

**KOMMISJONSDIREKTIV 2014/84/EU****2022/EØS/49/42**

av 30. juni 2014

**om endring av tillegg A i vedlegg II til europaparlaments- og rådsdirektiv 2009/48/EF om sikkerhetskrav til leketøy med hensyn til nikkel(\*)**

EUROPAKOMMISJONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsdirektiv 2009/48/EF av 18. juni 2009 om sikkerhetskrav til leketøy<sup>(1)</sup>, særlig artikkel 46 nr. 3, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Ved direktiv 2009/48/EF fastsettes det alminnelige krav til stoffer som klassifiseres som kreftframkallende, arvestoffskadelige eller reproduksjonstoksiske (CMR-stoffer) i henhold til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1272/2008<sup>(2)</sup>. CMR-stoffer i kategori 2 kan ikke brukes i leketøy, bestanddeler i leketøy eller mikrostrukturelt atskilte deler av leketøy, bortsett fra dersom de finnes i enkeltkonsentrasjoner som er lik eller lavere enn de relevante konsentrasjonene som er fastsatt for klassifisering av blandinger som inneholder slike stoffer, som CMR-stoffer, dersom barn ikke kan komme i kontakt med dem eller dersom deres bruk er tillatt. Kommisjonen kan tillate bruk av CMR-stoffer i kategori 2 i leketøy dersom bruk av stoffet er blitt vurdert av vitenskapskomiteen og funnet sikker, særlig når det gjelder eksponering, og det ikke er forbudt å bruke stoffet i forbruksvarer i henhold til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1907/2006<sup>(3)</sup>. Tillegg A i vedlegg II til direktiv 2009/48/EF inneholder en liste over CMR-stoffer og deres tillatte bruk.
- 2) Nikkel (CAS-nr. 7440-02-0) er et typisk metall. Nikkel anvendes primært i produksjonen av nikkelholdige legeringer (herunder rustfritt stål), ved fornikling, i produksjon av nikkelholdige produkter, f.eks. batterier og sveiseelektroder, og i produksjon av kjemikalier som inneholder nikkel. Nikkel anvendes også i leketøy på grunn av metallens korrosjonsbestandighet og høye elektriske ledningsevne, f.eks. i modelljernbaneskiner og batterikontakter.
- 3) Nikkel er i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 klassifisert som kreftframkallende i kategori 2. I fravær av særlige krav kan leketøy inneholde nikkel i konsentrasjoner som er lik eller lavere enn den relevante konsentrasjonen som er fastsatt for klassifisering av blandinger som inneholder stoffet, som CMR-stoffer, nærmere bestemt 1 %.
- 4) Nikkel var gjenstand for en omfattende vurdering i henhold til rådsforordning (EØF) nr. 793/93<sup>(4)</sup>. I Den europeiske unions risikovurderingsrapport fra 2008<sup>(5)</sup> ble det fastslått at det ved vurdering av nikkel i yrkessammenheng var behov for ytterligere undersøkelser for å vurdere stoffets kreftframkallende egenskaper ved innånding. I tillegg fra 2009<sup>(6)</sup> til Den europeiske unions risikovurderingsrapport, som ble utarbeidet for å oppfylle overgangstiltakene i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006, ble det fastslått at det ikke var behov for ytterligere tiltak på unionsplan da resultatene av en toårig undersøkelse av metallens kreftframkallende egenskaper hos rotter som måtte innånde metallisk nikkel, ikke pekte i retning av en revisjon av den eksisterende klassifiseringen av kreftframkallende egenskaper.

(\*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 192 av 1.7.2014, s. 49, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 278/2014 av 12. desember 2014 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 71 av 26.11.2015, s. 30.

(1) EUT L 170 av 30.6.2009, s. 1.

(2) Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1272/2008 av 16. desember 2008 om klassifisering, merking og emballering av stoffer og stoffblandinger, om endring og oppheving av direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF, og om endring av forordning (EF) nr. 1907/2006 (EUT L 353 av 31.12.2008, s. 1).

(3) Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1907/2006 av 18. desember 2006 om registrering, vurdering og godkjenning av samt begrensninger for kjemikalier (REACH), om opprettelse av et europeisk kjemikaliebyrå, om endring av direktiv 1999/45/EF og om oppheving av rådsforordning (EØF) nr. 793/93 og kommisjonsforordning (EF) nr. 1488/94 samt rådsdirektiv 76/769/EØF og kommisjonsdirektiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF (EUT L 396 av 30.12.2006, s. 1).

(4) Rådsforordning (EØF) nr. 793/93 av 23. mars 1993 om vurdering og kontroll av risikoer ved eksisterende stoffer (EFT L 84 av 5.4.1993, s. 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](http://echa.europa.eu/documents/10162/13630/nickel_denmark_en.pdf).

- 5) I henhold til tillegg A i vedlegg II til direktiv 2009/48/EF er bruk av nikkel i leketøy av rustfritt stål allerede tillatt, da det er fastslått at nikkel i rustfritt stål er sikkert med tanke på kreftframkallende egenskaper.
- 6) For å vurdere helserisikoen forbundet med forekomst av metallisk nikkel i elektroniske leketøy (overflatebehandling, belegg og legeringer som muliggjør elektrisk ledningsevne), anmodet Kommisjonen Vitenskapskomiteen for helse- og miljørisiko (SCHER) om en uttalelse. SCHER anfører i sin uttalelse «Assessment of the Health Risks from the Use of Metallic Nickel (CAS No 7440-02-0) in Toys», vedtatt 25. september 2012, at det ikke foreligger noen risiko for svulster som følge av eksponering for nikkel ved håndtering av leketøy da innånding av metallisk nikkel fra leketøy er svært lite sannsynlig. SCHER konkluderte videre at bruk av nikkel i deler av leketøy som sikrer at elektriske leketøy fungerer korrekt, innebærer en lav risiko for eksponering for nikkel via munnen og huden da det er begrensninger på hvor mye nikkel metallholdige deler av leketøy kan avgi, den begrensede tilgjengeligheten til metallholdige deler og den begrensede overflaten på nikkelholdige deler som sikrer at elektriske leketøy fungerer korrekt. SCHER forventer derfor ingen helserisikoer.
- 7) I samsvar med nr. 5 bokstav c) ii) 9 del III i vedlegg II til direktiv 2009/48/EF kan ikke bruken av CMR-stoffer i kategori 2 tillates dersom stoffet er forbudt å bruke i forbruksvarer i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006. Post 27 i vedlegg XVII til nevnte forordning begrenser bruken av nikkel i stenger og kuler som settes i piercede ører og andre piercede kroppsdelar, i produkter beregnet på å komme i direkte og langvarig kontakt med huden og i produkter beregnet på å komme i direkte og langvarig kontakt med huden der disse har et nikkelfritt belegg. Begrensningene i post 27 i vedlegg XVII til forordning (EF) nr. 1907/2006 innebærer ikke et totalforbud mot bruk i forbruksvarer som er omfattet av nevnte forordning. Dette direktiv bør ikke berøre anvendelsen av post 27 i vedlegg XVII til forordning (EF) nr. 1907/2006 på leketøy som er produkter beregnet på å komme i direkte og langvarig kontakt med huden.
- 8) Direktiv 2009/48/EF bør derfor endres.
- 9) Tiltakene fastsatt i dette direktiv er i samsvar med uttalelse fra komiteen nedsatt ved artikkel 47 i direktiv 2009/48/EF —

VEDTATT DETTE DIREKTIV:

#### Artikkel 1

Tillegg A i vedlegg II til direktiv 2009/48/EF skal lyde:

«Tillegg A

#### Liste over CMR-stoffer og deres tillatte bruk i samsvar med del III nr. 4, 5 og 6

Stoff	Klassifisering	Tillatt bruk
Nikkel	CMR 2	I leketøy og bestanddeler av leketøy som er laget av rustfritt stål. I bestanddeler av leketøy som skal lede elektrisk strøm.»

#### Artikkel 2

1. Medlemsstatene skal innen 1. juli 2015 vedta og kunngjøre de lover og forskrifter som er nødvendige for å etterkomme dette direktiv. De skal umiddelbart oversende Kommisjonen teksten til disse bestemmelsene.

De skal anvende disse bestemmelsene fra 1. juli 2015.

Disse bestemmelsene skal, når de vedtas av medlemsstatene, inneholde en henvisning til dette direktiv, eller det skal vises til direktivet når de kunngjøres. Nærmere regler for henvisningen fastsettes av medlemsstatene.

2. Medlemsstatene skal oversende Kommisjonen teksten til de viktigste internrettslige bestemmelser som de vedtar på det området dette direktiv omhandler.

*Artikkel 3*

Dette direktiv trer i kraft den 20. dag etter at det er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

*Artikkel 4*

Dette direktiv er rettet til medlemsstatene.

Utferdiget i Brussel, 30. juni 2014.

*For Kommisjonen*

José Manuel BARROSO

*President*

---