DA

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

Bruxelles, den 10.12.1999
KOM(1999) 620 endelig udg.

1999/0269 (COD)

Forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV

om nittende ændring af Rådets direktiv 76/769/EØF for så vidt angår begrænsning af markedsføring og anvendelse af visse farlige stoffer og præparater (azofarvestoffer)

(forelagt af Kommissionen)

BEGRUNDELSE

1. BAGGRUND

Nogle af de azofarvestoffer, der anvendes i tekstiler og læder, indebærer en kræftrisiko for forbrugere og arbejdstagere. Flere medlemsstater har indført eller givet meddelelse om indførelse af nationalt forbud mod visse kræftfremkaldende azofarvestoffer. Erhvervslivet har endvidere generelt accepteret, at der er behov for harmonisering inden for azofarvestoffer.

Efter drøftelser heraf har Kommissionen gennemført et undersøgelsesprogram i tre dele, nemlig en risikovurdering, en costbenefitanalyse og en undersøgelse af virkningerne af et forbud i leverandørlandene. Man er nået frem til følgende konklusion:

– Forbrugernes aktuelle eksponeringssituation er uønsket.

– Efter indførelsen af de nationale forbud har mange EU-baserede firmaer allerede taget de betænkelige azofarvestoffer ud af deres produktprogram og taget erstatningsfarvestoffer i brug. Derfor er der efter erhvervslivets opfattelse kun begrænsede ekstraomkostninger ved et europæisk forbud, idet der kun bliver tale om udgifter til afprøvning og certificering som dokumentation for, at direktivets krav er opfyldt.

– De største problemer for producenterne i udviklingslandene med at tilpasse sig til et forbud ligger i den tidsmæssige koordinering samt information og afprøvning.

– Af hensyn til WTO skal restriktioner for brug af visse azofarvestoffer være omhyggeligt begrundet i sundhedsfare for forbrugerne.

Den 18. januar 1999 afgav Den Videnskabelige Komité for Toksicitet, Økotoksicitet og Miljø (CSTEE) sin udtalelse og konkluderede, at kræftrisikoen ved brug af visse azofarvestoffer giver anledning til bekymring. Komitéen bekræftede, at de azofarvestoffer, der ved spaltning afgiver en eller flere af de kræftfremkaldende aminer, der er klassificeret som kræftfremkaldende kategori 1 eller 2, eller af de 8 aminer på den tyske MAK-liste, er særligt betænkelige.

Den 8. marts 1999 afgav arbejdsgruppen om begrænsning af markedsføring og brug af farlige stoffer og præparater en positiv udtalelse om Kommissionens forslag om at forbyde farlige azofarvestoffer og foreslå en afprøvningsmetode til godtgørelse af, at lovkravene er opfyldt.

2. FORSLAG TIL ÆNDRING AF DIREKTIV 76/769/EØF OM AZOFARVESTOFFER

Der forelægges hermed et forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om nittende ændring af direktiv 76/769/EØF om azofarvestoffer.

Direktivet forbyder brug af farlige azofarvestoffer og markedsføring af visse tekstiler og lædervarer, som er farvet med sådanne stoffer, for at beskytte menneskers sundhed. CSTEE har bekræftet, at kun opløselige azofarvestoffer er biotilgængelige og dermed udgør en sundhedsrisiko. Azofarvestoffer omfatter azofarver, der pr. definition er opløselige, og en meget lille andel af azopigmenterne, som også er opløselige. Eftersom sådanne pigmenter ikke er risikovurderet, er de ikke omfattet af bestemmelserne i dette direktiv, men der kan på et senere tidspunkt tænkes at blive indført bestemmelser herom ved en tilpasning til den tekniske udvikling.

De azofarvestoffer, der er restriktioner for, er dem, der ved reduktiv spaltning af en eller flere azogrupper kan frigive en eller flere af de 21 aromatiske aminer på listen i tillægget til direktivet.

De afprøvningsmetoder, der skal bruges til dokumentation af, at direktivets krav er opfyldt, er fastlagt i et tillæg til direktivet; der er tale om de officielle tyske analysemetoder, der i dag benyttes over hele verden. Analysemetoderne tillader endnu ikke nøjagtig påvisning af alle de kræftfremkaldende aromatiske aminer, som azofarvestoffer frigiver, bl.a. ikke 4-aminoazobenzen. Denne kræftfremkaldende arylamin vil blive tilføjet på listen over forbudte stoffer, så snart der er udarbejdet en egnet analysemetode til kontrol af, om forbuddet overholdes.

3. BEGRUNDELSE FOR FORSLAGET, BL.A. UD FRA NÆRHEDS-PRINCIPPET

Hvilke formål har den påtænkte foranstaltning set i lyset af EF's forpligtelser?

Forslaget har to formål, nemlig at beskytte folkesundheden og bevare det indre marked.

Hører den påtænkte foranstaltning under EF's enekompetence, eller er der tale om en kompetence, som EF deler med medlemsstaterne?

Bevarelse af det indre marked for farlige stoffer hører under EF's enekompetence. Det er fastsat ved Rådets direktiv 76/769/EØF.

Hvilke muligheder har EF?

Den eneste mulighed er at fremsætte et forslag om at ændre direktiv 76/769/EØF.

Er det nødvendigt med ensartede forskrifter, eller er det tilstrækkeligt at opstille de generelle mål, der derefter gennemføres af medlemsstaterne?

Forslaget til 19. ændring indeholder ensartede forskrifter for omsætning af azofarvestoffer og af tekstiler og læder, der er farvet med dem. Det sikrer tillige høj beskyttelse af folkesundheden. Forslaget til 19. ændring er den eneste måde til at nå disse mål. Det ville være utilstrækkeligt med generelle mål.

4. BAGGRUND FOR FORSLAGET

Behovet for dette forslag opstod i 1992, da flere medlemsstater traf foranstaltninger til at udfase azofarvestoffer i tekstil- og lædervarer. Derfor kan kun en EU-dækkende harmonisering forhindre opbrud af det indre marked.

5. OMKOSTNINGER OG FORDELE

5.1 Omkostninger

Direktivforslaget skulle ikke volde større problemer for erhvervslivet i EU, da de fleste firmaer allerede har tilpasset sig de nationale forbud og udviklet erstatninger.

5.2 Fordele

Fordelen ved forslaget er, at folkesundheden beskyttes.

6. PROPORTIONALITET

19. ændrings fordele, beskyttelse af folkesundheden, vil kun indebære lave omkostninger.

7. HØRINGER UNDER UDARBEJDELSEN AF FORSLAGET TIL 19. ÆNDRING

Under udarbejdelsen af forslaget er der på en række møder indhentet udtalelser fra eksperter fra medlemsstaterne og erhvervslivet, repræsenteret ved EURATEX (European Apparel and Textile Organisation), CEFIC (Det Europæiske Råd for Sammenslutninger af Kemiske Industrier), COTANCE (Sammenslutningen af Det Europæiske Fællesskabs Nationale Garverforeninger), FTA (Foreign Trade Association), EUROCOMMERCE and ETAD (Ecological and Toxicological Association of Dyes and Organic Pigments Manufacturers).

8. OVERENSSTEMMELSE MED TRAKTATEN

Forslaget har til formål at medvirke til et sundhedsmæssigt højt beskyttelsesniveau og er derfor i overensstemmelse med traktatens artikel 95, stk. 3.

Forslaget indebærer ingen særlige bestemmelser som omhandlet i traktatens artikel 15.

Forslaget er i overensstemmelse med artikel 5.

9. HØRING AF EUROPA-PARLAMENTET OG DET ØKONOMISKE OG SOCIALE UDVALG

Ifølge traktatens artikel 95 skal proceduren for fælles beslutningstagning med Europa-Parlamentet benyttes. Det Økonomiske og Sociale Udvalg skal høres.

Forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV

om nittende ændring af direktiv 76/769/EØF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes administrativt eller ved lov fastsatte bestemmelser om begrænsning af markedsføring og anvendelse af visse farlige stoffer og præparater (azofarvestoffer)

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR -

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, særlig artikel 95,

under henvisning til forslag fra Kommissionen[1],

under henvisning til udtalelse fra Det Økonomiske og Sociale Udvalg[2],

i henhold til fremgangsmåden i traktatens artikel 251[3], og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Artikel 14 i traktaten opretter et område uden indre grænser med fri bevægelighed for varer, personer, tjenesteydelser og kapital.

(2) Arbejdet med at gennemføre det indre marked bør også gradvis forbedre livskvaliteten, sundhedsbeskyttelsen og forbrugernes sikkerhed; de foranstaltninger, der foreslås i dette direktiv, lægger et højt helbreds- og forbrugerbeskyttelsesniveau til grund.

(3) Tekstiler og lædervarer, der er farvet med azorfarvestoffer, kan afgive arylamier, som kan være cancerigene.

(4) At nogle medlemsstater har indført eller planlægger at indføre begrænsninger i brugen af tekstiler og lædervarer, der er farvet med azorfarvestoffer, indvirker direkte på det indre markeds gennemførelse og funktion; det er derfor påkrævet at foretage en indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning på området ved at ændre bilag I til direktiv 76/769/EØF[4].

---

1 EFT

2 EFT

3 EFT

4 EFT L 262 af 27.9.1976, s. 201; direktivet er senest ændret ved Kommissionens direktiv 99/77/EF (EFT L 207 af 6.8.1999, s. 18).

(5) Kommissionen har hørt Den Videnskabelige Komité for Toksicitet, Økotoksicitet og Miljø (CSTEE), som har bekræftet, at kræftrisikoen ved tekstil- og lædervarer, der er farvet med visse azofarvestoffer, giver anledning til bekymring.

(6) Menneskers sundhed kan beskyttes meget effektivt ved at forbyde brug af farlige azofarvestoffer og markedsføring af visse varer, der er farvet med sådanne farvestoffer.

(7) De analysemetoder, der skal benyttes ved godtgørelse af, at direktivets bestemmelser er opfyldt, er fastlagt for almindelige tekstiler i bilaget og er under udarbejdelse for andre tekstiler.

(8) Dette direktiv berører ikke Fællesskabets minimumsforskrifter for beskyttelse af arbejdstagerne som fastsat i direktiv 89/391/EØF[5] og i særdirektiverne vedtaget på grundlag heraf, herunder Rådets direktiv 90/394/EØF[6] og Rådets direktiv 98/24/EF[7] -

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

Artikel 1

Bilag I til direktiv 76/769/EØF ændres som anført i bilaget til dette direktiv.

Artikel 2

1. Medlemsstaterne vedtager og offentliggør de bestemmelser, der er nødvendige for at efterkomme dette direktiv senest den 31. december 2001 [inden et år efter dets ikrafttræden]. De underretter straks Kommissionen herom.

   Medlemsstaterne anvender disse bestemmelser fra den 1. juli 2002 [senest 18 måneder efter direktivets ikrafttræden].

2. Disse love og bestemmelser skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for henvisningen fastsættes af medlemsstaterne.

Artikel 3

Dette direktiv træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*.

---

5 EFT L 183 af 29.6.1989, s. 1.
6 EFT L 196 af 26.7.1990, s. 1.
7 EFT L 131 af 5.5.1998, s. 11.

Artikel 4

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles,

På Europa-Parlamentets vegne *Formand*	*På Rådets vegne* *Formand*

BILAG

Punkt 43 indsættes i bilag I til direktiv 76/769/EØF:

"43 Azofarve-stoffer	1. Azofarvestoffer, som ved reduktiv spaltning af en eller flere azogrupper kan frigive en eller flere af de aromatiske aminer i tillægget i en koncentration over 30 ppm i færdigvaren målt efter metoden i tillægget, må ikke benyttes i tekstil- og lædervarer, som kan komme i direkte berøring i længere tid med hud eller mundhule hos mennesker, f.eks.: - beklædningsgenstande, sengelinned, håndklæder, toppe, toupéer og parykker, hatte, bleer og andre hygiejneartikler - fodtøj, handsker, remme til armbåndsure, håndtasker, punge og tegnebøger, dokument-mapper og stolebetræk - legetøj af tekstil eller læder samt legetøj, hvori bl.a. indgår beklædningsgenstande af tekstil eller læder - gulvtæpper. 2. Endvidere må tekstil- og lædervarer, der er omhandlet i punkt 1, ikke markedsføres, hvis de ikke opfylder kravene i samme punkt."

Som punkt 43 indsættes i tillægget til bilag I til direktiv 76/769/EØF:

"Punkt 43 Azofarvestoffer

A. Liste over aromatiske aminer

	CAS-nummer	**Indeks-nummer**	**EF-nummer**	**Stof**
1	92-67-1	612-072-00-6	202-177-1	biphenyl-4-ylamin 4-aminobiphenyl xenylamin
2	92-87-5	612-042-00-2	202-199-1	benzidin
3	95-69-2		202-441-6	4-chlor-o-toluidin
4	91-59-8	612-022-00-3	202-080-4	2-naphthylamin
5	97-56-3	611-006-00-3	202-591-2	o-aminoazotoluen 4-amino-2',3-dimethylazobenzen 4-o-tolylazo-o-toluidin
6	99-55-8		202-765-8	5-nitro-o-toluidin
7	106-47-8		203-401-0	4-chloranilin
8	615-05-4		210-406-1	4-methoxy-m-phenylendiamin
9	101-77-9	612-051-00-1	202-974-4	4,4'-methylendianilin 4,4'-diaminodiphenylmethan
10	91-94-1	612-068-00-4	202-109-0	3,3'-dichlorbenzidin 3,3'-dichlorbiphenyl-4,4'-ylendiamin
11	119-90-4	612-036-00-X	204-355-4	3,3'-dimethoxybenzidin o-dianisidin
12	119-93-7	612-041-00-7	204-358-0	3,3'-dimethylbenzidin 4,4'-bis-o-toluidin
13	838-88-0	612-085-00-7	212-658-8	4,4'-methylendi-o-toluidin
14	120-71-8		204-419-1	6-methoxy-m-toluidin p-cresidin
15	101-14-4	612-078-00-9	202-918-9	4,4'-methylen-bis-(2-chloranilin) 2,2'-dichlor-4,4'-methylendianilin
16	101-80-4		202-977-0	4,4'-oxydianilin
17	139-65-1		205-370-9	4,4'-thiodianilin
18	95-53-4	612-091-00-X	202-429-0	o-toluidin 2-aminotoluen
19	95-80-7	612-099-00-3	202-453-1	4-methyl-m-phenylendiamin
20	137-17-7		205-282-0	2,4,5-trimethylanilin
21	90-04-0	612-035-00-4	201-963-1	o-anisidin 2-methoxyanilin

B. Analysemetoder

Analyse	Metode
1. Påvisning af brug af forbudte azofarvestoffer ved fremstilling og behandling af tekstilråvarer, især sådanne der er fremstillet af cellulose- og proteinfibre (bomuld, viscose, uld og silke).	1. Tilstedeværelse af aminer fra listen i del A kontrolleres efter den officielle tyske analysemetode "Untersuchung von Bedarfsgegenständen – Nachweis der Verwendung bestimmter Azofarbstoffe aus textilen Bedarfsgegenständen", som er offentliggjort i "Amtliche Sammlung von Untersuchungsverfahren nach § 35 des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes, Gliederungsnummer B 82.02-2, Januar 1998 [1)]".
2. Påvisning af brug af forbudte azofarvestoffer ved fremstilling og behandling af farvede polyesterfiberråvarer.	2. Tilstedeværelse af aminer fra listen i del A kontrolleres efter den officielle tyske analysemetode "Untersuchung von Bedarfsgegenständen - Nachweis der Verwendung bestimmter Azofarbstoffe aus Polyesterfasern Bedarfsgegenständen", som er offentliggjort i "Amtliche Sammlung von Untersuchungsverfahren nach § 35 des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes, Gliederungsnummer B 82.02-4, Januar 1998 [1)]".
3. Påvisning af brug af forbudte azofarvestoffer ved fremstilling og behandling af farvede læderråvarer.	3. Tilstedeværelse af aminer fra listen i del A kontrolleres efter den officielle tyske analysemetode "Untersuchung von Bedarfsgegenständen - Nachweis bestimmter Azofarbstoffe in Leder", som er offentliggjort i "Amtliche Sammlung von Untersuchungsverfahren nach § 35 des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes, Gliederungsnummer B 82.02-3, März 1997 [1)]".

[1)] Fås hos Beuth-Verlag GmbH, Berlin og Köln.