

COMMISSIONE DELLE COMUNITA EUROPEE

COM(93) 134 def. - SYN 456

Bruxelles, 2 aprile 1993

Proposta di

DIRETTIVA DEL CONSIGLIO

che stabilisce la quattordicesima modifica della direttiva 76/769/CEE

concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative alla limitazione dell'immissione sul mercato e dell'uso di talune sostanze e preparati pericolosi.

(presentata dalla Commissione)

RELAZIONE

I. Introduzione

Il 27 giugno 1989 la Danimarca ha adottato una legge che vietava l'uso del nichelio in una vasta gamma di articoli di gioielleria e di altri oggetti personali se il tenore di nichelio rilasciato è superiore ad un certo valore limite. Lo scopo della legge era quello di tutelare la salute dei consumatori dai possibili effetti di sensibilizzazione da oggetti contenenti nichelio a contatto con la pelle.

Il 21 marzo 1991 la Germania ha notificato alla Commissione ed agli altri Stati membri l'intenzione di regolamentare lo stesso settore. Tuttavia, diversamente dal caso danese, l'impostazione proposta era quella di vietare l'uso del nichelio nei dispositivi di chiusura degli orecchini attraversanti il lobo e di esigere l'etichettatura di tutti gli articoli di gioielleria contenenti nichelio che possono venire a contatto con la pelle.

Dopo aver esaminato queste iniziative divergenti ed aver ricevuto una lettera in cui le autorità italiane esprimono la loro preoccupazione e dopo aver consultato gli esperti di tutti gli Stati membri, la Commissione ha notificato la sua intenzione di proporre al Consiglio un emendamento dell'allegato I della direttiva 76/769 del Consiglio al fine di armonizzare le limitazioni alla commercializzazione ed all'uso di taluni oggetti contenenti nichelio che possono venir a contatto con la pelle.

La Commissione ritiene che la proposta sia coerente con il principio di sussidiarietà e con il disposto del trattato di prendere come base delle sue proposte di armonizzazione un elevato livello di protezione per quanto concerne la salute, la sicurezza, la tutela dell'ambiente e del consumatore.

II. Antefatto

Il nichelio è largamente usato nella gioielleria comune e in altri monili personali a contatto con la pelle. Non soltanto esso è poco costoso ma è particolarmente resistente alla corrosione dovuta alla traspirazione.

Purtroppo però fino al 10% di taluni gruppi di popolazione è sensibile al nichelio e può subire reazioni allergiche sotto forma di irritazioni ed eczemi della pelle quando venga a contatto intimo e prolungato con oggetti personali contenenti nichelio. Si riscontra un evidente aumento del numero di persone sensibilizzate ed il fenomeno è particolarmente importante tra gli adolescenti.

I consumatori restano sensibilizzati dopo un'esposizione ad una concentrazione particolarmente alta di nichelio. Ciò si verifica ugualmente quando parti del corpo quali orecchie ed il naso vengono perforate e nei fori viene inserita una chiusura contenente nichelio durante la cicatrizzazione del foro.

Le persone sensibili che vengono a contatto intimo e prolungato con oggetti contenenti nichelio quali la bigiotteria possono subire una reazione allergica. L'irritazione può non essere limitata al punto di contatto ma può insorgere una diffusione secondaria alle aree di flessione, alle mani ed alle palpebre. Queste reazioni allergiche, conosciute come dermatiti da nichelio, possono essere trattate con successo con una crema per la pelle (corticosteroidi) ma possono riacutizzarsi in caso di rinnovato contatto con oggetti contenenti nichelio.

Esistono essenzialmente due famiglie di oggetti personali contenenti nichelio che messi a contatto prolungato con la pelle possono provocare dermatiti da nichelio nelle persone sensibili. La prima famiglia utilizza leghe omogenee contenenti nichelio e la seconda famiglia contiene nichelio rivestito di altro materiale. Entrambe le famiglie comprendono lo stesso tipo di prodotti; si tratta di orecchini, collane, braccialetti, casse e cinturini di orologi da polso, montature di occhiali, ecc. Prodotti caratteristici sono gli articoli di fantasia a basso prezzo e di poca durata.

Dati i rischi del nichelio e il fatto che i consumatori possono essere esposti ogni giorno a questi rischi, è auspicabile limitarne l'uso specialmente nelle chiusure che attraversano i fori dei lobi delle orecchie ed anche nel caso di articoli di gioielleria ed altri oggetti personali a contatto intimo e prolungato con la pelle.

III. Definizione del nichelio

Il nichelio è un metallo grigio-argento che figura nel gruppo VIII della tavola periodica assieme al cobalto ed al ferro. Esso viene così identificato:

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

IV. Proprietà del nichelio

La sensibilizzazione iniziale al nichelio menzionata sopra si verifica normalmente quando delle parti del corpo vengono forate e nelle ferite si inserisce una chiusura di nichelio. La sensibilizzazione assume la forma di una reazione irreversibile del sistema immunitario che si estende dalla ferita e si generalizza attraverso il corpo. Le dermatiti da nichelio possono verificarsi in seguito quando le persone sensibilizzate vengono a contatto intimo e prolungato con oggetti contenenti nichelio quali la bigiotteria. E' stato dimostrato che la probabilità per una reazione allergica dipende dal tasso di rilascio del nichelio al contatto con la pelle. Le ricerche danesi hanno dimostrato che non è probabile una reazione quando il tasso di rilascio è inferiore a $0,5 \mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{settimana}$.

V. Eventuali sostituti

Sono disponibili dei sostituti del nichelio per tutte le applicazioni limitate dalla presente proposta.

Nel caso di chiusure per parti forate del corpo umano, il sostituto preferito è il titanio ed eventualmente l'argento. Il maggior costo di questi metalli assume poca importanza a motivo del numero ridotto di chiusure utilizzate e delle loro piccole dimensioni.

I sostituti più idonei del nichelio negli oggetti di nichelio non rivestito a contatto con la pelle sono l'acciaio inossidabile e l'oro bianco. La soluzione nel caso di oggetti rivestiti non è quella di eliminare il nichelio ma piuttosto di aumentare lo spessore del rivestimento di metallo nobile (essenzialmente argento, oro e rodio).

VI. Conclusione

Riassumendo, l'uso del nichelio per oggetti personali che vengono a contatto intimo e prolungato con la pelle può, in certe circostanze, rappresentare un rischio per la salute dei consumatori. La strategia proposta è quindi la seguente:

- limitare l'uso del nichelio nelle chiusure per orecchie ed altre parti del corpo forate;
- il tasso di rilascio del nichelio da parte di oggetti personali contenenti nichelio a contatto intimo e prolungato con la pelle dovrebbe essere limitato a $0,5 \mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{settimana}$;
- il tasso di nichelio rilasciato dagli oggetti di cui alla lettera b) con un rivestimento non di nichelio dovrebbe essere limitato a $0,5 \mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{settimana}$ per almeno tre anni di uso normale.

VII. Conformità con il trattato

Da quanto precede è evidente che la presente proposta vuole assicurare un elevato grado di protezione dei consumatori ed è quindi conforme all'articolo 100A (3) del trattato.

La proposta non richiede disposizioni speciali del tipo indicato all'articolo 8c del trattato.

VIII. Consultazione del Parlamento europeo e del Comitato economico e sociale.

Ai sensi dell'articolo 100A del trattato, si applica una procedura di cooperazione con il Parlamento europeo. Il Comitato economico e sociale deve essere consultato.

- 6 -

Proposta di

DIRETTIVA DEL CONSIGLIO

che stabilisce la quattordicesima modifica della direttiva 76/769/CEE concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative alla limitazione dell'immissione sul mercato e dell'uso di talune sostanze e preparati pericolosi.

IL CONSIGLIO DELLE COMUNITA' EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità economica europea, in particolare l'articolo 100A,

vista la proposta della Commissione (1),

in cooperazione con il Parlamento europeo (2),

visto il parere del Comitato economico e sociale (3),

considerando che l'articolo 8A del trattato instaura uno spazio senza frontiere interne nel quale è assicurata la libera circolazione delle merci, delle persone, dei servizi e dei capitali;

considerando che l'instaurazione del mercato interno deve comportare un graduale miglioramento della qualità di vita, della protezione della salute e della sicurezza del consumatore; che i provvedimenti proposti dalla presente direttiva sono conformi alla risoluzione del Consiglio del 9 novembre 1989 sulle future priorità per il rilancio della politica di protezione dei consumatori (4);

(1) GU n.

(2) GU n

(3) GU n.

(4) GU n. 294 del 23.11.1989, pag. 1 .

considerando che la presenza del nickel in taluni oggetti che vengono a contatto diretto e prolungato con la pelle, può causare sensibilizzazioni dell'organismo al nickel e può provocare reazioni allergiche; che per questi motivi l'uso del nickel in tali oggetti deve essere limitato;

considerando che uno Stato membro ha già introdotto sul proprio territorio una serie di misure di controllo per combattere la sensibilizzazione al nickel e l'allergia al nickel; che un secondo Stato membro prevede di introdurre sul proprio territorio una serie diversa di misure di controllo e che esiste pertanto il rischio che vengano ostacolati gli scambi;

considerando che è perciò necessario ravvicinare le legislazioni degli Stati membri in questo campo e di conseguenza modificare l'allegato I della direttiva 76/769/CEE (5), modificata dal ultimo dalla direttiva 91/339/CEE (6);

considerando che i metodi di prova per controllare la conformità alle prescrizioni essenziali, esposti in forma particolareggiata in allegato, costituiranno oggetto di una norma europea da includere in un allegato alla presente direttiva; che si devono applicare i metodi di prova esposti in questo allegato;

considerando che le limitazioni già adottate o previste in alcuni Stati membri sull'uso del nickel influiscono direttamente sul completamento e sul funzionamento del mercato interno; che è quindi necessario ravvicinare le leggi degli Stati membri in questo campo e pertanto modificare l'allegato I della direttiva 76/769/CEE (5), da ultimo modificata dalla direttiva 91/339/CEE (6);

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA

Articolo 1

L'allegato I della direttiva 76/769/CEE è modificato conformemente all'allegato della presente direttiva.

Articolo 2

1. Gli Stati membri adottano e pubblicano le disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva entro un anno a decorrere dalla data della sua adozione. Essi ne informano immediatamente la Commissione. Essi applicano queste disposizioni da (3 mesi a decorrere dalla data suindicata).

(5) GU n. L 262 del 27.9.1976, pag. 201

(6) GU n. L 186 del 12.7.1997, pag. 64

- 5 -
2. Quando gli Stati membri adottano le disposizioni summenzionate, queste contengono un riferimento alla presente direttiva o sono completate da un siffatto riferimento all'atto della pubblicazione ufficiale. Le modalità di tale riferimento sono adottate dagli Stati membri.

Articolo 3

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles

Per il Consiglio

ALLEGATO

Non può essere utilizzato:

xx. Nickel-

CAS N. 7440-02-0
EINECS n.2311114
e suoi composti

- 1) in oggetti metallici che vengono inseriti negli orecchi perforati o in altre parti perforate del corpo umano durante la cicatrizzazione della ferita causata dalla perforazione, e vengono successivamente tolti oppure no, a meno che tali oggetti siano omogenei e la concentrazione di nickel - espressa come massa di nickel rispetto alla massa totale - sia inferiore a 0,05%;
- 2) in prodotti come i seguenti:
 - orecchini
 - collane, bracciali e catenelle, braccialetti da caviglia, anelli, mollette e fermagli per capelli
 - casse di orologi da polso, cinturini di orologi
 - montature di occhiali;
 - bottoni, fermagli, rivetti, cerniere lampo e marchi metallici, se sono applicati agli indumenti,

se il tasso di cessione di nickel dalle parti di questi prodotti che vengono a contatto diretto e prolungato con la pelle, è superiore a 0,5 ug/cm²/settimana;
- 3) in prodotti come quelli elencati al precedente paragrafo 2, se hanno un rivestimento senza nickel, a meno che tale rivestimento sia sufficiente a garantire che il tasso di cessione di nickel dalle parti di tali prodotti che sono a contatto diretto e prolungato con la pelle, non superi 0,5 ug/cm²/settimana per un periodo di almeno 3 anni di uso normale del prodotto.

Inoltre i prodotti che sono oggetto dei precedenti paragrafi 1, 2 e 3 non possono essere immessi sul mercato, se non sono conformi alle prescrizioni di detti paragrafi.

SCHEDA FINANZIARIA

PARTE 1: INCIDENZA FINANZIARIA

1. Denominazione dell'azione

Proposta per un 14° emendamento della direttiva 76/769/CEE

2. Linea di bilancio

Articolo B5-300: completamento del mercato interno

3. Base giuridica

- Articolo 100A del trattato**
- Risoluzione del Consiglio del 7 maggio 1985 per un nuovo
approccio dell'armonizzazione tecnica e della normalizzazione.**

4. Descrizione dell'azione

4.1. Obiettivi specifici

L'azione proposta concerne:

- la limitazione della commercializzazione e dell'uso del nichel negli articoli personali che vengono a contatto intimo e prolungato con la pelle.

4.2. Durata

Si tratta di un'azione singola.

4.3. Destinatari

Industriali e consumatori

5. Classificazione delle spese

- Stanziamento dissociato
Non obbligatorio.

6. Natura della spesa

La spesa consiste in un supporto finanziario concesso dalla Commissione agli organismi di normalizzazione. Come nel caso di altre direttive "nuovo approccio", la Commissione intende affidare al CEN il mandato di elaborare norme armonizzate. Il mandato necessario a tale scopo rientra nel contratto quadro firmato il 10 ottobre 1985, che dispone un supporto finanziario della Commissione.

7. Incidenza finanziaria sugli stanziamenti di intervento

7.1 Modalità di calcolo del costo

Si applica il metodo di calcolo di cui all'articolo B5-300. In base ai calcoli eseguiti dal comitato europeo di normalizzazione (CEN) sulla base dell'esperienza dei mandati in vigore, il costo medio per la Commissione di ogni nuova norma è di 50 000 ECU. Dato che si tratta di introdurre due norme, l'incidenza dovrebbe essere di circa 100 000 ECU.

7.2. Quota del costo totale coperta dal minibilancio

Non è previsto un minibilancio.

7.3. Scadenzario indicativo degli stanziamenti di impegno (SI) e di pagamento (SP)
(Articolo 5B-300)

-13-

1993	100 000	50 000
1994		50 000
TOTALE	100 000	100 000

8. Disposizioni per la prevenzione delle frodi

Le spese dovute al contratto CEN sono soggette alle disposizioni per la prevenzione delle frodi stabilite nel contratto ed ai controlli eseguiti dal CEN.

PARTE 2: SPESE AMMINISTRATIVE

Non è prevista alcuna nuova spesa amministrativa. Le eventuali riunioni si svolgeranno a norma della direttiva 76/769/CEE nel cui quadro sarà convocato il comitato "sostanze e preparati pericolosi" e sarà coperto dal bilancio previsto da questa direttiva. Non sono peraltro previste attualmente riunioni speciali. Il bilancio per questo comitato è stimato a 174 000 ECU per la riunione di esperti (01/03/U/080) e a 12 000 ECU per le riunioni del comitato stesso (01/03/T/080) ma non sono attualmente previste riunioni supplementari.

PARTE 3: ELEMENTI PER UN'ANALISI DEL RAPPORTO COSTO/EFFICACIA

1. Obiettivi e coerenza con la programmazione finanziaria.
1. Lo scopo dell'azione proposta è quello di armonizzare le limitazioni della commercializzazione e dell'uso di taluni oggetti personali contenenti nichel nonché di evitare l'insorgere di ostacoli agli scambi e, nello stesso tempo, di assicurare un alto livello di protezione dei consumatori.

La proposta stabilisce i requisiti essenziali per il controllo del nichel e forniranno una solida base per la normalizzazione in Europa. Il lavoro di standardizzazione dovrebbe essere ridotto e di conseguenza alleviare l'incidenza sul bilancio comunitario.

2. L'azione rientra nel programma finanziario della DG III ed è incluso negli stanziamenti concessi per la normalizzazione tecnica e

l'armonizzazione.

- 3. L'obiettivo generale è quello di completare il mercato interno.**

II. Motivazione dell'azione

L'armonizzazione serve a prevenire gli ostacoli agli scambi e, nello stesso tempo, ad assicurare un alto livello di tutela del consumatore. La standardizzazione è necessaria nel caso gli oggetti personali contenenti nichel; diversamente, le varie prove e condizioni ritenute necessarie prima della commercializzazione del prodotto potrebbero creare degli ostacoli agli scambi.

III. Controllo e valutazione dell'azione

Il comitato è istituito ai sensi della direttiva 76/769/CEE è responsabile del controllo dell'applicazione della presente direttiva.

La valutazione sarà eseguita annualmente tramite le relazioni sull'avanzamento dell'adozione della norma elaborata dal CEN.

VALUTAZIONE DELL'IMPATTO SULLA COMPETITIVITA' E SULL'OCCUPAZIONE

1. Natura e giustificazione della misura

L'attuale proposta concerne la limitazione della commercializzazione e dell'uso del nichelio e sue leghe. In particolare essa limita l'uso del nichelio in talunii oggetti di natura personale che possono venire a contatto intimo e prolungato con la pelle.

La misura è volta a tutelare i consumatori dalla sensibilizzazione al nichelio e dalle dermatiti da nichelio. La sensibilizzazione avviene normalmente dopo la foratura dei lobi delle orecchie ed è attribuita al tenore di nichelio delle chiusure inserite nel foro del lobo durante la cicatrizzazione della ferita. Così sensibilizzati, i consumatori possono essere soggetti a dermatiti da nichelio ogniqualvolta oggetti contenenti nichelio vengano a contatto intimo e prolungato con la loro pelle.

La proposta intende vietare l'uso del nichelio in dette chiusure e stabilisce che occorre limitare il rilascio del nichelio da tutti gli oggetti che lo contengono e che vengono a contatto intimo e prolungato con la pelle. La proposta prende la forma di un emendamento (14° emendamento) della direttiva 76/769/CEE, vale a dire la direttiva quadro che limita l'immissione sul mercato e l'uso delle sostanze e

preparati pericolosi. Non si tratta di una nuova iniziativa legislativa e quindi non sorge il problema della sussidiarietà. Come nel caso di precedenti emendamenti, l'intervento della Comunità è essenziale per tutelare il mercato interno, cosa impossibile se lasciata alla sola iniziativa degli Stati membri.

II. Caratteristiche delle imprese interessate

Le principali imprese interessate dal provvedimento sono quelle della bigiotteria e dell'abbigliamento. Le imprese che producono chiusure che attraversano i fori dei lobi delle orecchie devono cessare di utilizzare il nichelio mentre quelle che producono orecchini, collane, braccialetti, orologi ed altri prodotti di fantasia a basso prezzo devono limitare l'uso del nichelio. Le imprese che producono indumenti, ad esempio jeans, reggiseni, ecc. devono limitare l'uso del nichelio nei bottoni, rivetti, cerniere lampo, ecc. quando queste vengono a contatto intimo e prolungato con la pelle.

Vi sono almeno due imprese nella Comunità (F, UK) che producono chiusure per orecchini che attraversano i fori nei lobi delle orecchie.

Molta della bigiotteria in questione e molti indumenti sono importati nella Comunità da paesi terzi, ad esempio dal sud-est asiatico, dagli Stati Uniti e dal Canada. Si ritiene che soltanto il 50% di queste industrie si trovi nella Comunità.

III. Quali sono gli obblighi imposti alle imprese?

Le imprese del settore della gioielleria devono:

- a) sostituire il nichelio con un altro metallo, ad esempio titanio o argento, nelle chiusure per orecchini;**
- b) ridurre l'uso del nichelio nelle parti in lega di nichelio che vengono a contatto intimo e prolungato con la pelle, ad esempio aumentando l'uso dell'acciaio inossidabile o dell'oro bianco;**
- c) aumentare lo spessore dei rivestimenti in metallo prezioso sulle parti placcate contenenti nichelio che vengono a contatto intimo e prolungato con la pelle.**

Gli obblighi dell'industria dell'abbigliamento sono essenzialmente del tipo b).

L'industria ha espresso delle preoccupazioni in merito all'attuazione degli obblighi di tipo b) e c) in quanto attualmente non si dispone di metodi di prova adeguati. Per tale motivo la Commissione intende dare mandato alle CEN di sviluppare metodi adeguati nel periodo che precede l'applicazione (un lavoro preliminare è in corso dal febbraio 1992 nel gruppo di lavoro n. 4 del comitato tecnico CEN 283).

IV. Quali sono gli obblighi che possono essere imposti indirettamente alle imprese tramite le autorità locali?

Nessuno.

V. Sono previste misure speciali per le PMI?

No. La direttiva stabilisce dei requisiti essenziali per il controllo del nichelio che devono essere soddisfatte da tutte le imprese, grandi e piccole, in modo da poter garantire la tutela della salute del consumatore.

VI. Qual è l'effetto prevedibile (a) sulla competitività delle imprese e (b) sull'occupazione?

(a) Competitività dell'industria

Le imprese che producono chiusure per orecchini dovranno ricorrere a materiali più costosi; tutte saranno esposte in modo analogo, di conseguenza verrà preservata la competitività relativa.

Se mai, la competitività dell'industria dei gioielli e degli abbigliamento potrà beneficiare delle misure proposte dato che sarà ridotta la concorrenza dovuta all'importazione di beni di bassa qualità.

Né il costo né i tempi dei provvedimenti possono preoccupare l'industria.

(b) Occupazione

Le conseguenze sull'occupazione sono irrilevanti e saranno risentite essenzialmente fuori dalla Comunità.

VII. Consultazione

Per l'elaborazione della proposta hanno partecipato alle riunioni degli esperti degli Stati membri le seguenti industrie e associazioni di consumatori.

Gruppo di interesse

Associazione rappresentativa

Industria (metalli)

European Association of
Metals (Bruxelles)

Consumatori

BEUC

Entrambe si sono dichiarate d'accordo in linea di massima. Tuttavia, la European Association Metals si riserva la sua posizione sino a quando saranno stati sviluppati metodi di prova adeguati.

Il comitato europeo per la normalizzazione CEN sarà incaricato di sviluppare i metodi di prova necessari per verificare che il tenore di nichelio negli oggetti personali che rientrano nella direttiva sia conforme

ai requisiti essenziali stabiliti dalla direttiva stessa. Lo sviluppo di siffatti metodi di prova sarà finanziato in parte dalla Commissione e in parte dal CEN restando inteso che le norme europee che comprenderanno i metodi di prova saranno disponibili prima dell'entrata in vigore della direttiva.

ISSN 0254-1505

COM(93) 134 def.

DOCUMENTI

IT

06

N. di catalogo : CB-CO-93-159-IT-C

ISBN 92-77-54350-7

Ufficio delle pubblicazioni ufficiali delle Comunità europee
L-2985 Lussemburgo