

**RICHTLINIE 2004/96/EG DER KOMMISSION****vom 27. September 2004**

**zur Änderung der Richtlinie 76/769/EWG des Rates vom 27. Juli 1976 hinsichtlich der Beschränkungen des Inverkehrbringens und der Verwendung von Nickel für nach dem Durchstechen von Körperteilen eingeführte Erststecker zwecks Anpassung ihres Anhangs I an den technischen Fortschritt**

**(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf die Richtlinie 76/769/EWG des Rates vom 27. Juli 1976 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten für Beschränkungen des Inverkehrbringens und der Verwendung gewisser gefährlicher Stoffe und Zubereitungen<sup>(1)</sup>, insbesondere auf Artikel 2 Buchstabe a),

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Gemäß der Richtlinie 76/769/EWG in der durch die Richtlinie 94/27/EG des Europäischen Parlaments und des Rates<sup>(2)</sup> geänderten Fassung dürfen Nickel und seine Verbindungen in nach dem Durchstechen von Körperteilen eingeführten Erststeckern und in bestimmten anderen Erzeugnissen nur dann verwendet werden, wenn sie die Anforderungen der Richtlinie 76/769/EWG erfüllen.
- (2) Die Gefahr der Sensibilisierung von Menschen gegenüber Nickel durch solche Erststecker ist in einer gezielten Risikoabschätzung neu bewertet worden; dabei ergab sich, dass bei solchen Erststeckern ein Grenzwert für die Freisetzung sinnvoller ist als ein Grenzwert für den Gehalt.
- (3) Die neue Rate für die Nickelabgabe (Freisetzungsgrenzwert) sollte unter Anwendung des in der Norm EN 1811 angegebenen Multiplikationsfaktors angepasst werden, um Abweichungen zwischen Labors sowie Messungenauigkeiten auszugleichen. Das Europäische Komitee für Normung (CEN) wird ersucht, die Norm EN 1811 insbesondere in Bezug auf den Anpassungsfaktor zu überprüfen und eine überarbeitete Norm ohne Anpassungsfaktor oder ggf. mit einem kleineren Anpassungsfaktor vorzubereiten.
- (4) Die Risikoabschätzung wurde zur fachlichen Begutachtung dem Wissenschaftlichen Ausschuss für Toxizität, Ökotoxizität und Umwelt (Comité scientifique de la toxicité, de l'écotoxicité et de l'environnement — CSTE)E

zugeleitet, der bestätigte, dass die Gefahr einer Sensibilisierung bei einem Grenzwert für die Nickelfreisetzung möglicherweise geringer ist als bei einem Grenzwert für den Nickelgehalt.

- (5) Die Bestimmungen dieser Richtlinie entsprechen dem gegenwärtigen wissenschaftlichen und technischen Kenntnisstand.
- (6) Diese Richtlinie gilt unbeschadet gemeinschaftlicher Rechtsvorschriften, die Mindestanforderungen für den Schutz von Arbeitnehmern vorschreiben, insbesondere der Richtlinie 89/391/EWG des Rates vom 12. Juni 1989 über die Durchführung von Maßnahmen zur Verbesserung der Sicherheit und des Gesundheitsschutzes der Arbeitnehmer bei der Arbeit<sup>(3)</sup> und der Richtlinie 2004/37/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 über den Schutz der Arbeitnehmer gegen Gefährdung durch Karzinogene oder Mutagene bei der Arbeit<sup>(4)</sup> (Sechste Einzelrichtlinie im Sinne von Artikel 16 Absatz 1 der Richtlinie 89/391/EWG).
- (7) Die in dieser Richtlinie vorgesehenen Maßnahmen stehen im Einklang mit der Stellungnahme des Ausschusses für die Anpassung der Richtlinien über die Beseitigung von technischen Hindernissen für den Handel mit gefährlichen Stoffen und Zubereitungen an den technischen Fortschritt —

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

*Artikel 1*

Anhang I der Richtlinie 76/769/EWG wird entsprechend dem Anhang der vorliegenden Richtlinie geändert.

*Artikel 2*

- (1) Die Mitgliedstaaten erlassen und veröffentlichen bis spätestens 1. August 2005 die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften, um dieser Richtlinie nachzukommen. Sie teilen der Kommission unverzüglich den Wortlaut dieser Rechtsvorschriften mit und fügen eine Entsprechungstabelle dieser Rechtsvorschriften und dieser Richtlinie bei.

<sup>(1)</sup> ABl. L 262 vom 27.9.1976, S. 201, zuletzt geändert durch die Richtlinie 2004/21/EG der Kommission (AbL. L 57 vom 25.2.2004, S. 4).

<sup>(2)</sup> ABl. L 188 vom 22.7.1994, S. 1.

<sup>(3)</sup> ABl. L 183 vom 29.6.1989, S. 1, in der Fassung der Verordnung (EG) Nr. 1882/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates (AbL. L 284 vom 31.10.2003, S. 1).

<sup>(4)</sup> ABl. L 158 vom 30.4.2004, S. 50.

Sie wenden diese Vorschriften vom 1. September 2005 an an.

*Artikel 3*

Diese Richtlinie tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Bei dem Erlass dieser Vorschriften nehmen die Mitgliedstaaten in den Vorschriften selbst oder durch einen Hinweis bei der amtlichen Veröffentlichung auf diese Richtlinie Bezug. Die Mitgliedstaaten regeln die Einzelheiten der Bezugnahme.

*Artikel 4*

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den 27. September 2004

(2) Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission den Wortlaut der wichtigsten innerstaatlichen Rechtsvorschriften mit, die sie auf dem unter diese Richtlinie fallenden Gebiet erlassen.

*Für die Kommission*

Olli REHN

*Mitglied der Kommission*

---

ANHANG

In Anhang I der Richtlinie 76/69/EWG erhält unter Ziffer 28, Nickel, in der zweiten Spalte Ziffer 1 folgende Fassung:

„1. in allen Erststeckern, die in durchstochene Ohren oder andere durchstochene Körperteile eingeführt werden, sofern nicht die Rate der Nickelabgabe aus solchen Erststeckern weniger als  $0,2 \mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{Woche}$  (Freisetzungsgrenzwert) beträgt.“

---