

POSICION COMUN (CE) N° 12/94

adoptada por el Consejo el 4 de marzo de 1994

con vistas a la adopción de la Directiva 94/.../CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de ..., por la que se modifica por decimocuarta vez la Directiva 76/769/CEE, 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

(94/C 137/07)

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNION EUROPEA,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea y, en particular, su artículo 100 A,

Vista la propuesta modificada de la Comisión ⁽¹⁾,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social ⁽²⁾,

Con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 189 B del Tratado,

Considerando que en el artículo 7 A del Tratado se establece un espacio sin fronteras interiores en el que las mercancías, personas, servicios y capitales deben poder circular libremente;

Considerando que los trabajos sobre el mercado interior deberían mejorar gradualmente la calidad de vida, la protección sanitaria y la seguridad de los consumidores; que las medidas propuestas en la presente Directiva están en la línea de la Resolución del Consejo de 9 de noviembre de 1989 sobre futuras prioridades para el relanzamiento de la política de protección de los consumidores;

Considerando que la presencia de níquel en determinados objetos que están en contacto directo y prolongado con la piel puede causar la sensibilización del ser humano al níquel y provocar reacciones alérgicas; que, por estas razones, conviene limitar el uso del níquel en dichos objetos;

Considerando que un Estado miembro ya ha introducido en su territorio una serie de medidas de control para limitar la sensibilización y la alergia al níquel, y que un segundo Estado miembro tiene la intención de introducir en su territorio otra serie distinta de medidas de control y que, por lo tanto, existe el peligro de que se creen trabas a los intercambios;

Considerando que deben especificarse los métodos de prueba utilizados para comprobar la conformidad con las

disposiciones de la presente Directiva y publicarse antes de que la misma entre en vigor; que dichos métodos deberán ser objeto de normas europeas;

Considerando que las limitaciones sobre el uso del níquel ya aprobadas o previstas por determinados Estados miembros afectan directamente a la realización y el funcionamiento del mercado interior; que, en consecuencia, es necesario aproximar las legislaciones de los Estados miembros en este terreno y, por lo tanto, modificar el Anexo I de la Directiva 76/769/CEE ⁽³⁾,

HAN ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

El Anexo I de la Directiva 76/769/CEE se completa con el texto que figura en el Anexo de la presente Directiva.

Artículo 2

1. Los Estados miembros adoptarán las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva, a más tardar seis meses después de la publicación en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas* por la Comisión de las normas adoptadas por el Centro Europeo de Normalización (CEN) sobre el conjunto de los procedimientos de pruebas utilizadas para acreditar la conformidad de los productos a la presente Directiva, o seis meses después de la adopción de la presente Directiva, si dicha fecha fuere posterior a la primera, a fin de que:

- seis meses después de la expiración de uno de dichos plazos, según el caso ningún fabricante ni importador comercialice productos que no cumplan lo dispuesto en la presente Directiva;
- dieciocho meses después de la expiración de uno de dichos plazos, según el caso no puedan venderse ni comercializarse al consumidor final los productos que no cumplan lo dispuesto en la presente Directiva.

⁽¹⁾ DO n° C 116 de 27. 4. 1993, p. 13.
⁽²⁾ DO n° C 304 de 10. 11. 1993, p. 2.

⁽³⁾ DO n° L 262 de 27. 9. 1976, p. 201. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 91/339/CEE (DO n° L 186 de 12. 7. 1991, p. 64).

salvo si se han comercializado antes de la expiración de dicho plazo:

Informaran de ello inmediatamente a la Comisión.

2. Cuando los Estados miembros adopten las disposiciones contempladas en el apartado 1, éstas incluirán una 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 3

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en ...

Por el Parlamento Europeo
El Presidente

Por el Consejo
El Presidente

ANEXO

«28. Nickel

N° CAS 7440-02-0
N° EINECS 2311114
y sus compuestos

No podrá utilizarse:

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 %.
2. En productos destinados a entrar en contacto directo y prolongado con la piel, tales como:
 - pendientes,
 - collares, brazaletes y cadenas, cadenas de tobillo y anillos,
 - cajas de relojes de pulsera, correas y hebillas de reloj,
 - botones, hebillas, remaches, cremalleras y etiquetas, metálicas utilizadas en prendas de vestir,si el níquel liberado de las partes de estos objetos en contacto directo y prolongado con la piel supera los $0,5 \mu\text{cm}^2/\text{semana}$.
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 supera los $0,5 \mu\text{cm}^2/\text{semana}$ durante un periodo de al menos 2 años de utilización normal del producto.

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.»

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS DEL CONSEJO

I. Introducción

1. El 4 de marzo de 1994, el Consejo por mayoría cualificada adoptó una posición común sobre la propuesta de referencia, tomando como base jurídica el artículo 100 A del Tratado. La Delegación italiana votó en contra de la adopción de la posición común.
2. La Comisión presentó al Consejo la propuesta inicial el 16 de abril de 1993. El Parlamento Europeo y el Comité Económico y Social emitieron sus dictámenes respectivamente el 27 de octubre de 1993 y el 22 de septiembre de 1993. Teniendo en cuenta dichos dictámenes, la Comisión presentó una propuesta modificada el 1 de diciembre de 1993.

II. Objetivo

Esta Directiva tiene como objetivo proteger a los consumidores de las reacciones alérgicas que pueden producir las joyas y objetos personales que se pongan en contacto con la piel en determinadas personas sensibles al níquel. Parece ser que el número de personas sensibilizadas, sobre todo jóvenes, aumenta en Europa.

III. Dictamen del Parlamento Europeo y propuesta modificada

El Parlamento Europeo formuló tres enmiendas a la propuesta inicial de la Comisión:

- la primera que tiene como objetivo retrasar la fecha de entrada en vigor para dejar a los fabricantes y sobre todo a los minoristas más tiempo para dar salida a las existencias de los productos afectados;
- la segunda que tiene como objetivo la publicación por la Comisión de los métodos de ensayo necesarios para acreditar la conformidad con las disposiciones de la Directiva, y
- la tercera que se sustituya la prohibición de determinados productos por la obligación de etiquetar tales productos.

En su propuesta modificada, la Comisión tuvo en cuenta las dos primeras enmiendas. No consideró oportuno tener en cuenta la tercera, pues, a su parecer, el etiquetado sería insuficiente para proteger la salud de los consumidores.

El Consejo ha tenido en cuenta esencialmente la propuesta modificada de la Comisión.

- Las dos primeras enmiendas del Parlamento Europeo han sido tenidas en cuenta por el Consejo. Sin embargo, para garantizar la disponibilidad de los ensayos, el Consejo decidió condicionar la entrada en vigor de la Directiva a la publicación de estos. Además, se precisa que se trata de ensayos adoptados por el CEN, lo que garantiza ensayos válidos y homogéneos para toda la Comunidad (apartado 1 del artículo 2).
- Por lo que respecta a la tercera enmienda, que tiene como objetivo suprimir los apartados 2 y 3 del Anexo y sustituirlos por una obligación de etiquetado, el Consejo se atuvo a la propuesta modificada de la Comisión, por considerar que un simple etiquetado no era suficiente para responder a los objetivos contemplados por la Directiva. El Consejo decidió, sin embargo, simplificar la lista ilustrativa de los artículos cubiertos por la prohibición en el apartado 2 del Anexo suprimiendo las menciones a los botones y a las monturas de gafas. Asimismo, en el apartado 3, se redujo el período considerado como de utilización normal de los productos de tres a dos años (Anexo, apartados 2 y 3).

IV. Análisis de otros puntos de la posición común

Además de las enmiendas mencionadas en el punto III, el Consejo introdujo dos enmiendas en los vistos y considerandos de la posición común:

1. Los visados se han cambiado para tener en cuenta la entrada en vigor del Tratado sobre la Unión Europea y, en particular, su artículo 189 B del Tratado constitutivo de la Comunidad Europea.
2. El quinto considerando relativo a los métodos de ensayo se ha modificado ligeramente para tener en cuenta la nueva redacción del apartado 1 del artículo 2.

V. Conclusion

El Consejo opina que todas las precisiones aportadas a la propuesta modificada con el consentimiento de la Comisión tienen como objetivo fortalecer los objetivos contemplados en la Directiva, proteger a los consumidores y facilitar una aplicación eficaz de la Directiva mediante métodos de ensayo homogéneos y fiables.
