

KOMMISSIONENS DIREKTIV 2004/96/EF

af 27. september 2004

om ændring af Rådets direktiv 76/769/EØF for så vidt angår begrænsning af markedsføring og anvendelse af nikkel i piercing-stikkere for at tilpasse dets bilag I til den tekniske udvikling

(EØS-relevant tekst)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

grænse for nikkelmigration vil kunne indebære ringere risiko for sensibilisering end en grænse for nikkelindholdet.

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

(5) De i dette direktiv fastlagte bestemmelser tager hensyn til det nuværende stade med hensyn til viden, videnskab og teknikker.

under henvisning til Rådets direktiv 76/769/EØF af 27. juli 1976 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes administrativt eller ved lov fastsatte bestemmelser om begrænsning af markedsføring og anvendelse af visse farlige stoffer og præparater⁽¹⁾, særlig artikel 2a, og

(6) Dette direktiv bør ikke berøre Fællesskabets minimumsforskrifter for beskyttelse af arbejdstagerne, som fastlagt navnlig i Rådets direktiv 89/391/EØF af 12. juni 1989 om iværksættelse af foranstaltninger til forbedring af arbejdstagernes sikkerhed og sundhed under arbejdet⁽³⁾ og i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/37/EF af 29. april 2004 om beskyttelse af arbejdstagerne mod risici for under arbejdet at være udsat for kræftfremkaldende stoffer eller mutagener (sjette særdirektiv i henhold til artikel 16, stk. 1, i direktiv 89/391/EØF)⁽⁴⁾.

ud fra følgende betragtninger:

(7) Foranstaltningerne i dette direktiv er i overensstemmelse med udtalelse fra Udvalget for Tilpasning til den Tekniske Udvikling af direktiver om fjernelse af tekniske hindringer for handel med farlige stoffer og præparater —

(1) I henhold til direktiv 76/769/EØF, som ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 94/27/EF⁽²⁾, må nikkel og forbindelser heraf ikke anvendes i visse piercing-stikkere og visse andre produkter, medmindre de opfylder kravene i direktiv 76/769/EØF.

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

(2) Risikoen for menneskers sensibilisering over for nikkel som følge af anvendelse af piercing-stikkere er for nylig blevet vurderet i en målrettet risikovurdering. I risikovurderingen konkluderes det, at en migrationsgrænse for piercing-stikkere ville være mere hensigtsmæssig end en indholdsgrænse.

Artikel 1

(3) Den nye nikkelafgivelseshastighed (migrationsgrænse) bør justeres med den multiplikationsfaktor, der er fastlagt i EN 1811, for at kompensere for variationer mellem laboratorier og måleøjagtigheder. Den Europæiske Standardiseringsorganisation (CEN) opfordres til at revidere EN 1811, især for så vidt angår justeringsfaktoren, og udarbejde en revideret standard uden justeringsfaktor eller eventuelt med en mindre justeringsfaktor.

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

Artikel 2

(4) Risikovurderingen har været forelagt Den Videnskabelige Komité for Toksicitet, Økotoksicitet og Miljø (SCTEE) til ekspertgennemgang, og SCTEE har bekræftet, at en

1. Medlemsstaterne vedtager og offentliggør senest den 1. august 2005 de love og administrative bestemmelser, der er nødvendige for at efterkomme dette direktiv. De tilsender straks Kommissionen disse bestemmelser med en sammenligningstabel, som viser sammenhængen mellem de pågældende bestemmelser og dette direktiv.

⁽¹⁾ EFT L 262 af 27.9.1976, s. 201. Senest ændret ved Kommissionens direktiv 2004/21/EF (EUT L 57 af 25.2.2004, s. 4).

⁽³⁾ EFT L 183 af 29.6.1989, s. 1. Ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1882/2003 (EUT L 284 af 31.10.2003, s. 1).

⁽²⁾ EFT L 188 af 22.7.1994, s. 1.

⁽⁴⁾ EUT L 158 af 30.4.2004, s. 50.

De anvender disse bestemmelser fra den 1. september 2005.

Artikel 3

Dette direktiv træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Bestemmelserne skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for henvisningen fastsættes af medlemsstaterne.

Artikel 4

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 27. september 2004.

2. Medlemsstaterne tilsender Kommissionen de vigtigste nationale bestemmelser, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv.

På Kommissionens vegne

Olli REHN

Medlem af Kommissionen

BILAG

I bilag I til direktiv 76/769/EØF foretages følgende ændringer i punkt 28 — »Nikkel« — punkt 1 i anden kolonne:

»1) i alle stikkere, som indsættes i hullede ører og andre hullede legemsdele, medmindre nikkelafrigivelsen fra sådanne stikkere er mindre end $0,2 \mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{uge}$ (migrationsgrænse)«.
