

A BIZOTTSÁG 2004/96/EK IRÁNYELVE**(2004. szeptember 27.)**

A 76/769/EGK tanácsi irányelv módosításáról a nikkelforgalmazásával és átszúrás (piercing) révén behelyezett eszközökhöz történő felhasználásával kapcsolatos korlátozásokat illetően, az irányelv I. mellékletének a műszaki fejlődéshez történő hozzáigazítása céljából

(EGT vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA,

hogy a nikkelforgalmazásának határértéke kisebb kockázattal járhat az allergia kialakulása szempontjából, mint a nikkeltartalom határértéke.

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó Szerződésre,

tekintettel az egyes veszélyes anyagok és készítmények forgalomba hozatalának és felhasználásának korlátozásaira vonatkozó tagállami törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések közelítéséről szóló, 1976. július 27-i 76/769/EGK tanácsi irányelvre⁽¹⁾ és különösen annak 2a cikkére,

mivel:

- (1) Az Európai Parlament és a Tanács 94/27/EK irányelvével⁽²⁾, módosított 76/769/EGK irányelv szerint a nikkelforgalmazás nem használható fel bizonyos, piercing céljából behelyezett eszközökhöz és bizonyos más termékekhez, kivéve, ha megfelelnek a 76/769/EGK irányelvben meghatározott követelményeknek.
- (2) Annak kockázatát, hogy emberekben allergia alakulhat ki a nikkelforgalmazás az átszúrással behelyezett eszközök miatt, nemrégiben egy célirányos kockázatfelmérés értékelte; a kockázatfelmérés arra a következtetésre jutott, hogy egy kiülepedési határérték helyénvalóbb lenne, mint a fajlagos határérték.
- (3) Az új nikkelforgalmazási határérték (kiülepedési határérték) kiigazítandó az EN 1811-ben meghatározott szorozótényezővel, a különféle laboratóriumok közötti eltérések és a mérési pontatlanságok kiküszöbölésére. Az Európai Szabványügyi Bizottság (CEN) felkérést kapott az EN 1811 felülvizsgálatára, különös tekintettel a korrekciós tényezőre, valamint arra, hogy a felülvizsgált szabványt korrekciós tényező nélkül, vagy lehetőség szerint egy kisebb korrekciós tényezővel készítse el.
- (4) A kockázat-felmérést megkapta a toxicitási, ökotoxicitási és környezetvédelmi tudományos bizottság (CSTEE), szakértői értékelés céljából, és a CSTEE megerősítette,

- (5) Az ebben az irányelvben meghatározott rendelkezések figyelembe veszik a tudományos és műszaki fejlettség jelenlegi szintjét.
- (6) Az irányelv alkalmazása nem érinti a munkavédelmi minimum-követelményeket meghatározó közösségi jogszabályokat, különösen a munkavállalók munkahelyi biztonságának és egészségvédelmének javítását ösztönző intézkedések bevezetéséről szóló, 1989. június 12-i 89/391/EGK tanácsi irányelvet⁽³⁾, valamint a munkájuk során rákkeltő anyagokkal kapcsolatos kockázatoknak kitett munkavállalók védelméről szóló, 2004. április 29-i európai parlamenti és tanácsi irányelvet (hatodik egyedi irányelv, a 89/391/EGK irányelv 16. cikkének (1) bekezdése értelmében)⁽⁴⁾.
- (7) Az ebben az irányelvben előírt intézkedések összhangban vannak a veszélyes anyagok és készítmények kereskedelmére vonatkozó technikai akadályok felszámolásáról szóló irányelveknek a műszaki fejlődéshez való hozzáigazításával foglalkozó bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT AZ IRÁNYELVET:

1. cikk

A 76/769/EGK irányelv I. melléklete az ennek az irányelvnek a mellékletében foglaltak szerint módosul.

2. cikk

- (1) A tagállamoknak legkésőbb 2005. augusztus 1-ig el kell fogadniuk és közzé kell tenniük azokat a jogszabályi és közigazgatási rendelkezéseket, amelyek az ennek az irányelvnek való megfeleléshez szükségesek. Haladéktalanul közölniük kell a Bizottsággal a jelzett rendelkezések szövegét, valamint a jelzett rendelkezések és ezen irányelv megfelelési táblázatát.

⁽¹⁾ HL L 262., 1976.9.27., 201. o. A legutóbb a 2004/21/EK irányelvvel módosított irányelv (HL L 57., 2004.2.25., 4. o.).

⁽²⁾ HL L 188., 1994.7.22., 1. o.

⁽³⁾ HL L 183., 1989.6.29., 1. o. A legutóbb az 1882/2003 (EK) európai parlamenti és tanácsi rendelettel módosított irányelv (HL L 284., 2003.10.31., 1. o.).

⁽⁴⁾ HL L 158., 2004.4.30., 50. o.

Ezeket az intézkedéseket 2005. szeptember 1-jétől kell alkalmazniuk.

3. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* történt közzététele utáni huszadik napon lép hatályba.

Amikor a tagállamok a jelzett rendelkezéseket elfogadják, azoknak tartalmazniuk kell egy hivatkozást erre az irányelvre, vagy ilyen hivatkozásnak kell azokat kísérnie hivatalos közzétételükkor. A tagállamoknak kell meghatározniuk azt, hogy az ilyen hivatkozásnak hogyan kell megtörténnie.

4. cikk

Ennek az irányelvnek a tagállamok a címzettjei.

Készült Brüsszelben, 2004. szeptember 27-én.

(2) A tagállamoknak közölniük kell a Bizottsággal a nemzeti jog azon főbb rendelkezéseit, amelyeket az ezen irányelv által érintett területen alkalmaznak.

a Bizottság részéről

Olli REHN

a Bizottság tagja

MELLÉKLET

A 76/769/EGK irányelv I. mellékletében, a 28., Nikkel c. pontban a második oszlopban az 1. pont helyébe a következő szöveg lép:

„1. minden, az átszúrt fülbe vagy az emberi test más átszúrt részébe behelyezett eszközben, kivéve, ha az ilyen behelyezett eszközök nikkelkibocsátása kevesebb, mint $0,2 \mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{hét}$ (kiülepedési határérték);”
