

DIRECTIVA 2004/96/CE DE LA COMISIÓN**de 27 de septiembre de 2004****por la que se modifica la Directiva 76/769/CEE del Consejo en relación con la limitación de la comercialización y el uso de níquel en los dispositivos de perforación para la adaptación de su anexo I al progreso técnico****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

límite de migración de níquel puede inducir riesgos menores de sensibilización que un límite de contenido de níquel.

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Vista la Directiva 76/769/CEE del Consejo, de 27 de julio de 1976, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros que limitan la comercialización y el uso de determinadas sustancias y preparados peligrosos ⁽¹⁾, y, en particular el apartado a) de su artículo 2,

(5) Las disposiciones que contempla la presente Directiva tienen en cuenta la situación actual del conocimiento, la ciencia y la técnica.

(6) La presente Directiva debería aplicarse sin perjuicio de la legislación comunitaria que establece requisitos mínimos para la protección de los trabajadores, en particular la Directiva 89/391/CEE del Consejo, de 12 de junio de 1989, relativa a la aplicación de medidas para promover la mejora de la seguridad y de la salud de los trabajadores en el trabajo ⁽³⁾, y la Directiva 2004/37/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativa a la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes carcinógenos o mutágenos durante el trabajo (Sexta Directiva específica con arreglo al apartado 1 del artículo 16 de la Directiva 89/391/CEE) ⁽⁴⁾.

Considerando lo siguiente:

(1) Con arreglo a la Directiva 76/769/CEE, modificada por la Directiva 94/27/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾, el níquel y sus compuestos no podrán utilizarse en determinados dispositivos de perforación ni en otros productos a menos que se ajusten a lo dispuesto en la Directiva 76/769/CEE.

(7) Las medidas previstas en la presente Directiva se ajustan al dictamen del Comité para la adaptación al progreso técnico de las directivas sobre eliminación de las barreras técnicas al comercio de sustancias y preparados peligrosos.

(2) Se ha realizado recientemente una evaluación específica del riesgo de sensibilización de las personas al níquel por dispositivos de perforación; la conclusión de dicha evaluación fue que un límite de migración de los dispositivos de perforación sería más apropiado que un límite de contenido.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

(3) El nuevo índice de níquel liberado (límite de migración) debería adaptarse al factor de multiplicación especificado en la norma EN 1811 para compensar las variaciones inter-laboratorios y las inexactitudes de medición. Se insta al Comité Europeo de Normalización (CEN) a revisar la norma EN 1811, en particular en lo que respecta al factor de adaptación y a preparar una norma revisada sin factor de adaptación, o con un factor de adaptación inferior, en su caso.

Artículo 1

El anexo I de la Directiva 76/769/CEE quedará modificado según se indica en el anexo de la presente Directiva.

(4) Se remitió la evaluación del riesgo al Comité Científico de Toxicidad, Ecotoxicidad y Medio Ambiente (CCTEMA) para su revisión paritaria. El CCTEMA confirmó que un

Artículo 2

1. Los Estados miembros adoptarán y publicarán no más tarde del 1 de agosto de 2005 las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a la presente Directiva. Comunicarán a la Comisión el texto de dichas disposiciones y una tabla de correspondencias entre dichas disposiciones y la presente Directiva.

⁽¹⁾ DO L 262 de 27.9.1976, p. 201; Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 2004/21/CE de la Comisión (DO L 57 de 25.2.2004, p. 4).

⁽²⁾ DO L 188 de 22.7.1994, p. 1.

⁽³⁾ DO L 183 de 29.6.1989, p. 1; Directiva cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) n° 1882/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 284 de 31.10.2003, p. 1).

⁽⁴⁾ DO L 158 de 30.4.2004, p. 50.

Las disposiciones adoptadas serán aplicables a partir del 1 de septiembre de 2005.

Artículo 3

La presente Directiva entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, éstas harán referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia.

Artículo 4

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 27 de septiembre de 2004.

2. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión el texto de las principales disposiciones de Derecho interno que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva.

Por la Comisión

Olli REHN

Miembro de la Comisión

ANEXO

En el punto 28, «Nickel» del anexo I de la Directiva 76/769/CEE, se sustituirá el punto 1 de la segunda columna por lo siguiente:

«1. En todos los dispositivos dotados de pasador que se introducen en las perforaciones de las orejas u otras partes del cuerpo humano, a menos que el índice de níquel liberado de dichos dispositivos sea inferior a $0,2 \mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{semana}$ (límite de migración);».
