ΟΔΗΓΙΑ 2004/96/ΕΚ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 27ης Σεπτεμβρίου 2004

για την τροποποίηση της οδηγίας 76/769/ΕΟΚ του Συμβουλίου όσον αφορά τους περιορισμούς σχετικά με την εμπορία και τη χρήση νικελίου σε συναρμολογούμενα στελέχη που εισάγονται σε διατρηθέντα μέρη του ανθρωπίνου σώματος, με σκοπό την προσαρμογή του παραρτήματος Ι στην τεχνική πρόοδο

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

την οδηγία 76/769/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 27ης Ιουλίου 1976, περί προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών που αφορούν περιορισμούς κυκλοφορίας στην αγορά και χρήσεως μερικών επικινδύνων ουσιών και παρασκευασμάτων [1], και ιδίως το άρθρο 2α,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Σύμφωνα με την οδηγία 76/769/ΕΟΚ, όπως τροποποιήθηκε από την οδηγία 94/27/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου [2], το νικέλιο και οι ενώσεις του δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε ορισμένα συναρμολογούμενα στελέχη που εισάγονται σε διατρηθέντα μέρη του ανθρωπίνου σώματος και σε ορισμένα άλλα προϊόντα, εκτός εάν είναι σύμφωνα με τις απαιτήσεις που ορίζει η οδηγία 76/769/ΕΟΚ.

(2) Ο κίνδυνος ευαισθητοποίησης του ανθρώπου στο νικέλιο με συναρμολογούμενα στελέχη που εισάγονται σε διατρηθέντα μέρη του σώματός του αξιολογήθηκε προσφάτως σε μια επικεντρωμένη αξιολόγηση κινδύνου· η εν λόγω αξιολόγηση κινδύνου κατέληξε στο συμπέρασμα ότι ένα όριο μετανάστευσης για τα συναρμολογούμενα στελέχη που εισάγονται σε διατρηθέντα μέρη του ανθρωπίνου σώματος θα ήταν πιο κατάλληλο από ένα όριο περιεκτικότητας.

(3) Το νέο ποσοστό απελευθέρωσης νικελίου (όριο μετανάστευσης) πρέπει να αναπροσαρμοστεί με τον πολλαπλασιαστικό παράγοντα που ορίζεται στο πρότυπο ΕΝ 1811 προκειμένου να αντισταθμιστούν οι διεργαστηριακές διακυμάνσεις και οι ανακρίβειες των μετρήσεων. Η ευρωπαϊκή επιτροπή τυποποίησης (ΕΕΤ) καλείται να αναθεωρήσει το πρότυπο ΕΝ 1811, ιδίως όσον αφορά το συντελεστή αναπροσαρμογής, και να προετοιμάσει ένα αναθεωρημένο πρότυπο χωρίς συντελεστή αναπροσαρμογής ή με μικρότερο συντελεστή αναπροσαρμογής, εάν χρειαστεί.

(4) Η εν λόγω αξιολόγηση κινδύνου διαβιβάστηκε στην επιστημονική επιτροπή για την τοξικότητα, την οικοτοξικότητα και το περιβάλλον (ΕΕΤΟΠ) για αξιολόγηση από ομοτίμους και η ΕΕΤΟΠ επιβεβαίωσε ότι ένα όριο μετανάστευσης για το νικέλιο μπορεί να προκαλέσει χαμηλότερους κινδύνους ευαισθητοποίησης από ό,τι ένα όριο περιεκτικότητας.

(5) Οι διατάξεις της παρούσας οδηγίας λαμβάνουν υπόψη την τρέχουσα κατάσταση των γνώσεων, της επιστήμης και των τεχνικών.

(6) Η παρούσα οδηγία πρέπει να εφαρμοστεί με την επιφύλαξη της κοινοτικής νομοθεσίας που ορίζει τις ελάχιστες απαιτήσεις για την προστασία των εργαζομένων, και ειδικότερα της οδηγίας 89/391/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 12ης Ιουνίου 1989, σχετικά με την εφαρμογή μέτρων για την προώθηση της βελτίωσης της ασφάλειας και της υγείας των εργαζομένων κατά την εργασία [3], και της οδηγίας 2004/37/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 29ης Απριλίου 2004, σχετικά με την προστασία των εργαζομένων από τους κινδύνους που συνδέονται με την έκθεση σε καρκινογόνους ή μεταλλαξιογόνους παράγοντες κατά την εργασία [4] (έκτη ειδική οδηγία κατά την έννοια του άρθρου 16 παράγραφος 1 της οδηγίας 89/391/ΕΟΚ).

(7) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα οδηγία είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής για την προσαρμογή στην τεχνική πρόοδο των οδηγιών για την άρση των τεχνικών εμποδίων στο εμπόριο επικίνδυνων ουσιών και παρασκευασμάτων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

Άρθρο 1

Το παράρτημα Ι της οδηγίας 76/769/ΕΟΚ τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα της παρούσας οδηγίας.

Άρθρο 2

1. Τα κράτη μέλη θεσπίζουν και δημοσιεύουν, το αργότερο έως την 1η Αυγούστου 2005, τις νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις που απαιτούνται για τη συμμόρφωση με την παρούσα οδηγία. Ανακοινώνουν αμέσως στην Επιτροπή το κείμενο των εν λόγω διατάξεων και πίνακα αντιστοιχίας μεταξύ αυτών των διατάξεων και της παρούσας οδηγίας.

[1] ΕΕ L 262 της 27.9.1976, σ. 201· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 2004/21/ΕΚ της Επιτροπής (ΕΕ L 57 της 25.2.2004, σ. 4).
[2] ΕΕ L 188 της 22.7.1994, σ. 1.
[3] ΕΕ L 183 της 29.6.1989, σ. 1· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1882/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 284 της 31.10.2003, σ. 1).
[4] ΕΕ L 158 της 30.4.2004, σ. 50.

Εφαρμόζουν τις εν λόγω διατάξεις από την 1η Σεπτεμβρίου 2005.

Όταν τα κράτη μέλη θεσπίζουν τις ανωτέρω διατάξεις, αυτές περιέχουν παραπομπή στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από παρόμοια παραπομπή κατά την επίσημη δημοσίευσή τους. Ο τρόπος της παραπομπής καθορίζεται από τα κράτη μέλη.

2. Τα κράτη μέλη κοινοποιούν στην Επιτροπή τα κείμενα των κύριων διατάξεων εθνικού δικαίου που εκδίδουν στον τομέα που καλύπτεται από την παρούσα οδηγία.

Άρθρο 3

Η παρούσα οδηγία αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή της στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Άρθρο 4

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 27 Σεπτεμβρίου 2004.

Για την Επιτροπή
Olli REHN
Μέλος της Επιτροπής

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Στο παράρτημα I της οδηγίας 76/769/ΕΟΚ, στο σημείο 28, Νικέλιο, το σημείο 1 της δεύτερης στήλης αντικαθίσταται από την ακόλουθη φράση:

«1. σε όλα τα συναρμολογούμενα στελέχη, που εισάγονται σε διατρηθέντα αυτιά και άλλα διατρηθέντα μέρη του ανθρωπίνου σώματος, εκτός εάν το ποσοστό απελευθέρωσης νικελίου από τα εν λόγω στελέχη είναι μικρότερο από 0,2 μg/cm^2 εβδομαδιαίως (όριο μετανάστευσης)·».