

# **GAZZETTA UFFICIALE n. 138 del 15 giugno 2000**

## **MINISTERO DELLA SANITA'**

### **DECRETO 21 marzo 2000**

#### **Modificazione della direttiva relativa all'immissione sul mercato e all'uso di talune sostanze e preparati pericolosi.**

---

#### **IL MINISTRO DELLA SANITA'**

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 10 settembre 1982, n. 904, concernente l'attuazione della direttiva CEE 79/769 relativa all'immissione sul mercato e all'uso di talune sostanze e preparati pericolosi; Vista la legge 22 febbraio 1994, n. 146, recante disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - legge comunitaria 1993 -, ed in particolare l'art. 27; Visto il decreto del Ministro della sanità 12 agosto 1998, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 13, del 18 gennaio 1999, concernente l'attuazione delle direttive 94/69/CE, 96/55/CE, 97/10/CE, 97/16/CE, 97/56/CE e 97/64/CE recanti modifiche alla direttiva 76/769/CEE; Vista la direttiva 89/686/CEE del consiglio del 21 dicembre 1989, recante disposizioni per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi di protezione individuale; Vista la direttiva 93/42/CEE del consiglio del 14 giugno 1993 recante disposizioni per i dispositivi medici; Vista la direttiva 94/27/CE del consiglio del 30 giugno 1994, recante dodicesima modifica della direttiva 76/769/CEE; Vista la comunicazione della commissione pubblicata nella Gazzetta Ufficiale delle comunità europee del 20 luglio 1999, n. C 205, recante titoli e riferimenti alle norme europee relativi al nichel; Rilevato che l'elenco del punto 2 dell'allegato alla direttiva 94/27/CE ha carattere esemplificativo; Rilevato altresì che in sede di approvazione della direttiva in questione da parte del Consiglio mercato interno, nella sessione del 16 dicembre 1993, le voci corrispondenti alle montature per occhiali e ai bottoni cuciti su stoffa sono state depennate e che, quindi, è da presumere che detti oggetti siano da escludere dal campo di applicazione della direttiva stessa; Ritenuto necessario, per ragioni di chiarezza e trasparenza, che tale esclusione vada esplicitata;

Decreta:

#### **Art. 1.**

1. Nell'allegato al decreto del Presidente della Repubblica 10 settembre 1982, n. 904, come modificato dal decreto del Ministro della sanità del 12 agosto 1998, è aggiunto il punto 40 indicato nell'allegato al presente decreto.

#### **Art. 2.**

1. A partire dal 21 luglio 2000, nessun produttore o importatore può immettere sul mercato prodotti che non siano conformi alle prescrizioni del presente decreto.
2. A partire dal 21 luglio 2001, i prodotti che non siano conformi alle prescrizioni del presente decreto non possono essere venduti o ceduti al consumatore finale, salvo che non siano stati legalmente immessi sul mercato in data anteriore alla scadenza del termine di cui al comma 1.

#### **Art. 3.**

1. Il presente decreto, per i motivi di cui in premessa, non si applica alle montature per occhiali e ai bottoni cuciti su stoffa.

Il presente decreto sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 21 marzo 2000

Il Ministro: Bindi

Registrato alla corte dei conti il 10 maggio 2000

Registro n. 1 Sanità, foglio n. 94

ALLEGATO

Denominazione della sostanza dei gruppi di sostanze o di preparati

40. Nichel  
CAS n. 7440-02-0

EINECS 2311114  
e suoi composti

**R e s t r i z i o n i :** Non può essere utilizzato

1) in oggetti metallici che vengono inseriti negli orecchi perforati o in altre parti perforate del corpo umano durante la cicatrizzazione della ferita causata dalla perforazione, e vengono successivamente tolti oppure no, a meno che tali oggetti siano omogenei e la concentrazione di nichel - espressa in massa di nichel

rispetto alla massa totale - sia inferiore allo 0,05%

2) in prodotti destinati ad entrare in contatto diretto e prolungato con la pelle, quali:

- Orecchini,
- collane, bracciali, catenelle, braccialetti da caviglia, anelli;
- casse di orologi da polso, cinturini e chiusure di orologi;
- bottoni automatici, fermagli, rivetti, cerniere lampo e marchi metallici, se sono applicati agli indumenti

se il tasso di cessione di nichel dalle parti di questi prodotti che vengono a contatto diretto e prolungato con la pelle è superiore a  $0,5 \text{ ug/cm}^2/\text{settimana}$ ;

3) in prodotti come quelli elencati al punto 2), se hanno un rivestimento senza nichel, a meno che tale rivestimento sia sufficiente a garantire che il tasso di cessione di nichel dalle parti di tali prodotti che sono a contatto diretto e prolungato con la pelle non superi  $0,5 \text{ ug/cm}^2/\text{settimana}$  per un periodo di almeno due anni di uso normale del prodotto.

I prodotti che sono oggetto dei paragrafi 1, 2 e 3 non possono essere immessi sul mercato se non sono conformi alle prescrizioni di detti paragrafi, valutate secondo le norme armonizzate di cui alla Comunicazione della Commissione pubblicata nella Gazzetta Ufficiale delle Comunità europee del 20 luglio 1999 e qui di seguito riportata.

---

Comunicazione della Commissione nel quadro dell'applicazione della direttiva 94/27/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 giugno 1994, che stabilisce la dodicesima modifica della direttiva 76/769/CEE concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative alla limitazione dell'immissione sul mercato e dell'uso di talune sostanze e preparati pericolosi.  
(1999/C 205/05)

(Testo rilevante si fini del SEE)

(Pubblicazione dei titoli e dei riferimenti alle norme armonizzate europee nell'ambito delle direttive)

---

OEN <sup>(1)</sup>	Riferimento	Titolo della norma armonizzata	Anno di ratifica
CEN	EN 1810:1998	Metodo di prova di riferimento per la determinazione del contenuto di nickel per mezzo della spettrometria ad assorbimento atomico	1998
CEN	EN 1811:1998	Metodo di prova di riferimento per il rilascio del nichel da prodotti destinati ad entrare in contatto diretto e prolungato con la pelle	1998
CEN	EN 12472:1998	Metodo per la simulazione dell'usura e della corrosione per la determinazione del rilascio del nichel da prodotti rivestiti	1998

---

<sup>(1)</sup> oen (Organismo europeo di normalizzazione):

- CEN: Rue de Stassart 36, B-1050 Bruxelles, tel. (32-2) 550 08 11, fax (32-2) 550 08 19.