

## B.1. Directiva 94/27/CE

A continuación, se expone la Directiva 94/27/CE del Parlamento Europeo y del Consejo del 30 de Junio de 1.994 sobre la limitación del uso de Níquel en Biomedicina.

Limitación del uso del Níquel.

Apoyando la doceava modificación (\*) de la directiva 76/769 CEE referida a la aproximación de las disposiciones legislativa, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros, relativas a la limitación de la puesta en circulación en el mercado y al empleo de ciertas sustancias y preparaciones peligrosas.

El Parlamento Europeo y el Consejo de la Unión Europea visto el tratado que instituye la Comunidad Europea, y específicamente su artículo 100 A, vista la proposición de la Comisión (1), visto el juicio del Comité Económico y Social (2), actuando conforme al procedimiento destinado al artículo 189 B del tratado (3).

Considerando que el artículo 8 del tratado establece un espacio sin fronteras interiores en el cual las mercancías, las persona, los servicios y los capitales deben poder circular libremente.

Considerando que los trabajos relativos al mercado interior deben progresivamente mejorar la calidad de vida, la protección de la salud y la seguridad de los consumidores; que las medidas propuestas por la presente directiva van en el sentido de la resolución del Consejo del 9 de Noviembre de 1989 sobre las prioridades futuras para un nuevo impulso de la política de protección de los consumidores.

Considerando que la presencia del níquel en ciertos objetos que entran en contacto directo y prolongado con la piel arriesga provocar una sensibilización del hombre al níquel y producir reacciones alérgicas; es conveniente, por estas razones, limitar el empleo del níquel en estos objetos.

Considerando que medidas destinadas a limitar la sensibilización al níquel y las reacciones alérgicas se han introducido ya en el territorio de un Estado miembro y que un segundo Estado miembro se dispone a tomar sobre su territorio una serie de medidas diferentes; que existe pues un riesgo de trabas para los intercambios.

Considerando que es necesario precisar los procedimientos del test utilizados para certificar la conformidad a la presente directiva y publicarlos antes de la puesta en aplicación de ésta; que estos procedimientos de test deberán ser objeto de normas europeas.



Considerando que las limitaciones que ya han sido adoptadas o están previstas para ciertos Estados miembros por lo que concierne al empleo del níquel, tienen una incidencia directa sobre el acabado y el funcionamiento del mercado interior; que es desde entonces necesario proceder a la aproximación de las disposiciones legislativas que rigen en esta materia en los Estados miembros y modificar en consecuencia el anexo I de la directiva 76/769 CEE (4).

Se decide la presente directiva:

#### ARTICULO PRIMERO.

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

#### ARTICULO SEGUNDO.

1. Los Estados miembros adoptan las disposiciones legislativas, reglamentarias y administrativas necesarias, para adecuarse a la presente directiva en el plazo máximo de seis meses después de la publicación por la Comisión, en el Boletín Oficial de las Comunidades Europeas, de las normas probadas por el Comité Europeo de Normalización sobre el conjunto de procedimientos de test utilizados para certificar la conformidad de los productos a la presente directiva, o seis meses después de la aprobación de la presente directiva si esta fecha es posterior a la primera, a fin de que:

- Seis meses después de la expiración de uno u otro de estos plazos, según el caso, ningún fabricante ni importador comercialice productos que no sean conformes a la presente Directiva.
- Dieciocho meses después de la expiración de uno u otro de estos plazos, según el caso, los productos no conformes a la presente Directiva no pueden ser ni vendidos ni despachados al consumidor final, salvo que ellos hayan sido comercializados antes de la expiración del plazo en cuestión.

Ellos informan inmediatamente a la Comisión.



2. Cuando los Estados miembros adopten las disposiciones señaladas en el apartado 1, deberán contener una referencia a la presente Directiva o estar acompañadas de tal referencia en su publicación oficial.

Las modalidades de esta referencia son aprobadas por en los Estados miembros.

ARTICULO TERCERO.

Los estados miembros, son destinatarios de la presente Directiva.

Firmado en Bruselas, el 30 de Junio de 1994.

Por el Parlamento Europeo

Por el Consejo

El Presidente

El Presidente

E. Klepsch

A. Baltas.



## B.2. Anexo de la directiva

NIQUEL

Nº CAS 7470-02-00

Nº EINECS 2311114

Y SUS COMPUESTOS.

### B.2.1. Prohibición de utilización

1) En los ensamblajes de vástagos, introducidos, a título temporal o no, en las orejas perforadas y en otras partes del cuerpo humano que estén perforadas, durante la duración de la epitelización de la herida provocada, por la perforación, a menos que estos ensamblajes sean homogéneos y que la concentración de níquel -en términos de masa níquel en relación con la masa total- sea inferior al 0,05%.

2) En los tipos de productos destinados a entrar en contacto directo y prolongado con la piel, tales como:

- pendientes de orejas.
- collares, brazaletes y cadenas, brazaletes de tobillo y sortijas.
- cajas de reloj, brazaletes y broches de reloj.
- botones de remaches, hebillas, remaches, cierres Éclair y marcas de metal cuando sean utilizadas en vestimentas.

Si las tasas de liberación de níquel que se desprenden de las partes de estos productos que entran en contacto directo y prolongado con la piel es superior a 0.5 microgramo por centímetro cuadrado por semana.

3) En los tipos de productos enumerados anteriormente en el punto 2 cuando están recubiertos por una materia distinta al níquel, a menos que este revestimiento sea suficiente para asegurar que la tasa de liberación de níquel que se desprende de las partes de estos productos que entran en contacto directo y prolongado con la piel, no sobrepase los 0.5 microgramos por centímetro cuadrado y por semana durante un periodo de utilización normal del producto de dos años como mínimo.



Por otra parte, los productos señalados anteriormente en los puntos 1, 2 y 3 no pueden ponerse en el mercado si no satisfacen las exigencias que se han enunciado.

## **B.2.2. El uso dental del níquel**

Como señala la Directiva 94/27/CE del Parlamento Europeo y del Consejo del 30 de Junio de 1994, está prohibida la utilización del níquel en diversos artículos que están en contacto directo y prolongado con la piel, por considerarlo como un material peligroso para la salud. Ninguno de estos productos están ensamblados en el organismo, todo lo contrario que los metales empleados en la atención buco dental de los ciudadanos. La existencia de “lagunas legales” sobre tan importante cuestión, no justifica el uso que masivamente se está haciendo del níquel en el sector y, supuestamente, bajo la ignorancia de los pacientes, que por otro lado, normalmente no tienen ni idea sobre asuntos de salud dental. Además, si observamos el espinoso tema desde la vertiente económica, la diferencia que supone el empleo de níquel respecto a otros metales, por ejemplo, el paladio y el oro, calculando que se utilizan un promedio de 3 gramos por pieza (incluidas mermas) oscila sobre las 5.000 pesetas. En un paciente que precise seis piezas, la diferencia puede ser de una 15.000 pesetas. Estas cifras son sólo orientativas y no están basada en ningún riguroso estudio sobre la materia. Con esta misma regla de tres, se puede calcular que el total del consumo de níquel en el sector, debe rondar las 5 toneladas al año.

Lo que sí está científicamente probado es que si el níquel se introduce en un cultivo celular, produce la muerte. Resta señalar que el riesgo no es sólo para quien porta el metal, también afecta al que lo manipula. Todo parece que comenzó en 1980 cuando en el mes de Febrero el oro alcanzó un máximo histórico (2.000 pesetas el gramo), dando entrada a las aleaciones de metales no preciosos para su uso en las clínicas dentales, entre ellas, algunas de estas aleaciones incluyen el níquel como uno de sus componentes. En fin, sin más comentarios.

Sin embargo, cabe citar que el NiTi no es níquel puro sino una solución sólida de níquel con titanio que es tan estable que su liberación iónica es muy pequeña y como se ha podido comprobar que la liberación de níquel al medio, siendo menor que la que se ingiere por el agua potable. Por tanto este tratamiento parece no tóxico para el organismo.

































