I

(Actos cuya publicación es una condición para su aplicabilidad)

DIRECTIVA 94/27/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

de 30 de junio de 1994

por la que se modifica por duodécima (*) vez la Directiva 76/769/CEE relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros que limitan la comercialización y el uso de determinadas sustancias y preparados peligrosos

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea y, en particular, su artículo 100 A,

Vista la propuesta de la Comisión ⁽¹⁾,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social ⁽²⁾,

Con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 189 B del Tratado ⁽³⁾,

Considerando que en el artículo 8 A del Tratado se establece un espacio sin fronteras interiores en el que las mercancías, personas, servicios y capitales deben poder circular libremente;

Considerando que los trabajos sobre el mercado interior deberían mejorar gradualmente la calidad de vida, la protección sanitaria y la seguridad de los consumidores; que las medidas propuestas en la presente Directiva están en la línea de la Resolución del Consejo de 9 de noviembre de 1989 sobre futuras prioridades para el relanzamiento de la política de protección de los consumidores;

Considerando que la presencia de níquel en determinados objetos que están en contacto directo y prolongado con la piel puede causar la sensibilización del ser humano al níquel y provocar reacciones alérgicas; que, por estas razones, conviene limitar el uso del níquel en dichos objetos;

Considerando que un Estado miembro ya ha introducido en su territorio una serie de medidas de control para

limitar la sensibilización y la alergia al níquel, y que un segundo Estado miembro tiene la intención de introducir en su territorio otra serie distinta de medidas de control y que, por lo tanto, existe el peligro de que se creen trabas a los intercambios;

Considerando que deben especificarse los métodos de prueba utilizados para comprobar la conformidad con las disposiciones de la presente Directiva y publicarse antes de que la misma entre en vigor; que dichos métodos deberán ser objeto de normas europeas;

Considerando que las limitaciones sobre el uso del níquel ya aprobadas o previstas por determinados Estados miembros afectan directamente a la realización y el funcionamiento del mercado interior; que, en consecuencia, es necesario aproximar las legislaciones de los Estados miembros en este terreno y, por lo tanto, modificar el Anexo I de la Directiva 76/769/CEE ⁽⁴⁾,

HAN ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

El Anexo I de la Directiva 76/769/CEE se completa con el texto que figura en el Anexo de la presente Directiva.

Artículo 2

1. Los Estados miembros adoptarán las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva, a más tardar seis meses después de la publicación en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas* por la Comisión de las normas adoptadas por el Centro Europeo de Normalización (CEN) sobre el conjunto de los procedimientos de pruebas utilizadas para acreditar la conformidad de los productos a la presente Directiva, o seis meses después de la adopción de la presente Directiva, si dicha fecha fuere posterior a la primera, a fin de que:

⁽⁴⁾ DO nº L 262 de 27. 9. 1976, p. 201. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 91/339/CEE (DO nº L 186 de 12. 7. 1991, p. 64).

(*) La propuesta de la Comisión fue presentada como decimocuarta modificación de la Directiva 76/769/CEE (DO nº C 116 de 27. 4. 1993, p. 18).

⁽¹⁾ DO nº C 116 de 27. 4. 1993, p. 18.

⁽²⁾ DO nº C 304 de 10. 11. 1993, p. 2.

⁽³⁾ Dictamen del Parlamento Europeo de 2 de diciembre de 1993 (DO nº C 342 de 20. 12. 1993, p. 15), Posición Común del Consejo de 4 de marzo de 1994 (DO nº C 137 de 19. 5. 1994, p. 60) y Decisión del Parlamento Europeo de 5 de mayo de 1994 (no publicada aún en el Diario Oficial).

- seis meses después de la expiración de uno de dichos plazos, según el caso ningún fabricante ni importador comercialice productos que no cumplan lo dispuesto en la presente Directiva;
- dieciocho meses después de la expiración de uno de dichos plazos, según el caso no puedan venderse ni comercializarse al consumidor final los productos que no cumplan lo dispuesto en la presente Directiva, salvo si se han comercializado antes de la expiración de dicho plazo;

Informarán de ello inmediatamente a la Comisión.

2. Cuando los Estados miembros adopten las disposiciones contempladas en el apartado 1, éstas incluirán una

referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia.

Artículo 3

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 30 de junio de 1994.

Por el Parlamento Europeo

El Presidente

E. KLEPSCH

Por el Consejo

El Presidente

A. BALTAS

ANEXO

No podrá utilizarse:

«28. Nickel
Nº CAS 7440-02-0
Nº EINECS 2311114
y sus compuestos

1. En los dispositivos dotados de pasador que se introducen, de forma temporal o definitiva, en las perforaciones de las orejas u otras partes del cuerpo humano durante la epitelización de las heridas causadas por la perforación, a menos que sean homogéneos y su concentración de níquel (proporción de níquel en la masa total) sea inferior al 0,05 %.
2. En productos destinados a entrar en contacto directo y prolongado con la piel, tales como:
 - pendientes,
 - collares, brazaletes y cadenas, cadenas de tobillo y anillos,
 - cajas de relojes de pulsera, correas y hebillas de reloj,
 - botones, hebillas, remaches, cremalleras y etiquetas, metálicas utilizadas en prendas de vestir,
 si el níquel liberado de las partes de estos objetos en contacto directo y prolongado con la piel supera los $0,5 \mu\text{cm}^2/\text{semana}$.
3. En los productos como los enumerados en el punto 2 que estén dotados de revestimiento que no contenga níquel, salvo que dicho revestimiento baste para garantizar que el níquel liberado de las partes de dichos productos en contacto directo y prolongado con la piel no supera los $0,5 \mu\text{cm}^2/\text{semana}$ durante un período de al menos 2 años de utilización normal del producto.

No podrán comercializarse tampoco los productos indicados en los puntos 1, 2 y 3, salvo que cumplan los requisitos que en los mismos se establecen.»