KOMMISSIONENS DIREKTIV 2004/96/EG

av den 27 september 2004

om ändring av rådets direktiv 76/769/EEG när det gäller begränsning av användning och utsläppande på marknaden av nickel i piercinginlägg för att anpassa bilaga I till den tekniska utvecklingen

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av rådets direktiv 76/769/EEG av den 27 juli 1976 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om begränsning av användning och utsläppande på marknaden av vissa farliga ämnen och preparat (beredningar) [1], särskilt artikel 2a i detta, och

av följande skäl:

(1) Enligt direktiv 76/769/EEG, senast ändrat genom Europaparlamentets och rådets direktiv 94/27/EG [2], får nickel och dess föreningar bara användas i vissa piercinginlägg och vissa andra produkter om de uppfyller kraven i direktiv 76/769/EEG.

(2) Risken för att människor skall utveckla allergi mot nickel vid användning av piercinginlägg har nyligen analyserats i en riktad riskbedömning. Slutsatsen var att gränsvärden för migrering från piercinginlägg vore ett lämpligare alternativ än gränsvärden för nickelinnehåll.

(3) Det nya gränsvärdet för den mängd nickel som får avges (gränsvärde för migrering) bör anpassas efter den multiplikationsfaktor som fastställs i EN 1811 för att kompensera för variationer mellan laboratorier och felaktiga mätningar. Europeiska standardiseringsorganisationen (CEN) uppmanas att se över EN 1811, särskilt med hänsyn till justeringsfaktorn, och att utarbeta en reviderad standard utan justeringsfaktor eller eventuellt med en mindre justeringsfaktor.

(4) Riskbedömningen överlämnades till Vetenskapliga kommittén för toxicitet, ekotoxicitet och miljö (CSTEE) för expertgranskning, och kommittén bekräftade att gränsvärden för nickelmigrering kan medföra mindre allergirisker än gränsvärden för nickelinnehåll.

(5) Bestämmelserna i detta direktiv tar hänsyn till den aktuella situationen när det gäller kunskap, vetenskap och teknik.

(6) Detta direktiv påverkar inte gemenskapens lagstiftning om minimikrav för arbetarskydd, särskilt inte bestämmelserna i rådets direktiv 89/391/EEG av den 12 juni 1989 om åtgärder för att främja förbättringar av arbetstagarnas säkerhet och hälsa i arbetet [3], och Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/37/EG av den 29 april 2004 om skydd för arbetstagare mot risker vid exponering för carcinogener eller mutagena ämnen i arbetet (sjätte särdirektivet enligt artikel 16.1 i rådets direktiv 89/391/EEG) [4].

(7) De åtgärder som föreskrivs i detta direktiv är förenliga med yttrandet från kommittén för anpassning till teknisk utveckling av direktiven om avskaffandet av tekniska handelshinder för farliga ämnen och preparat.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilaga I till direktiv 76/769/EEG ändras i enlighet med bilagan till detta direktiv.

Artikel 2

1. Medlemsstaterna skall anta och offentliggöra de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv senast den 1 augusti 2005. De skall genast sända dessa bestämmelser och en jämförelsetabell över dem och direktivet till kommissionen.

[1] EGT L 262, 27.9.1976, s. 201. Direktivet senast ändrat genom kommissionens direktiv 2004/21/EG (EUT L 57, 25.2.2004, s. 4).
[2] EGT L 188, 22.7.1994, s. 1.
[3] EGT L 183, 29.6.1989, s. 1. Direktivet senast ändrat genom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1882/2003 (EUT L 284, 31.10.2003, s. 1).
[4] EUT L 158, 30.4.2004, s. 50.

De skall tillämpa dessa bestämmelser från och med den 1 september 2005.

När en medlemsstat antar dessa bestämmelser skall de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen skall göras skall varje medlemsstat själv utfärda.

2. Medlemsstaterna skall till kommissionen överlämna de viktigaste nationella bestämmelser som de antar på det område som omfattas av detta direktiv.

Artikel 3

Detta direktiv träder i kraft den tjugonde dagen efter det att det offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Artikel 4

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 27 september 2004.

På kommissionens vägnar
Olli REHN
Ledamot av kommissionen

BILAGA

I bilaga I till direktiv 76/769/EEG ersätts punkt 28, Nickel, punkt 1 i andra kolumnen med följande:

”1. i alla stift, ringar och andra inlägg som efter håltagning placeras i öron eller andra delar av människokroppen, såvida inte den nickelhalt som avges från dessa inlägg är mindre än 0,2 µg/cm^2/vecka (gränsvärde för migrering);”