

COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES

COM(93) 134 final - SYN 456

Bruxelles, le 2 avril 1993

Proposition de

DIRECTIVE DU CONSEIL

portant quatorzième modification de la directive 76/769/CEE concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relatives à la limitation de la mise sur le marché et de l'emploi de certaines substances et préparations dangereuses.

(présentée par la Commission)

EXPOSE DES MOTIFS

I. Introduction

Le 27 juin 1989 le Danemark a adopté une loi interdisant l'emploi du nickel dans les bijoux et autres objets personnels, si le taux de libération du nickel était susceptible de dépasser un certain seuil. L'objectif de cette loi était de protéger la santé des consommateurs contre une sensibilisation éventuelle provoquée par des objets en nickel entrant en contact avec la peau.

Le 21 mars 1991, l'Allemagne a notifié à la Commission et aux autres Etats membres son intention de réglementer ce même domaine. Toutefois, dans ce cas, l'approche proposée consistait à interdire l'utilisation du nickel dans les tiges destinées à percer les oreilles et à exiger un étiquetage particulier pour tous les bijoux contenant du nickel et entrant en contact avec la peau.

Après examen de ces initiatives divergentes, les autorités italiennes ont envoyé une lettre à la Commission dans laquelle elles exprimaient leur inquiétude. Après avoir consulté des experts de tous les Etats membres, la Commission a communiqué son intention de proposer une modification de l'annexe I de la directive du Conseil 76/769 afin de prévoir des limitations harmonisées de la commercialisation et de l'emploi de certains objets contenant du nickel qui entrent en contact avec la peau.

La Commission considère que cette proposition est conforme au principe de la subsidiarité et à l'exigence du Traité selon laquelle les propositions d'harmonisation doivent être fondées sur un haut niveau de protection de la santé, de la sécurité, de la protection de l'environnement et du consommateur.

II. Contexte

Le nickel est largement utilisé dans les bijoux et autres objets personnels qui entrent en contact avec la peau. Le nickel n'est pas seulement bon marché mais également très résistant à la corrosion provoquée par la transpiration humaine.

Malheureusement près de 10 % de certains groupes de la population sont sensibles au nickel et peuvent développer des réactions allergiques (irritations cutanées et eczéma) lorsque la peau entre en contact prolongé avec des objets contenant du nickel. Il semblerait que le nombre de personnes sensibilisées augmente et que le phénomène est particulièrement répandu parmi les adolescents.

Les consommateurs sont sensibilisés après une exposition à une concentration particulièrement élevée de nickel. Cela se produit généralement lorsque certaines parties du corps, comme les oreilles et le nez, sont percées et qu'une tige contenant du nickel est insérée dans l'orifice pendant la période de cicatrisation de la plaie.

Les personnes sensibilisées qui entrent ensuite en contact prolongé avec des objets contenant du nickel, tels que les bijoux, peuvent présenter des réactions allergiques. L'irritation peut ne pas être limitée aux seuls points de contact. Il peut y avoir une propagation secondaire dans les zones de flexion, sur les mains et sur les paupières. Ces réactions allergiques, connues sous le nom de dermatites provoquées par le nickel, peuvent généralement être traitées avec succès grâce à une pommade cutanée (corticostéroïde topique) mais peuvent se reproduire lors d'un nouveau contact avec un objet contenant du nickel.

Il existe essentiellement deux catégories d'objets personnels contenant du nickel qui, lorsqu'ils entrent en contact prolongé avec la peau, peuvent provoquer une dermatite due au nickel chez les personnes sensibilisées. La première catégorie est constituée d'alliages homogènes contenant du nickel et la deuxième contient du nickel mais est recouverte d'une couche ne contenant pas de nickel. Les deux catégories englobent le même type d'articles : boucles d'oreilles, colliers, bracelets, montres et bracelets-montres, montures de lunettes, fermetures éclair etc. Généralement, ces produits sont des objets de fantaisie bon marché et ont une courte durée de vie.

Compte tenu des risques que comporte le nickel et étant donné que les consommateurs sont susceptibles d'y être exposés dans des situations journalières, il est souhaitable de limiter l'emploi du nickel, notamment dans les tiges destinées à percer les oreilles et dans les bijoux et autres objets personnels devant entrer en contact prolongé avec la peau.

III. Définition du nickel

Le nickel est un métal argenté placé dans le groupe VIII de la table périodique avec le cobalt et le fer. Il est identifié comme suit :

CAS N° : 9440-02-0
EINECS N° : 2311114

IV. Propriétés du nickel

Une sensibilisation initiale au nickel, comme celle mentionnée ci-dessus, se produit généralement lorsque des parties du corps sont percées et qu'une tige contenant du nickel est insérée dans la plaie. La sensibilisation se produit sous la forme d'une réaction irréversible du système immunitaire qui se propage à partir de la plaie dans tout le corps.

Une dermatite provoquée par le nickel peut se produire ultérieurement lorsque les personnes sensibilisées entrent en contact prolongé avec des objets contenant du nickel, tels que des bijoux. La probabilité d'une réaction allergique dépend du taux de libération du nickel au moment du contact avec la peau. Des recherches danoises ont démontré qu'aucune réaction ne doit normalement se produire lorsque le taux de libération est inférieur à $0,5 \mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{semaine}$.

V. Existence de produits de substitution

Des produits de substitution du nickel sont disponibles pour toutes les applications visées par la proposition.

Dans le cas de tiges destinées à percer certaines parties du corps, le meilleur produit de substitution est le titane, bien que l'argent puisse également être utilisé. Le coût plus élevé de ces métaux n'a pratiquement pas d'incidence, étant donné le nombre limité de tiges utilisées et leur petite taille.

Les produits de substitution les plus appropriés dans le cas d'objets non plaqués contenant du nickel entrant en contact avec la peau, sont l'acier inoxydable et l'or blanc.

La solution à adopter dans le cas d'objets plaqués n'est pas de supprimer le nickel mais plutôt d'augmenter l'épaisseur du métal noble revêtant la surface (argent, or ou rhodium).

VI. Conclusion

Il a été conclu que l'emploi du nickel dans des objets personnels entrant en contact prolongé avec la peau peut, dans certaines circonstances, constituer un danger pour la santé des consommateurs. La stratégie proposée est donc la suivante :

- il convient d'interdire l'utilisation du nickel dans les tiges destinées à percer les oreilles et les autres parties du corps;
- le taux de libération du nickel à partir des parties d'objets personnels contenant du nickel destinées à entrer en contact prolongé avec la peau doit être limité à $0,5 \mu\text{g}/\text{cm}_2/\text{semaine}$;
- le taux de libération du nickel pour les objets relevant de la lettre b) qui sont revêtus d'une couche ne contenant pas de nickel doit être limité à $0,5 \mu\text{g}/\text{cm}_2/\text{semaine}$ pendant au moins trois ans d'utilisation normale.

VII. Conformité au Traité

Il ressort de ce qui précède que la présente proposition vise à atteindre un haut niveau de protection des consommateurs et qu'elle est donc conforme à l'article 100A(3) du Traité.

La proposition n'exige pas de dispositions particulières du type visé à l'article 8 c) du Traité.

VIII. Consultation du Parlement européen et du Comité économique et social

Conformément à l'article 100A du Traité, la procédure de coopération avec le Parlement européen est applicable. Le Comité économique et social doit être consulté.

**Proposition de
directive du Conseil**

portant quatorzième modification de la directive 76/769/CEE concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relatives à la limitation de la mise sur le marché et de l'emploi de certaines substances et préparations dangereuses.

LE CONSEIL DES COMMUNAUTES EUROPEENNES,

vu le Traité instituant la Communauté économique européenne, et notamment son article 100a,

vu la proposition de la Commission⁽¹⁾,

en coopération avec le Parlement européen⁽²⁾,

vu l'avis du Comité économique et social⁽³⁾,

considérant que l'article 8A du traité établit un espace sans frontières intérieures dans lequel les marchandises, les personnes, les services et les capitaux doivent pouvoir circuler librement;

considérant que les travaux relatifs au Marché intérieur devraient progressivement améliorer la qualité de vie, la protection de la santé et la sécurité des consommateurs; que les mesures proposées par la présente directive vont dans le sens de la résolution du Conseil du 9 novembre 1989 sur les priorités futures pour la relance de la politique de protection des consommateurs⁽⁴⁾;

(1) J.O. n°

(2) J.O. n°

(3) J.O. n°

(4) J.O. C 294 du 23.11.1989, p. 1

considérant que la présence de nickel dans certains objets entrant directement en contact avec la peau pendant une longue période risque de provoquer une sensibilisation de l'homme au nickel et d'entraîner des réactions allergiques; qu'il convient, pour ces raisons, de limiter l'emploi du nickel dans ces objets;

considérant que des mesures visant à limiter la sensibilisation au nickel et les réactions allergiques ont déjà été introduites sur le territoire d'un Etat membre et qu'un deuxième Etat membre s'apprête à prendre sur son territoire une série de mesures différentes et qu'il existe donc un risque d'entraves aux échanges; considérant qu'il est dès lors nécessaire de procéder au rapprochement des dispositions législatives régissant cette matière dans les Etats membres et, partant, de modifier l'annexe I de la directive 76/769/CEE(5), modifiée en dernier lieu par la directive 91/339/CEE(6),

considérant que les méthodes d'essais nécessaires pour vérifier la conformité avec les exigences essentielles précisées dans l'annexe du présent document feront l'objet d'une norme européenne qui figurera dans une annexe de la directive; qu'il sera fait usage des méthodes d'essais détaillées dans cette norme;

considérant que les limitations qui ont déjà été adoptées ou sont prévues par certains Etats membres concernant l'emploi du nickel ont une incidence directe sur l'achèvement et le fonctionnement du Marché intérieur; qu'il est dès lors nécessaire de procéder au rapprochement des dispositions législatives régissant cette matière dans les Etats membres et, partant, de modifier l'annexe I de la directive 76/769/CEE(5), modifiée en dernier lieu par la directive 91/339/CEE(6),

A ARRETE LA PRESENTE DIRECTIVE :

Article premier

L'annexe I de la directive 76/769/CEE est modifiée par le texte figurant à l'annexe de la présente directive.

Article 2

1. Les Etats membres adoptent et publient les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive au plus tard un an après la date de son adoption. Ils en informent immédiatement la Commission. Ils appliquent ces dispositions à partir (de trois mois après la date indiquée ci-dessus).

(5) J.O. n° L 262 du 27.9.1976, p. 201

(6) J.O. L 186 du 12.7.1991, p. 64

2. Lorsque les Etats membres adoptent les dispositions susmentionnées, celles-ci contiennent une référence à la présente directive ou sont accompagnées d'une telle référence lors de leur publication officielle. Les modalités de cette référence sont arrêtées par les Etats membres.

Article 3

Les Etats membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le

Par le Conseil

ANNEXE

xx. Nickel
N° CAS 7440-02-0
N° EINECS 2311114
et ses composés

Ne doit pas être utilisé :

1. dans les assemblages de tiges introduites, à titre temporaire ou non, dans les oreilles percées et dans les autres parties du corps humain qui sont percées, pendant la durée de l'épithélisation de la blessure provoquée par la perforation, à moins que ces assemblages ne soient homogènes et que la concentration de nickel - en termes de masse de nickel par rapport à la masse totale - ne soit inférieure à 0,05 %;

2. dans les types de produits suivants :

- boucles d'oreille,
- colliers, bracelets et chaînes, bracelets de cheville, bagues, pinces et barettes à cheveux,
- boîtiers, bracelets et fermoirs de montre,
- montures de lunettes,
- boutons, boucles, rivets, fermetures éclair et marques de métal, lorsqu'ils sont utilisés dans des vêtements

si le taux de libération du nickel qui se dégage des parties de ces produits entrant directement en contact avec la peau pendant une longue période est supérieur à 0,5 $\mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{semaine}$;

3. dans les types de produits énumérés au paragraphe 2 ci-dessus lorsqu'ils sont recouverts d'une matière autre que le nickel, à moins que ce revêtement ne soit suffisant pour assurer que le taux de libération du nickel qui se dégage des parties de ces produits entrant directement en contact avec la peau pendant une longue période ne dépasse pas 0,5 $\mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{semaine}$ pendant une période d'utilisation normale du produit de 3 ans minimum.

En outre, les produits visés aux paragraphes 1, 2 et 3 ci-dessus ne peuvent être mis sur le marché que s'ils satisfont aux exigences de ces paragraphes.

-40-

FICHE FINANCIERE

SECTION 1 : CONSEQUENCES FINANCIERES

1. Intitulé de l'opération

Proposition de quatorzième modification de la directive 76/769/CEE

2. Ligne budgétaire concernée

Article B5-300 : achèvement du marché intérieur

3. Base légale

- Article 100a du Traité
- Résolution du Conseil du 7 mai 1985 concernant une nouvelle approche en matière d'harmonisation technique et de normalisation

4. Description de l'opération

4.1. Objectif spécifique de l'opération

L'opération proposée vise à :

- réduire la commercialisation et l'emploi du nickel dans les objets personnel entrant en contact prolongé avec la peau

4.2. Durée

Il s'agit d'une opération exceptionnelle

4.3. Population cible

Industriels et consommateurs

5. Classification de la dépense

- Crédits dissociés
- Non obligatoires

6. Nature de la dépense

La dépense consiste en une aide financière octroyée par la Commission aux organismes de normalisation. Comme pour les autres directives dites de la nouvelle approche, la Commission a l'intention de confier au CEN la rédaction des normes harmonisées. Le mandat nécessaire à cette tâche relève du contrat cadre signé le 10 octobre 1985, qui prévoit précisément une telle aide financière de la part de la Commission.

7. Incidence financière sur les crédits opérationnels

7.1. Mode de calcul

Le mode de calcul relatif à l'article B5-300 est applicable. Conformément au calcul réalisé par le Comité européen de normalisation (CEN) sur la base de l'expérience acquise dans le cadre des mandats existants, le coût moyen de chaque nouvelle norme pour la Commission sera de 50 000 écus. Etant donné qu'il faut introduire deux normes, l'impact sera d'environ 100 000 écus.

7.2. Proportion du mini-budget

Non applicable

7.3. Echéancier des crédits d'engagements (CE) et de paiement (CP)
Article 5B-300

	CE	CP
1993	100 000	50 000
1994		50 000
TOTAL	100 000	100 000

8. Quelles sont les mesures anti-fraude prévues ?

Les dépenses engagées dans le cadre du contrat CEN sont soumises aux mesures anti-fraude prévues par ce contrat et aux audits effectués par le CEN.

SECTION 2 : DEPENSES ADMINISTRATIVES

Aucune nouvelle dépense administrative n'est prévue. Les réunions éventuelles seront organisées dans le cadre de la directive 76/769/CEE. Le comité "Substances et préparations dangereuses" sera convoqué et les frais seront couverts par le budget établi pour cette directive. Le budget annuel de ce comité est estimé à 174 000 écus pour les réunions d'experts (01/03/U/080) et à 12 000 écus pour les réunions du comité (01/03/T/080). Toutefois, jusqu'ici aucune réunion supplémentaire n'est encore prévue.

SECTION 3 : ELEMENTS DE L'ANLYSE COUT-EFFICACITE

I. Objectif et cohérence du programme financier.

1. L'objectif de l'opération proposée est d'harmoniser les restrictions en matière de commercialisation et d'utilisation de certains objets personnels contenant du nickel afin de ne pas créer des entraves aux échanges et, par la même occasion, de prévoir un haut niveau de protection du consommateur.

La proposition prévoit des exigences essentielles concernant la limitation de l'emploi du nickel. Celles-ci constitueront une base solide pour la normalisation en Europe, ce qui permettra de simplifier les travaux de normalisation et, par conséquent, de réduire l'impact sur le budget communautaire.

2. L'opération est incorporée dans le programme financier de la DG III et est couverte par les crédits affectés à la normalisation et à l'harmonisation technique.
3. L'objectif général est de compléter le marché intérieur.

II. Motifs de l'opération

L'harmonisation vise à la fois à empêcher la création d'obstacles aux échanges et à prévoir un haut niveau de protection du consommateur. La normalisation est nécessaire dans le cas d'objets personnels contenant du nickel; sinon, les tests et conditions considérés comme nécessaires à la commercialisation du produit pourraient constituer des entraves commerciales.

III. Contrôle et évaluation de l'opération

Le Comité créé en vertu de la directive 76/769/CEE sera responsable du contrôle de l'application de la directive.

L'évaluation sera effectuée annuellement grâce à des rapports d'activité concernant l'adoption de la norme rédigée par le CEN.

FICHE D'IMPACT SUR LA COMPETITIVITE ET L'EMPLOI

I. Nature et Justification de la mesure

La proposition actuelle concerne la limitation de la commercialisation et de l'emploi du nickel et de ses composés. Elle limite spécifiquement l'emploi du nickel dans certains objets personnels qui entrent en contact prolongé avec la peau.

L'objectif de la mesure est de protéger les consommateurs contre la sensibilisation au nickel et contre la dermatite provoquée au contact du nickel. La sensibilisation se produit généralement après le perçage des oreilles et est à attribuer à la teneur en nickel des tiges qui sont insérées dans l'ouverture pendant la période de cicatrisation. Une fois sensibilisés, les consommateurs peuvent être affectés d'une dermatite, à chaque fois que des objets contenant du nickel entrent en contact prolongé avec la peau.

La proposition vise à interdire l'emploi du nickel dans les tiges utilisées pour percer les oreilles et précise que la libération de nickel doit être limitée à partir de tous les objets contenant du nickel qui entrent en contact prolongé avec la peau.

La proposition revêt la forme d'une modification (quatorzième modification) de la directive 76/969/CEE, directive-cadre visant à limiter la commercialisation et l'emploi de substances et préparations dangereuses. Ce n'est pas une nouvelle initiative, de sorte que la question de la subsidiarité ne se pose pas. Comme pour les modifications précédentes, l'intervention de la Communauté est essentielle pour protéger le marché intérieur, ce que l'action des seuls Etats membres ne saurait assurer.

II. Caractéristiques des entreprises concernées

Les principales entreprises concernées par la mesure sont la bijouterie et l'habillement. Ainsi, les entreprises qui fabriquent des tiges destinées à percer les oreilles doivent cesser d'utiliser le nickel et les entreprises qui produisent des boucles d'oreilles, des colliers, des bracelets, des montres ou d'autres bijoux de fantaisie bon marché doivent limiter l'utilisation du nickel. Il en va de même pour les entreprises qui fabriquent des vêtements, par exemple des jeans, des soutiens-gorge. Elles doivent limiter l'utilisation du nickel dans les boutons, les fermetures éclair, les crochets etc. si ceux-ci sont destinés à entrer en contact prolongé avec la peau.

Il existe au moins deux entreprises dans la Communauté (F, UK) qui fabriquent des tiges pour percer les oreilles.

La majorité des bijoux bon marché et des vêtements concernés sont importés dans la Communauté à partir de pays tiers, à savoir l'Asie du sud-est, les Etats-Unis et le Canada. Seuls 50 % de ces industries sont basées dans la Communauté.

III. Quelles sont les obligations imposées directement aux entreprises ?

La bijouterie doit :

- a) remplacer le nickel par un autre métal, par exemple le titane ou l'argent, dans les tiges destinées à percer les oreilles,
- b) réduire l'emploi du nickel dans les alliages homogènes de nickel entrant en contact prolongé avec la peau, par exemple en favorisant l'utilisation d'acier inoxydable ou d'or blanc,
- c) augmenter l'épaisseur de la couche de métal précieux qui recouvre le nickel sur les parties qui entrent en contact prolongé avec la peau.

Les obligations de l'industrie de l'habillement relèveront principalement du point b).

Les entreprises ont formulé des inquiétudes concernant la mise en oeuvre des obligations du type b) et du type c) étant donné qu'il n'existe pas de méthodes d'essai à l'heure actuelle. En conséquence, la Commission chargera le CEN de la mise au point de méthodes appropriées au cours de la période précédant la mise en oeuvre (les travaux préliminaires sont en cours depuis février 1992 au sein du Comité technique du CEN n° 283, groupe de travail n° 4).

IV. Quelles sont les obligations susceptibles d'être imposées indirectement aux entreprises via les autorités locales ?

Aucune.

V. Y a-t-il des mesures spéciales pour les PME ?

Non. La directive établit des exigences essentielles pour limiter l'emploi du nickel, qui doivent être remplies par toutes les entreprises, petites ou grandes, de manière à garantir la protection de la santé des consommateurs.

VI. Quel est l'effet prévisible sur a) la compétitivité des entreprises et b) sur l'emploi ?

a) Compétitivité des entreprises

Les entreprises qui fabriquent des tiges pour percer les oreilles devront utiliser des matériaux plus chers; elles seront toutes affectées de la même manière; par conséquent, la compétitivité relative devrait rester inchangée.

En tout état de cause, la compétitivité de la bijouterie et de l'industrie de l'habillement européenne bénéficiera des mesures proposées. Les entreprises européennes n'auront plus à faire face dans la même mesure à la concurrence de marchandises importées de moindre qualité.

Ni le coût des mesures, ni le calendrier ne semble inquiéter les entreprises.

b) Emploi

Les effets sur l'emploi devraient être minimes et se faire sentir surtout en dehors de la Communauté.

VII. Les partenaires sociaux ont-ils été consultés ?

Les entreprises et les associations de consommateurs suivantes ont été consultées au moment de la préparation de la proposition et ont participé aux réunions des experts des Etats membres :

Groupes d'intérêts	Associations représentatives
Industrie (métaux)	Association européenne des métaux (Bruxelles)
Consommateurs	BEUC

Ces deux groupes partagent largement les mêmes points de vue. Toutefois, l'association européenne des métaux maintient sa réserve jusqu'au moment où des méthodes d'essais appropriées auront été mises au point.

L'organisation européenne de normalisation CEN sera chargée de mettre au point les méthodes d'essais nécessaires pour vérifier la conformité des objets personnels contenant du nickel (qui relèvent de la directive) aux exigences essentielles prévues. La mise au point de ces méthodes d'essais sera financée en partie par la Commission et en partie par le CEN. Les normes européennes incorporant les méthodes d'essais devraient être disponibles avant que la directive n'entre en vigueur.

ISSN 0254-1491

COM(93) 134 final

DOCUMENTS

FR

06

N° de catalogue : CB-CO-93-159-FR-C

ISBN 92-77-54349-3

Office des publications officielles des Communautés européennes
L-2985 Luxembourg