

ES 50 80

**3089** *ORDEN de 11 de febrero de 2000 por la que se modifica el anexo I del Real Decreto 1406/1989, de 10 de noviembre, por el que se imponen limitaciones a la comercialización y al uso de ciertas sustancias y preparados peligrosos (níquel y sus compuestos).*

El Real Decreto 1406/1989, de 10 de noviembre, supuso una serie de limitaciones a la comercialización y al uso de determinadas sustancias, y preparados peligrosos y fue dictado sobre la base de la normativa de la Unión Europea, que regula esta materia, constituida por la Directiva 76/769/CEE del Consejo, de 27 de julio y sus modificaciones posteriores.

Dicho Real Decreto ha sufrido varias modificaciones en su anexo I, como consecuencia de la evolución de la normativa comunitaria en la materia y de la necesidad

de incrementar los niveles de protección de la salud humana y de proteger el medio ambiente, la última de ellas mediante la Orden de 15 de diciembre de 1998.

Con la publicación de la Directiva 94/27/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de junio, se modifica por duodécima vez la Directiva 76/769/CEE, y se limita el uso del níquel y sus compuestos cuando están en contacto directo y prolongado con la piel, debido a la sensibilización del ser humano al níquel y a que puede producir reacciones alérgicas.

La entrada en vigor de esta Directiva quedaba condicionada a que el Centro Europeo de Normalización (CEN) estableciera los métodos de ensayo que acreditaran la conformidad de los productos.

Por ello, con la publicación de la Comunicación 1999/C 205/5 de la Comisión en el marco de la aplicación de la citada Directiva 94/27/CE, en la que se establecen los títulos y las referencias de las normas europeas armonizadas, se hace necesario incorporar la citada Directiva a nuestro ordenamiento jurídico lo que conlleva la modificación parcial del anexo I de dicho Real Decreto 1406/1989.

La presente Orden se dicta en uso de las facultades atribuidas en la disposición final segunda del Real Decreto 1406/1989, de 10 de noviembre, ya citado.

En su virtud, a propuesta de los Ministros de Sanidad y Consumo y de Industria y Energía, dispongo:

**Artículo único.** *Modificación del anexo I del Real Decreto 1406/1989, de 10 de noviembre, por el que se imponen limitaciones a la comercialización y al uso de ciertas sustancias y preparados peligrosos.*

Se añade el níquel y sus compuestos con el número de orden 40 a la lista que figura en el anexo I del Real Decreto 1406/1989, en los términos que aparece redactado en el anexo de esta disposición.

**Disposición transitoria única.** *Plazos de adaptación.*

A partir del 20 de julio de 2000, ningún fabricante ni importador podrá comercializar productos que no cumplan lo dispuesto en el anexo de esta Orden.

A partir del 20 de julio de 2001, no podrán venderse ni comercializarse al consumidor final los productos que no cumplan lo dispuesto en el anexo de esta disposición.

**Disposición final única.** *Entrada en vigor.*

La presente Orden entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Madrid, 11 de febrero de 2000.

ÁLVAREZ-CASCOS FERNÁNDEZ

Excmos. Sres. Ministros de Sanidad y Consumo y de Industria y Energía.

## ANEXO I

Denominación de la sustancia, de los grupos de sustancias o preparados	Limitaciones
<p>40. Níquel y sus compuestos. (Número CAS 7440-02-0; número EINECS 2311114).</p>	<p>No podrán utilizarse:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. En los dispositivos dotados de pasador que se introducen de forma temporal o definitiva, en las perforaciones de las orejas u otras partes del cuerpo humano durante la epitelización de las heridas causadas por la perforación, a menos que sean homogéneos y su concentración de níquel (proporción de níquel en la masa total) sea inferior al 0,05 por 100. El método de ensayo para estos productos será el CEN-EN 1810:1988 para la determinación del contenido en níquel por espectrometría de absorción atómica a la llama.</li> <li>2. En productos destinados a entrar en contacto directo y prolongado con la piel, tales como: <ul style="list-style-type: none"> <li>Pendientes.</li> <li>Collares, brazaletes y cadenas, cadenas de tobillo y anillos.</li> <li>Cajas de relojes de pulsera, correas y hebillas de reloj.</li> <li>Botones, hebillas, remaches, cremalleras y etiquetas metálicas, utilizadas en prendas de vestir.</li> </ul> <p>Si el níquel liberado de las partes de estos objetos en contacto directo y prolongado con la piel supera los 0,5 µg/cm<sup>2</sup>/semana. El método de ensayo de referencia para determinar la liberación de níquel de productos destinados a entrar en contacto directo y prolongado con la piel será el CEN-EN 1811:1998.</p> </li> <li>3. En los productos, como los enumerados en el punto 2, que estén dotados de revestimiento que no contenga níquel, salvo que dicho revestimiento baste para garantizar que el níquel liberado de las partes de dichos productos en contacto directo y prolongado con la piel no supere los 0,5 µg/cm<sup>2</sup>/semana durante un período de al menos dos años de utilización normal del producto. El método de ensayo de referencia para la simulación del desgaste y la corrosión para la determinación de níquel liberado de elementos revestidos será el CEN-EN 12472:1998.</li> </ol> <p>No podrán comercializarse tampoco los productos indicados en los puntos 1, 2 y 3, salvo que cumplan los requisitos que en los mismos se establecen.</p>