substancji sklasyfikowanych jako rakotwórcze, mutagenne lub działające szkodliwie na rozrodczość (CMR). Substancje CMR kategorii 2 nie mogą być stosowane w zabawkach, w częściach składowych zabawek lub w mikrostrukturalnie odrębnych częściach zabawek, z wyjątkiem sytuacji, gdy substancje te są zawarte w indywidualnych stężeniach równych lub niższych niż odpowiednie stężenia określone do klasyfikacji mieszanin zawierających je jako CMR, są one niedostępne dla dzieci lub zezwolono na ich stosowanie. Komisja może zezwolić na stosowanie substancji CMR kategorii 2 w zabawkach, jeżeli użycie danej substancji zostało ocenione przez komitet naukowy i uznane za bezpieczne, w szczególności pod względem narażenia na jej działanie, oraz jeżeli stosowanie danej substancji nie jest zabronione w artykułach konsumpcyjnych na mocy rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽³⁾. Dodatek A do załącznika II do dyrektywy 2009/48/WE zawiera wykaz substancji CMR i ich dozwolonych zastosowań.
- (2) Nikiel (nr CAS 7440-02-0) jest typowym metalem. Stosuje się go głównie do produkcji: stopów zawierających nikiel (w tym stali nierdzewnej), produktów zawierających nikiel, takich jak baterie i elektrody spawalnicze, chemikaliów — oraz do galwanizacji. Ze względu na odporność na korozję i wysoką przewodność elektryczną nikiel jest również stosowany do produkcji zabawek, na przykład w modelach torów kolejowych i stykach do baterii.
- (3) Nikiel sklasyfikowano w rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008 jako substancję rakotwórczą kategorii 2. W razie braku dodatkowych wymagań nikiel może być zawarty w zabawkach w stężeniach równych lub niższych od tych określonych dla mieszanin typu CMR, tj. 1 %.
- (4) Oddziaływanie niklu poddano szczegółowej analizie na mocy rozporządzenia Rady (EWG) nr 793/93 ⁽⁴⁾. W sprawozdaniu Unii Europejskiej z oceny ryzyka (EU RAR) ⁽⁵⁾ z 2008 r. stwierdzono, że odnośnie do oceny ryzyka zawodowego związanego z działaniem rakotwórczym niklu potrzebne są dalsze badania w zakresie działania rakotwórczego niklu, który dostaje się do organizmu drogą inhalacyjną. Niemniej w addendum ⁽⁶⁾ z 2009 r. do EU RAR, opracowanym w celu określenia środków przejściowych na mocy rozporządzenia (WE) nr 1907/2006, stwierdzono, że na poziomie Unii nie są konieczne żadne dalsze kroki, ponieważ dwuletnie badania dotyczące działania niklu metalicznego przedostającego się do organizmu drogą inhalacyjną przeprowadzone na szczurach nie wskazywały na konieczność przeglądu istniejącej klasyfikacji rakotwórczości.

⁽¹⁾ Dz.U. L 170 z 30.6.2009, s. 1.

⁽²⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dz.U. L 353 z 31.12.2008, s. 1).

⁽³⁾ Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE (Dz.U. L 396 z 30.12.2006, s. 1).

⁽⁴⁾ Rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 z dnia 23 marca 1993 r. w sprawie oceny i kontroli ryzyk stwarzanych przez istniejące substancje (Dz.U. L 84 z 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) Ponieważ udowodniono, że nikiel w stali nierdzewnej nie ma właściwości rakotwórczych, na stosowanie niklu w zabawkach ze stali nierdzewnej zezwolono już w dodatku A do załącznika II do dyrektywy 2009/48/WE.
- (6) W celu oceny zagrożenia dla zdrowia ludzkiego wynikającego z obecności niklu metalicznego w zabawkach elektrycznych (galwanizacja, powlekanie i stopy umożliwiające przewodność elektryczną) Komisja zwróciła się o opinię do Komitetu Naukowego ds. Zagrożeń dla Zdrowia i Środowiska (SCHER). SCHER stwierdził w swojej opinii „Assessment of the Health Risks from the Use of Metallic Nickel (CAS No 7440-02-0) in Toys” (Ocena zagrożenia dla zdrowia związanego ze stosowaniem niklu metalicznego (nr CAS 7440-02-0) w zabawkach), przyjętej w dniu 25 września 2012 r., że ryzyko wystąpienia guzów w wyniku narażenia na nikiel wskutek kontaktu z zabawkami nie występuje, ponieważ wdychanie niklu metalicznego z zabawek jest bardzo mało prawdopodobne. SCHER stwierdził także, że ze względu na ograniczenia dotyczące uwalniania się niklu mające zastosowanie do części zabawek zawierających metale, potencjalne zagrożenie związane ze stosowaniem niklu w częściach zabawek umożliwiających prawidłowe działanie ich funkcji elektrycznych, występujące w wyniku ich połączenia lub absorpcji niklu przez skórę, jest bardzo niskie. Ponadto SCHER wskazuje na małą powierzchnię oraz ograniczony dostęp do części zawierających nikiel, których zadaniem jest umożliwienie prawidłowego funkcjonowania zabawek elektrycznych. W związku z powyższym SCHER nie przewiduje zagrożen dla zdrowia.
- (7) Zgodnie z pkt 5 lit. c) ppkt (ii) części III załącznika II do dyrektywy 2009/48/WE stosowanie substancji CMR kategorii 2 jest niedozwolone, jeśli stosowanie danej substancji w artykułach konsumpcyjnych jest zabronione na mocy rozporządzenia (WE) nr 1907/2006. Pozycja 27 załącznika XVII do ww. rozporządzenia ogranicza stosowanie niklu tylko w sztyftach, które są wkładane do przekłutych uszu i innych przekłutych części ciała ludzkiego, w wyrobach, które są przeznaczone do bezpośredniego i długotrwałego kontaktu ze skórą, oraz w wyrobach, które są przeznaczone do bezpośredniego i długotrwałego kontaktu ze skórą, pokrytych materiałem innym niż nikiel. Skutkiem ograniczeń określonych w pozycji 27 załącznika XVII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 nie jest pełny zakaz stosowania niklu we wszystkich artykułach konsumpcyjnych. Niniejsza dyrektywa nie powinna mieć wpływu na stosowanie pozycji 27 załącznika XVII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 w stosunku do zabawek, które są przeznaczone do bezpośredniego i długotrwałego kontaktu ze skórą.
- (8) Należy zatem odpowiednio zmienić dyrektywę 2009/48/WE.
- (9) Środki określone w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią komitetu ustanowionego w art. 47 dyrektywy 2009/48/WE,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

Artykuł 1

Dodatek A do załącznika II do dyrektywy 2009/48/WE otrzymuje brzmienie:

„Dodatek A

Lista substancji CMR i ich dozwolonych zastosowań zgodnie z pkt 4, 5 i 6 części III

Substancja	Klasyfikacja	Dozwolone zastosowanie
Nikiel	CMR 2	W zabawkach i częściach zabawek wykonanych ze stali nierdzewnej. W częściach zabawek służących przewodzeniu prądu elektrycznego.”

Artykuł 2

1. Państwa członkowskie przyjmują i publikują, najpóźniej do dnia 1 lipca 2015 r., przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy. Niezwłocznie przekazują Komisji tekst tych przepisów.

Państwa członkowskie stosują te przepisy od dnia 1 lipca 2015 r.

Przepisy przyjęte przez państwa członkowskie zawierają odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie takie towarzyszy ich urzędowej publikacji. Metody dokonywania takiego odniesienia określane są przez państwa członkowskie.

2. Państwa członkowskie przekazują Komisji tekst podstawowych przepisów prawa krajowego, przyjętych w dziedzinie objętej niniejszą dyrektywą.

Artykuł 3

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie dwudziestego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Artykuł 4

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 30 czerwca 2014 r.

W imieniu Komisji
José Manuel BARROSO
Przewodniczący
