

DIRECTIVE

DIRECTIVA 2014/84/UE A COMISIEI

din 30 iunie 2014

de modificare a apendicelui A din anexa II la Directiva 2009/48/CE a Parlamentului European și a Consiliului privind siguranța jucăriilor, în ceea ce privește nichelul

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Directiva 2009/48/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 18 iunie 2009 privind siguranța jucăriilor ⁽¹⁾, în special articolul 46 alineatul (3),

întrucât:

- (1) Directiva 2009/48/CE stabilește cerințele generale pentru substanțele clasificate ca fiind cancerigene, mutagene sau toxice pentru reproducere (CMR), în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽²⁾. Substanțele CMR din categoria 2 nu pot fi utilizate în jucării, în componente ale jucăriilor sau în părți microstructurale distincte ale jucăriilor, cu excepția cazului în care aceste substanțe sunt în concentrații individuale egale sau mai mici decât concentrațiile relevante stabilite pentru clasificarea amestecurilor care le conțin ca CMR, sunt inaccesibile copiilor sau utilizarea lor a fost permisă. Comisia poate permite utilizarea substanțelor CMR, categoria 2 în jucării în cazul în care utilizarea substanței a fost evaluată de comitetul științific competent și acesta a constatat siguranța acestora, în special din punctul de vedere al expunerii, iar substanța nu este interzisă în articole de consum, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽³⁾. Apendicele A din anexa II la Directiva 2009/48/CE conține lista substanțelor CMR și a utilizărilor permise ale acestora.
- (2) Nichelul (Nr. CAS 7440-02-0) este un metal tipic. Principalele sale utilizări primare sunt în producerea de aliaje cu conținut de nichel (inclusiv oțel inoxidabil), în placarea cu nichel, în producția de produse cu conținut de nichel, precum bateriile și electrozii de sudură, și în producția de substanțe chimice care conțin nichel. Nichelul este, de asemenea, utilizat în jucării pentru rezistența sa la coroziune și conductivitate electrică ridicată, de exemplu, în șine de cale ferată în miniatură și pentru contacte de baterii.
- (3) Nichelul este clasificat în Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 drept substanță carcinogenă din categoria 2. În absența unor cerințe specifice, nichelul poate fi prezent în jucării în concentrații egale cu sau mai mici decât concentrațiile relevante stabilite pentru clasificarea amestecurilor care le conțin ca CMR, și anume 1 %.
- (4) Nichelul a fost supus unei evaluări cuprinzătoare în conformitate cu Regulamentul (CEE) nr. 793/93 al Consiliului ⁽⁴⁾. Raportul Uniunii Europene de evaluare a riscurilor din 2008 (EU RAR) ⁽⁵⁾ a ajuns la concluzia că, în ceea ce privește evaluarea profesională referitoare la carcinogenitate, este nevoie de mai multe studii care să evalueze carcinogenitatea inhalării de nichel. Addendumul din 2009 ⁽⁶⁾ la EU RAR, pregătit în scopul măsurilor tranzitorii în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006, a ajuns la concluzia că nu sunt necesare măsuri suplimentare la nivelul Uniunii, dat fiind că rezultatele obținute de cei doi ani de studiu de carcinogenitate cu expunerea la nichel metalic prin inhalare a șobolanilor nu au indicat o revizuire a clasificării existente în ceea ce privește carcinogenitatea.

⁽¹⁾ JO L 170, 30.6.2009, p. 1.

⁽²⁾ Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor, de modificare și de abrogare a Directivelor 67/548/CEE și 1999/45/CE, precum și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 (JO L 353, 31.12.2008, p. 1).

⁽³⁾ Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH), de înființare a Agenției Europene pentru Produse Chimice, de modificare a Directivei 1999/45/CE și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 793/93 al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1488/94 al Comisiei, precum și a Directivei 76/769/CEE a Consiliului și a Directivelor 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE și 2000/21/CE ale Comisiei (JO L 396, 30.12.2006, p. 1).

⁽⁴⁾ Regulamentul (CEE) nr. 793/93 a Consiliului din 23 martie 1993 privind evaluarea și controlul riscurilor substanțelor existente (JO L 84, 5.4.1993, p. 1).

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

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

- (5) Apendicele A din anexa II la Directiva 2009/48/CE permite utilizarea nichelului în oțelul inoxidabil din jucării, întrucât nichelul din oțelul inoxidabil s-a dovedit sigur în ceea ce privește proprietățile sale cancerigene.
- (6) Pentru a evalua riscul pentru sănătate în ceea ce privește prezența nichelului metalic în jucăriile electrice (niche-lare, acoperire și aliaje care să permită conductivitate electrică), Comisia a solicitat un aviz Comitetului științific privind riscurile de sănătate și de mediu (SCHER). SCHER a constatat în avizul său „Evaluarea riscurilor pentru sănătate legate de utilizarea nichelului metalic (Nr. CAS 7440-02-0) în jucării”, adoptat la 25 septembrie 2012, că riscul de tumoare datorat expunerii la nichel la manipularea jucăriilor nu este prezent, deoarece inhalarea nichelului metalic provenind de la jucării este extrem de puțin probabilă. SCHER a ajuns de asemenea la concluzia că utilizarea nichelului în anumite părți ale jucăriilor pentru a permite funcționarea electrică corectă a jucăriilor va duce la un nivel foarte scăzut de expunere la nichel prin administrare orală sau cutanată, ca urmare a restricțiilor privind eliberarea de nichel aplicabile părților din jucării care conțin metal și a suprafeței reduse a părților care conțin nichel care permit funcționarea corectă a jucăriilor electrice. Astfel, SCHER nu prevede riscuri pentru sănătate.
- (7) În conformitate cu punctul 5 litera (c) subpunctul (ii) din partea III a anexei II la Directiva 2009/48/CE, utilizarea substanțelor CMR din categoria 2 nu poate fi permisă în cazul în care substanța este interzisă în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1907/2006. Rubrica 27 din anexa XVII la respectivul regulament limitează numai utilizarea nichelului în ansamblurile de tije care sunt introduse în urechi perforate și în alte părți perforate ale corpului uman, în articole destinate să vină în contact direct și prelungit cu pielea și în articole destinate să vină în contact direct și prelungit cu pielea, în cazul în care sunt acoperite cu alte materiale decât nichelul. Restricțiile de la punctul 27 al anexei XVII la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 nu conduc la o interdicție totală pentru utilizarea în toate articolele de consum, în temeiul regulamentului respectiv. Prezenta directivă nu ar trebui să afecteze aplicarea punctului 27 din anexa XVII la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 jucăriilor care sunt articole destinate să vină în contact direct și prelungit cu pielea.
- (8) Prin urmare, Directiva 2009/48/CE ar trebui modificată în consecință.
- (9) Măsurile prevăzute de prezenta directivă sunt conforme cu avizul comitetului instituit în temeiul articolului 47 din Directiva 2009/48/CE,

ADOPTĂ PREZENTA DIRECTIVĂ:

Articolul 1

Apendicele A din anexa II la Directiva 2009/48/CE se înlocuiește cu următorul text:

„Apendicele A

Lista substanțelor CMR și a utilizărilor permise ale acestora în conformitate cu punctele 4, 5 și 6 din partea III

Substanță	Clasificare	Utilizarea permisă
Nichel	CMR 2	În jucării și componente ale jucăriilor confecționate din oțel inoxidabil. În componente ale jucăriilor destinate a fi conductoare de curent electric.”

Articolul 2

(1) Statele membre adoptă și publică până la 1 iulie 2015 cel târziu actele cu putere de lege și actele administrative necesare pentru a se conforma prezentei directive. Statele membre comunică Comisiei textul acestor acte.

Statele membre aplică aceste dispoziții de la 1 iulie 2015.

Atunci când statele membre adoptă aceste acte, ele cuprind o trimitere la prezenta directivă sau sunt însoțite de o astfel de trimitere la data publicării lor oficiale. Statele membre stabilesc modalitatea de efectuare a acestei trimiteri.

(2) Statele membre comunică Comisiei textul principalelor dispoziții de drept intern pe care le adoptă în domeniul reglementat de prezenta directivă.

Articolul 3

Prezenta directivă intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Articolul 4

Prezenta directivă se adresează statelor membre.

Adoptată la Bruxelles, 30 iunie 2014.

Pentru Comisie
Președintele
José Manuel BARROSO
