

I

(Retsakter hvis offentliggørelse er obligatorisk)

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV 94/27/EF

af 30. juni 1994

om tolvte ændring (*) af direktiv 76/769/EØF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes administrativt eller ved lov fastsatte bestemmelser om begrænsning af markedsføring og anvendelse af visse farlige stoffer og præparater

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN
EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, særlig artikel 100 A,

under henvisning til forslag fra Kommissionen ⁽¹⁾,

under henvisning til udtalelse fra Det Økonomiske og Sociale Udvalg ⁽²⁾, og

i henhold til fremgangsmåden i traktatens artikel 189 B ⁽³⁾, og

ud fra følgende betragtninger:

Ved traktatens artikel 8 A etableres et område uden indre grænser med fri bevægelighed for varer, personer, tjenesteydelser og kapital;

arbejdet på at gennemføre det indre marked bør føre til en gradvis forbedring af livskvaliteten, sundhedsbeskyttelsen og forbrugernes sikkerhed; de foranstaltninger, der foreslås i dette direktiv ligger i forlængelse af Rådets resolution af 9. november 1989 om de fremtidige prioriteter for en intensiveret forbrugerbeskyttelsespolitik;

tilstedeværelsen af nikkel i visse genstande, som kommer i direkte og langvarig berøring med huden, kan gøre mennesker overfølsomme over for nikkel og føre til allergiske reaktioner; anvendelsen af nikkel i sådanne genstande bør derfor begrænses;

en medlemsstat har allerede indført en række foranstaltninger på sit område for at begrænse overfølsomhed over

for nikkel og nikkelallergi, og en anden har planer om på sit område at indføre en række andre foranstaltninger; der er således fare for, at der vil opstå handelshindringer;

det er nødvendigt at fastlægge de afprøvningsmetoder, der skal anvendes for at attestere overensstemmelse med direktivet og at offentliggøre dem inden direktivets anvendelse; for disse afprøvningsmetoder skal der gælde en europæisk standard;

de begrænsninger i anvendelsen af nikkel, som visse medlemsstater allerede har vedtaget eller planlagt, vil indvirke direkte på det indre markeds gennemførelse og funktion; det er derfor nødvendigt at foretage en indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovbestemmelser på dette område og i overensstemmelse hermed at ændre bilag I til Rådets direktiv 76/769/EØF ⁽⁴⁾ —

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

Artikel 1

Bilag I til direktiv 76/769/EØF ændres som angivet i bilaget til nærværende direktiv.

Artikel 2

1. Medlemsstaterne vedtager de love og administrative bestemmelser, der er nødvendige for at efterkomme dette direktiv, senest seks måneder efter at Kommissionen i *De Europæiske Fællesskabers Tidende* har offentliggjort de standarder, som er fastlagt af den europæiske standardiseringsorganisation for de afprøvningsmetoder, der skal anvendes for at attestere overensstemmelse med direktivet, eller seks måneder efter at nærværende direktiv er udstedt, såfremt denne dato ligger efter den førstnævnte, således at:

⁽⁴⁾ EFT nr. L 262 af 27. 9. 1976, s. 201; direktivet er senest ændret ved direktiv 91/339/EØF (EFT nr. L 186 af 12. 7. 1991, s. 64).

(*) Kommissionens forslag fremstod som fjortende ændring af direktiv 76/769/EØF (EFT nr. C 116 af 27. 4. 1993, s. 18).

⁽¹⁾ EFT nr. C 116 af 27. 4. 1993, s. 18.

⁽²⁾ EFT nr. C 304 af 10. 11. 1993, s. 2.

⁽³⁾ Europa-Parlamentets udtalelse af 2. december 1993 (EFT nr. C 342 af 20. 12. 1993, s. 15), Rådets fælles holdning af 4. marts 1994 (EFT nr. C 137 af 19. 5. 1994, s. 60) og Europa-Parlamentets afgørelse af 5. maj 1994 (endnu ikke offentliggjort i Tidende).

- ingen producent eller importør seks måneder efter udløbet af den pågældende frist kan markedsføre produkter, som ikke opfylder kravene i dette direktiv
- produkter, som ikke opfylder kravene i dette direktiv, 18 måneder efter udløbet af den pågældende frist ikke kan sælges eller afsættes til den endelige forbruger, medmindre de er markedsført inden den omhandlede frists udløb.

eller de ledsages af en sådan henvisning ved offentliggørelsen. De nærmere regler for denne henvisning fastsættes af medlemsstaterne.

Artikel 3

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 30. juni 1994.

De underretter straks Kommissionen herom.

*På Europa-Parlamentets
vegne*

På Rådets vegne

2. Når medlemsstaterne vedtager de i stk. 1 omhandlede bestemmelser, henvises der deri til dette direktiv,

E. KLEPSCH
Formand

A. BALTAS
Formand

BILAG

»28. Nikkel
CAS nr. 7440-02-0
EINECS nr. 2311114
og forbindelser heraf

Må ikke anvendes:

- 1) i stikkere, som indsættes i hullede ører og andre hullede legemsdele under helingen af det sår, der opstår, når hullet laves, uanset om de senere fjernes, medmindre de pågældende stikkere er homogene og nikkelkoncentrationen — udtrykt som nikkelmassens procentdel af den samlede masse — er på under 0,05 %
- 2) i produkter, der er beregnet til at komme i direkte og langvarig berøring med huden, som f.eks.
 - øreringe
 - halskæder, armbånd og -lænker, fodlænker og fingerringe
 - bagkapsler på armbåndsure, urremme og -spænder
 - nittede knapper, spænder, nitter, lynlåse og metalmærker i beklædningsgenstandesåfremt nikkelafgivelsen fra de dele deraf, der kommer i direkte og langvarig berøring med huden, er større end 0,5 µg/cm²/uge
- 3) i produkter, som dem der er anført i punkt 2, hvor disse er forsynet med en nikkefri belægning, medmindre denne belægning er tilstrækkelig til at sikre, at nikkelafgivelsen fra de dele af disse produkter, der kommer i direkte og langvarig berøring med huden, ikke er større end 0,5 µg/cm²/uge i en periode på mindst to år ved normal anvendelse af produkter.

Endvidere må produkter, som er omfattet af ovenstående punkt 1, 2 og 3 ikke markedsføres, medmindre de er i overensstemmelse med kravene i disse punkter.»