

SMERNICE

SMERNICA KOMISIE 2014/84/EÚ

z 30. júna 2014,

ktorou sa mení doplnok A k prílohe II k smernici Európskeho parlamentu a Rady 2009/48/ES o bezpečnosti hračiek, pokiaľ ide o nikel

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na smernicu Európskeho parlamentu a Rady 2009/48/ES z 18. júna 2009 o bezpečnosti hračiek ⁽¹⁾, a najmä na jej článok 46 ods. 3,

keďže:

- (1) Smernicou 2009/48/ES sa stanovujú všeobecné požiadavky na látky, ktoré sú klasifikované ako karcinogénne, mutagénne alebo poškodzujúce reprodukciu (CMR) v zmysle nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ⁽²⁾. CMR látky kategórie 2 sa nesmú používať v prípade hračiek, častí hračiek alebo mikroštruktúrne odlišných častí hračiek, s výnimkou prípadov, keď sú tieto látky obsiahnuté v koncentráciách rovných alebo nižších ako príslušné koncentrácie stanovené pre klasifikáciu zmesí obsahujúcich ich ako CMR, keď nie sú deťom dostupné alebo ich používanie bolo povolené. Komisia môže povoliť používanie CMR látok kategórie 2 v prípade hračiek, ak použitie príslušnej látky posúdil vedecký výbor a uznal ho za bezpečné najmä z hľadiska expozície, a príslušná látka nie je zakázaná na použitie v spotrebiteľských výrobkoch podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ⁽³⁾. V doplnku A k prílohe II k smernici 2009/48/ES je obsiahnutý zoznam CMR látok a ich povolené použitie.
- (2) Nikel (č. CAS 7440-02-0) je typickým kovom. Používa sa predovšetkým pri výrobe zliatin s obsahom niklu (vrátane nehrdzavejúcej ocele), pokovovávaní niklom, výrobe výrobkov s obsahom niklu, akými sú batérie a zvracie elektródy, a pri výrobe chemických látok s obsahom niklu. Nikel sa používa aj v hračkách vďaka jeho odolnosti voči korózii a vysokej elektrickej vodivosti, napríklad v modeloch železničných koľají a v kontaktoch batérií.
- (3) Nikel je klasifikovaný podľa nariadenia (ES) č. 1272/2008 ako karcinogénna látka kategórie 2. Ak neexistujú žiadne osobitné požiadavky, nikel sa v hračkách môže nachádzať v koncentráciách rovných alebo nižších ako príslušné koncentrácie stanovené pre klasifikáciu zmesí obsahujúcich ho ako CMR, konkrétne na úrovni 1 %.
- (4) Nikel bol v zmysle nariadenia Rady (EHS) č. 793/93 ⁽⁴⁾ podrobený komplexnému hodnoteniu. V správe Európskej únie o hodnotení rizika z roku 2008 (ďalej len „EU RAR“ – European Union Risk Assessment Report) ⁽⁵⁾ sa dospelo k záveru, že pokiaľ ide o odborné posúdenie karcinogennosti niklu, sú potrebné ďalšie štúdie na vyhodnotenie jeho inhalačnej karcinogennosti. V dodatku k EU RAR z roku 2009 ⁽⁶⁾, ktorý bol vypracovaný na účely prechodných opatrení podľa nariadenia (ES) č. 1907/2006, sa dospelo k záveru, že nie sú na úrovni EÚ potrebné žiadne ďalšie opatrenia, keďže na základe výsledkov dvojročnej štúdie karcinogennosti s inhalačným vystavením potkanov kovovému niklu nevyvynula potreba revízie existujúcej klasifikácie, pokiaľ ide o karcinogennosť látok.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 170, 30.6.2009, s. 1.

⁽²⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 zo 16. decembra 2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí, o zmene, doplnení a zrušení smerníc 67/548/EHS a 1999/45/ES a o zmene a doplnení nariadenia (ES) č. 1907/2006 (Ú. v. EÚ L 353, 31.12.2008, s. 1).

⁽³⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 z 18. decembra 2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemických látok (REACH) a o zriadení Európskej chemickej agentúry, o zmene a doplnení smernice 1999/45/ES a o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 793/93 a nariadenia Komisie (ES) č. 1488/94, smernice Rady 76/769/EHS a smerníc Komisie 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (Ú. v. EÚ L 396, 30.12.2006, s. 1).

⁽⁴⁾ Nariadenie Rady (EHS) č. 793/93 z 23. marca 1993 o vyhodnocovaní a kontrole rizík existujúcich látok. Ú. v. ES 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) V doplnku A k prílohe II k smernici 2009/48/ES sa už umožňuje používanie niklu v nehrdzavejúcej oceli v hračkách, keďže nikel v nehrdzavejúcej oceli sa ukázal ako bezpečný, pokiaľ ide o jeho karcinogénne vlastnosti.
- (6) S cieľom posúdiť zdravotné riziko v súvislosti s prítomnosťou kovového niklu v elektrických hračkách (naneseného pokovovaním, resp. povlakovaním niklom a jeho zliatinami s cieľom zaistenia elektrickej vodivosti) požiadala Komisia Vedecký výbor pre zdravotné a environmentálne riziká (ďalej len „SCHER“ – Scientific Committee on Health and Environmental Risks) o stanovisko. SCHER vo svojom stanovisku „Posúdenie zdravotných rizík v súvislosti s používaním kovového niklu (č. CAS 7440-02-0) v hračkách“ prijatom 25. septembra 2012 konštatuje, že riziko nádoru spôsobené vystavením niklu pri manipulácii s hračkami nie je prítomné, keďže vdychovanie kovového niklu z hračiek je veľmi nepravdepodobné. SCHER ďalej dospel k záveru, že používanie niklu v častiach hračiek umožňujúcich správne elektrické fungovanie hračiek má za následok veľmi nízku pravdepodobnosť vystavenia niklu prostredníctvom perorálneho príjmu alebo príjmu cez pokožku, vzhľadom na obmedzenia týkajúce sa uvoľňovania niklu, ktoré sa uplatňujú na časti hračiek obsahujúce kov, na obmedzenú prístupnosť častí obsahujúcich kov a vzhľadom na to, že časti obsahujúce nikel, ktoré umožňujú správne fungovanie elektrických hračiek, tvoria len malú časť povrchu hračiek. SCHER preto nepredpokladá v danej súvislosti žiadne zdravotné riziká.
- (7) V súlade s prílohou II časti III ods. 5 písm. c) bodom ii) k smernici 2009/48/ES sa používanie CMR látok kategórie 2 nemôže povoliť, ak je predmetná látka zakázaná na použitie v spotrebiteľských výrobkoch podľa nariadenia (ES) č. 1907/2006. V položke 27 prílohy XVII k danému nariadeniu sa stanovuje obmedzenie použitia niklu iba v upínacích predmetoch, ktoré sa vkladajú do prepichnutých uší alebo iných prepichnutých častí ľudského tela, vo výrobkoch určených na priamy a dlhodobý kontakt s pokožkou a vo výrobkoch určených na priamy a dlhodobý kontakt s pokožkou, pokiaľ tieto majú povrchovú úpravu neobsahujúcu nikel. Obmedzenia stanovené v položke 27 prílohy XVII k nariadeniu (ES) č. 1907/2006 nepredstavujú úplný zákaz používania vo všetkých spotrebiteľských výrobkoch v zmysle uvedeného nariadenia. Táto smernica by nemala mať vplyv na uplatňovanie položky 27 prílohy XVII k nariadeniu (ES) č. 1907/2006 na hračky, ktoré sú predmetmi určenými na priamy a dlhotrvajúci kontakt s pokožkou.
- (8) Smernica 2009/48/ES by sa preto mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (9) Opatrenia stanovené v tejto smernici sú v súlade so stanoviskom výboru zriadeného podľa článku 47 smernice 2009/48/ES,

PRIJALA TÚTO SMERNICU:

Článok 1

Doplnok A k prílohe II k smernici 2009/48/ES sa nahrádza takto:

„Doplnok A

Látky kategórie CMR a ich povolené použitie v súlade s časťou III bodmi 4, 5 a 6

Látka	Klasifikácia	Povolené použitie
Nikel	CMR 2	V hračkách a častiach hračiek vyrobených z nehrdzavejúcej ocele. V častiach hračiek, ktoré majú viesť elektrický prúd.“

Článok 2

1. Členské štáty prijímú a uverejnia najneskôr 1. júla 2015 zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia potrebné na dosiahnutie súladu s touto smernicou. Komisii bezodkladne oznámia znenie týchto ustanovení.

Tieto ustanovenia uplatňujú od 1. júla 2015.

Členské štáty uvedú priamo v prijatých opatreniach alebo pri ich úradnom uverejnení odkaz na túto smernicu. Podrobnosti o odkaze upravujú členské štáty.

2. Členské štáty oznámia Komisii znenie hlavných ustanovení vnútroštátnych právnych predpisov, ktoré prijímú v oblasti pôsobnosti tejto smernice.

Článok 3

Táto smernica nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jej uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Článok 4

Táto smernica je určená členským štátom.

V Bruseli 30. júna 2014

Za Komisiu

predseda

José Manuel BARROSO
