

**KOMISSION DIREKTIIVI 2004/96/EY,****annettu 27 päivänä syyskuuta 2004,****neuvoston direktiivin 76/769/ETY muuttamisesta sen liitteen I mukauttamiseksi tekniikan kehitykseen ihon lävistyksessä käytettävien ensiasennuskorujen nikkelin markkinoille saattamisen ja käytön rajoitusten osalta****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon vaarallisten aineiden ja valmisteiden markkinoille saattamisen ja käytön rajoituksia koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 27 päivänä heinäkuuta 1976 annetun neuvoston direktiivin 76/769/ETY<sup>(1)</sup> ja erityisesti sen 2 a artiklan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Direktiivin 76/769/ETY, sellaisena kuin se on muutettuna Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 94/27/EY<sup>(2)</sup>, mukaisesti nikkeliä ja nikkeliyhdisteitä ei saa käyttää tietyissä ihon lävistyksessä käytettävissä ensiasennuskoruissa eikä tietyissä muissa tuotteissa, elleivät nämä korut tai tuotteet ole direktiivissä 76/769/ETY vahvistettujen vaatimusten mukaisia.
- (2) Ihmisten nikkelille herkistymisen riskiä ihon lävistyksessä käytettävien ensiasennuskorujen kautta on äskettäin arvioitu kohdennetussa riskinarvioinnissa, jossa todetaan, että ihon lävistyksessä käytettävien ensiasennuskorujen siirtymien raja-arvo olisi tarkoituksenmukaisempi kuin pitoisuuden raja-arvo.
- (3) Tässä direktiivissä säädettyä uutta vapautuvan nikkelin määrää (siirtymien raja-arvoa) olisi mukautettava soveltamalla siihen standardissa EN 1811 vahvistettua kerrointa laboratoriodien välisten vaihtelujen ja mittausepävarmuuksien kompensoimiseksi. Euroopan standardointikomiteaa pyydetään tarkastelemaan uudelleen standardia EN 1811 erityisesti korjauskertoimen osalta sekä laatimaan tarkistettu standardi, jossa korjauskerrointa ei ole tai jossa se on pienempi.
- (4) Riskinarviointi on toimitettu myrkyllisyyttä, ekomyrkyllisyyttä ja ympäristöä käsittelevälle tiedekomitealle (CSTEE)

vertaisarviointia varten, ja CSTEE on vahvistanut, että nikkelin siirtymien raja-arvo voi johtaa pienempiin herkistymisriskeihin kuin nikkelin pitoisuuden raja-arvo.

- (5) Tämän direktiivin säännöksissä otetaan huomioon tiedon, tieteen ja tekniikan nykytaso.
- (6) Tätä direktiiviä olisi sovellettava rajoittamatta työsuojelun vähimmäisvaatimuksia koskevan yhteisön lainsäädännön soveltamista erityisesti kun on kyse toimenpiteistä työntekijöiden turvallisuuden ja terveyden parantamisen edistämiseksi työssä 12 päivänä kesäkuuta 1989 annetusta neuvoston direktiivistä 89/391/ETY<sup>(3)</sup> ja työntekijöiden suojelemisesta syöpäsairauden vaaraa aiheuttaville tekijöille tai perimän muutoksia aiheuttaville aineille altistumiseen työssä liittyviltä vaaroilta 29 päivänä huhtikuuta 2004 annetusta Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivistä 2004/37/EY<sup>(4)</sup> (kuudes neuvoston direktiivin 89/391/ETY 16 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu erityisdirektiivi).
- (7) Tässä direktiivissä säädetty toimenpiteet ovat vaarallisten aineiden ja valmisteiden kaupan teknisten esteiden poistamisesta annettujen direktiivien mukauttamista tekniikan kehitykseen käsittelevän komitean lausunnon mukaisia,

ON ANTANUT TÄMÄN DIREKTIIVIN:

*1 artikla*

Muutetaan direktiivin 76/769/ETY liite I tämän direktiivin liitteen mukaisesti.

*2 artikla*

1. Jäsenvaltioiden on annettava ja julkaistava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset viimeistään 1 päivänä elokuuta 2005. Niiden on viipymättä toimitettava komissiolle kyseiset säädöstekstit sekä kyseisten säännösten ja tämän direktiivin säännösten välinen vastaavuustaulukko.

<sup>(1)</sup> EYVL L 262, 27.9.1976, s. 201. Direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission direktiivillä 2004/21/EY (EUVL L 57, 25.2.2004, s. 4).

<sup>(2)</sup> EYVL L 188, 22.7.1994, s. 1.

<sup>(3)</sup> EYVL L 183, 29.6.1989, s. 1. Direktiivi sellaisena kuin se on muutettuna Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY N:o 1882/2003 (EUVL L 284, 31.10.2003, s. 1).

<sup>(4)</sup> EUVL L 158, 30.4.2004, s. 50.

Jäsenvaltioiden on sovellettava näitä säädöksiä 1 päivästä syyskuuta 2005.

*3 artikla*

Tämä direktiivi tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Näissä jäsenvaltioiden antamissa säädöksissä on viitattava tähän direktiivin tai niihin on liitettävä viittaus tähän direktiiviin, kun ne virallisesti julkaistaan. Jäsenvaltioiden on säädettävä siitä, miten viittaukset tehdään.

*4 artikla*

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 27 päivänä syyskuuta 2004.

2. Jäsenvaltioiden on toimitettava tässä direktiivissä tarkoitettuja kysymyksistä antamansa keskeiset kansalliset säädökset kirjallisina komissiolle.

*Komission puolesta*

Olli REHN

*Komission jäsen*

---

*LIITE*

Korvataan direktiivin 76/769/ETY liitteessä I olevassa kohdassa 28, Nikkeli, toisen sarakkeen kohta 1 seuraavasti:

”1. missään ensiasennuskoruissa, jotka on tarkoitettu lävistettyihin korviin ja muihin lävistettyihin ihmiskehon osiin, ellei näistä ensiasennuskoruista vapautuvan nikkelin määrä ole alle 0,2 µg/cm<sup>2</sup>/viikko (siirtymien raja-arvo);”.

---