

SMERNICA KOMISIE 2004/96/ES

z 27. septembra 2004,

ktorou sa mení a dopĺňa smernica Rady 76/769/EHS o obmedzeniach uvádzania na trh a používania niklu v piercingových predmetoch na účely prispôsobenia prílohy I technickému pokroku

(Text s významom pre EHP)

KOMISIA EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV,

cieľom rovnocenného preskúmania a CSTEE potvrdil, že limit migrácie niklu môže vyvolať nižšie riziko precitlivosti ako limit obsahu niklu.

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva,

so zreteľom na smernicu Rady 76/769/EHS z 27. júla 1976 o aproximácii zákonov, nariadení a správnych opatrení členských štátov týkajúcich sa obmedzení uvádzania na trh a používania nebezpečných látok a prípravkov⁽¹⁾ a najmä na jej článok 2a,

keďže:

(1) Podľa smernice 76/769/EHS, zmenenej a doplnenej smernicou Európskeho parlamentu a Rady 94/27/ES⁽²⁾, nikel a jeho zlúčeniny sa nemajú používať v niektorých predmetoch (post assemblies) používaných na piercing a niektorých iných výrobkoch, pokiaľ nespĺňajú požiadavky stanovené v smernici 76/769/EHS.

(2) V rámci cieľového hodnotenia rizika sa znovu zhodnotilo riziko precitlivosti ľudí na nikel v piercingových predmetoch; pri hodnotení rizika sa dospelo k záveru, že v prípade piercingových predmetov je vhodnejšie používať migračný limit než limitný obsah.

(3) Kvôli kompenzácii odchýlok medzi laboratóriami a meraniu nepresností je potrebné upraviť novú mieru uvoľňovania niklu (migračný limit) použitím multiplikačného faktora, ktorý je uvedený v EN 1811. Európsky výbor pre štandardizáciu (CEN) bol vyzvaný, aby preskúmal EN 1811, hlavne pokiaľ ide o regulačný faktor, a pripravil prepracovanú normu bez regulačného faktora alebo s menším regulačným faktorom, ak je to vhodné.

(4) Hodnotenie rizika bolo predložené Vedeckému výboru pre toxicitu, ekotoxicitu a životné prostredie (CSTEE) s

(5) Ustanovenia určené touto smernicou berú do úvahy súčasný stav poznania, vedy a techniky.

(6) Táto smernica platí bez toho, aby bola dotknutá komunitárna legislatíva stanovujúca minimálne požiadavky na ochranu pracovníkov, najmä smernica Rady 89/391/EHS z 12. júna 1989 o zavedení opatrení na podporu zlepšenia bezpečnosti a ochrany zdravia pracovníkov pri práci⁽³⁾ a smernica Európskeho parlamentu a Rady 2004/37/ES z 29. apríla 2004 o ochrane pracovníkov pred rizikom vystavenia karcinogénom alebo mutagénom pri práci (Šiesta samostatná smernica v znení článku 16 ods. 1 smernice Rady 89/391/EHS)⁽⁴⁾.

(7) Opatrenia stanovené v tejto smernici sú v súlade so stanoviskom Výboru pre prispôsobenie smerníc o odstránení technických bariér obchodovania s nebezpečnými látkami a prípravkami technickému pokroku,

PRIJALA TÚTO SMERNICU:

Článok 1

Príloha I k smernici 76/769/EHS sa mení a dopĺňa tak, ako je uvedené v prílohe k tejto smernici.

Článok 2

1. Členské štáty prijímajú a zverejňujú zákony, nariadenia a správne opatrenia, ktoré sú potrebné na dosiahnutie súladu s touto smernicou, najneskôr do 1. augusta 2005. Bezodkladne informujú Komisiu o znení týchto opatrení a korelačnej tabuľke, ktorá uvádza, ako sa tieto opatrenia zhodujú s touto smernicou.

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 262, 27.9.1976, s. 201. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou Komisie 2004/21/ES (Ú. v. EÚ L 57, 25.2.2004, s. 4).

⁽²⁾ Ú. v. ES L 188, 22.7.1994, s. 1.

⁽³⁾ Ú. v. ES L 183, 29.6.1989, s. 1. Smernica zmenená a doplnená nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1882/2003 (Ú. v. EÚ L 284, 31.10.2003, s. 1).

⁽⁴⁾ Ú. v. EÚ L 158, 30.4.2004, s. 50.

Členské štáty začnú uplatňovať tieto opatrenia od 1. septembra 2005.

Článok 3

Táto smernica nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom od jej zverejnenia v Úradnom vestníku Európskej únie.

Ak členské štáty prijímú opatrenia, tie musia obsahovať odkaz na túto smernicu alebo ich bude sprevádzať takýto odkaz pri príležitosti úradného zverejnenia. Členské štáty určia spôsob vykonania tohto odkazu.

Článok 4

Táto smernica je adresovaná členským štátom.

V Bruseli 27. septembra 2004

2. Členské štáty oznámia Komisii znenie hlavných ustanovení vnútroštátnych právnych predpisov, ktoré prijímú v oblasti pôsobnosti tejto smernice.

Za Komisiu

Olli REHN

člen Komisie

PRÍLOHA

V prílohe I k smernici 76/769/EHS sa v bode 28, Nikel, v druhom stĺpci, bod 1 nahrádza takto:

„1. vo všetkých predmetoch, ktoré sa vkladajú do prepichnutých uší a iných prepichnutých častí ľudského tela, pokiaľ miera uvoľňovania niklu z takýchto predmetov nie je menšia ako 0,2 µg/cm²/týždeň (migračný limit);“.
