

TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR 2014/84/ESB

2015/EES/16/30

frá 30. júní 2014

um breytingu á viðbæti A í II. viðauka við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/48/EB um öryggi leikfanga að því er varðar nikkell (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/48/EB frá 18. júní 2009 um öryggi leikfanga ⁽¹⁾, einkum 3. mgr. 46 gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í tilskipun 2009/48/EB eru settar almennar kröfur um efni, sem eru flokkuð sem krabbameinsvaldandi efni, stökkbreytandi efni eða efni sem hafa eitruhrif á æxlun (CMR-efni), í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 ⁽²⁾. CMR-efni í undirflokk 2 má ekki nota í leikföng, í hluta leikfanga eða í örgreinanlega hluta leikfanga, nema þessi efni séu ein og sér í styrk sem er annaðhvort jafn og eða minni en viðkomandi styrkur sem ákvarðaður er varðandi flokkun blandna sem innihalda þau sem CMR-efni, þau séu óaðgengileg börnum eða notkun þeirra hafi verið leyfð. Framkvæmdastjórnin má heimila notkun á CMR-efnum í undirflokk 2 í leikföngum ef visindanefndin hefur metið notkun á efninu og talið hana örugga, einkum með tilliti til váhrifa, og ekki er bannað að nota efnið í neytendavörur samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 ⁽³⁾. Í viðbæti A í II. viðauka við tilskipun 2009/48/EB er skrá yfir CMR-efni og leyfða notkun þeirra.
- 2) Nikkel (CAS-nr. 7440-02-0) er dæmigerður málmur. Hann er aðallega notaður við framleiðslu á málmblöndum sem innihalda nikkell (þ.m.t. ryðfrítt stál), nikkellhúðun, við framleiðslu á vörum sem innihalda nikkell s.s. rafhlöður og logsuðurfaskaut og við framleiðslu á iðefnum sem innihalda nikkell. Nikkel er einnig notað í leikföng vegna tæringarþols og hárrar rafleiðni, t.d. í líkón af járnbrautarteinum og rafhlöðusnertur.
- 3) Nikkel er flokkað, samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1272/2008, sem krabbameinsvaldandi efni í undirflokk 2. Ef ekki er um að ræða neinar sértækar kröfur getur nikkell verið í leikföngum í styrk, sem er annaðhvort jafn og eða minni en viðkomandi styrkur, sem ákvarðaður er varðandi flokkun blandna sem innihalda þau sem CMR-efni, þ.e. 1%.
- 4) Nikkel var metið ítarlega í reglugerð ráðsins (EBE) nr. 793/93 ⁽⁴⁾. Í áhættumatsskýrslu Evrópusambandsins frá 2008 ⁽⁵⁾ er komist að þeirri niðurstöðu, með tilliti til mats á atvinnustarfsemi að því er varðar krabbameinsvaldandi áhrif, að þörf væri á frekari rannsóknum til að meta krabbameinsvaldandi áhrif af innöndun nikkels. Í viðbót frá 2009 við áhættumatsskýrslu Evrópusambandsins ⁽⁶⁾, sem unnin var vegna umbreytingarráðstafana samkvæmt reglugerð (EB) nr. 907/2006, var komist að þeirri niðurstöðu að ekki væri þörf á frekari ráðstöfunum á vettvangi Sambandsins, þar sem niðurstöður tveggja ára rannsóknar á krabbameinsvaldandi eiginleikum á váhrifum við innöndun á nikkelmálmi á rottur bentu ekki til endurskoðunar á þeirri flokkun krabbameinsvaldandi áhrifa sem er í gildi.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 192, 1.7.2014, bls. 49. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 278/2014 frá 12. desember 2014 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, bíður birtingar.

(1) Stjtið. EB L 170, 30.6.2009, bls. 1.

(2) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 frá 16. desember 2008 um flokkun, merkingu og þökkun efna og blandna, um breytingu og niðurfellingu á tilskipunum 67/548/EBE og 1999/45/EB og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1907/2006 (Stjtið. ESB L 353, 31.12.2008, bls. 1).

(3) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 frá 18. desember 2006 um skráningu, mat, leyfisveitingu og takmarkanir, að því er varðar efni (efnareglurnar (REACH)), um stofnun Efnastofnunar Evrópu, um breytingu á tilskipun 1999/45/EB og um niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EBE) nr. 793/93 og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1488/94, sem og tilskipun ráðsins 76/769/EBE og tilskipunum framkvæmdastjórnarinnar 91/155/EBE, 93/67/EBE, 93/105/EB og 2000/21/EB (Stjtið. ESB L 396, 30.12.2006, bls. 1).

(4) Reglugerð ráðsins (EBE) nr. 793/93 frá 23. mars 1993 um mat og eftirlit með áhættu skráðra efna (Stjtið. EB L 84, 5.4.1993, bls. 1).

(5) <http://echa.europa.eu/documents/10162/cefda8bc-2952-4c11-885f-342aacf769b3>

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

- 5) Í viðbæti A í II. viðauka við tilskipun 2009/48/EB er notkun nikkels í ryðfríu stáli í leikföngum þegar leyfð, þar sem nikkell í ryðfríu stáli hefur reynst vera öruggt að því er varðar krabbameinsvaldandi eiginleika.
- 6) Til að meta heilsufarsáhættu vegna tilvistar nikkelmálms í rafmagnsleikföngum (húðun, yfirborðsmeðferðarefnum og málmblöndum sem auðvelda rafleiðni), bað framkvæmdastjórnin vísindanefndina um heilbrigðis- og umhverfisáhættu um álit. Vísindanefndin um heilbrigðis- og umhverfisáhættu vekur athygli á því, í álitinu „Mat á heilbrigðisáhættu vegna notkunar á nikkelmálmi (CAS-nr. 7440-02-0) í leikföngum“ (Assessment of the Health Risks from the Use of Metallic Nickel (CAS No 7440-02-0) in Toys), sem samþykkt var 25. september 2012, að hætta á æxlum vegna váhrifa af nikkeli þegar leikföng eru meðhöndluð er ekki til staðar þar sem innöndun á nikkelmálmi frá leikföngum er afar ólíkleg. Vísindanefndin um heilbrigðis- og umhverfisáhættu ályktar að notkun á nikkeli í hlutum leikfanga sem gerir kleift að rafmagnsvirkni leikfanga sé með réttum hætti, leiði af sér mjög litla möguleika á váhrifum af nikkeli með inngjöf um munn eða gegnum húð, vegna takmarkana á losun nikkels sem á við um hluta í leikföngum sem innihalda nikkell, takmörkuðu aðgengi að þeim hlutum sem innihalda nikkell og litlum yfirborðsfleti á þeim hlutum sem innihalda nikkell sem gera það að verkum að rafmagnsleikföng virka á réttan hátt. Þess vegna býst vísindanefndin um heilbrigðis- og umhverfisáhættu ekki við heilbrigðisáhættu.
- 7) Í samræmi við ii. lið c-liðar 5. liðar í III. hluta II. viðauka við tilskipun 2009/48/EB, er ekki hægt að heimila notkun á CMR-efnum í undirflokk 2 ef bannað er að nota efnið í neytendavörum samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1907/2006. Í 27. færslu í XVII. viðauka við þá reglugerð eru aðeins sett takmörk við notkun á nikkeli í byrjunarlokkum og -pínum sem eru settir í götuð eyru og aðra gataða hluta mannslíkamans, í hlutum sem ætlað er að vera í beinni og langvarandi snertingu við hörund og í hlutum, sem eru með nikkelfrírri húð, sem ætlað er að vera í beinni og langvarandi snertingu við hörund. Takmarkanirnar í 27. færslu í XVII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006 jafngilda ekki algeru banni á notkun í öllum neytendavörum sem falla undir þá reglugerð. Þessi tilskipun ætti ekki að hafa áhrif á beitingu 27. færslu í XVII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006 að því er varðar leikföng sem er ætlað að vera í beinni og langvarandi snertingu við hörund.
- 8) Því ber að breyta tilskipun 2009/48/EB til samræmis við það.
- 9) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari tilskipun, eru í samræmi við álit nefndarinnar sem komið var á fót í 47. gr. tilskipunar 2009/48/EB.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

Í stað viðbætis A í II. viðauka við tilskipun 2009/48/EB komi eftirfarandi:

„Viðbætur A

Listi yfir efni sem eru krabbameinsvaldandi, stökkbreytandi eða sem hafa eiturrhrif á æxlun og leyfða notkun þeirra í samræmi við 4., 5. og 6. lið III. hluta

Efni	Flokkun	Leyfð notkun
Nikkell	CMR 2	Í leikföngum og hlutum leikfanga úr ryðfríu stáli. Í hlutum leikfanga sem ætlað er að leiða rafstraum.“

2. gr.

1. Aðildarríkin skulu samþykkja og birta nauðsynleg lög og stjórnsýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 1. júlí 2015. Þau skulu þegar í stað senda framkvæmdastjórninni texta þessara ákvæða.

Þau skulu beita þessum ákvæðum frá og með 1. júlí 2015.

Þegar aðildarríkin samþykkja þessi ákvæði skal vera í þeim tilvísun í þessa tilskipun eða þeim fylgja slík tilvísun þegar þau eru birt opinberlega. Aðildarríkin skulu setja nánari reglur um slíka tilvísun.

2. Aðildarríkin skulu senda framkvæmdastjórninni helstu ákvæði úr landslögum sem þau samþykkja um málefni sem tilskipun þessi nær til.

3. gr.

Tilskipun þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

4. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 30. júní 2014.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

José Manuel BARROSO

forseti.
