ES

COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS

Bruselas, 10.12.1999
COM(1999) 620 final

1999/0269 (COD)

Propuesta de

DIRECTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

por la que se modifica por decimonovena vez la Directiva 76/769/CEE del Consejo que limita la comercialización y el uso de determinadas sustancias y preparados peligrosos (colorantes azoicos)

(presentada por la Comisión)

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

1. ANTECEDENTES

Algunos tintes azoicos utilizados en la producción textil y de cuero presentan un riesgo de carcinogenicidad para los consumidores y los trabajadores. Varios Estados miembros ya han introducido o notificado medidas legislativas nacionales por las que se prohiben ciertos colorantes azoicos carcinógenos y la necesidad de armonizar el sector se reconoce ya de manera generalizada en el terreno industrial y mercantil.

Como resultado de ello, la Comisión inició un programa de análisis (consistente en tres estudios, una determinación del riesgo, un análisis de rentabilidad y un estudio de los efectos que para los países proveedores podría entrañar su prohibición) que ha permitido llegar a las siguientes conclusiones:

– el nivel actual de exposición de los consumidores debe evitarse;

– como consecuencia de la prohibición a escala nacional, la mayoría de las empresas de la UE ya han eliminado de su gama de productos los correspondientes tintes azoicos y desarrollado el uso de tintes sustitutivos. Por ello, la industria ha podido observar que los costes adicionales de una prohibición a escala europea son escasos, y se limitarían a la necesidad de demostrar el cumplimiento mediante pruebas y certificaciones;

– el principal problema para que los productores de los países en vías de desarrollo se adapten a la prohibición depende de la coordinación temporal, la información y la realización de pruebas;

– para mantener la coherencia con las posturas de la OMC, las restricciones impuestas a algunos tintes azoicos deben estar plenamente fundadas en el riesgo para la salud de los consumidores.

El 18 de enero de 1999, el Comité científico sobre toxicidad, ecotoxicidad y medio ambiente, dictaminó que los riesgos de carcinogenicidad vinculados al uso de determinados tintes azoicos son motivo de preocupación y vino a confirmar que los tintes azoicos que al fragmentarse forman cualquiera de las aminas carcinogénicas clasificadas como tales (cat 1 ó 2), además de las 8 aminas de la lista alemana MAK , suponen un peligro especial.

El 8 de marzo de 1999, el Grupo de trabajo sobre limitaciones de comercialización y uso de sustancias y preparados peligrosos se pronunció a favor de la propuesta de la Comisión que prohibe los tintes azoicos peligrosos y propone un método de prueba que demuestre el cumplimiento de la normativa.

2. PROPUESTA DE MODIFICACIÓN DE LA DIRECTIVA 76/769/CEE SOBRE COLORANTES AZOICOS

Se adjunta aquí una propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo por la que se modifica por decimonovena vez la Directiva 76/769/CEE sobre colorantes azoicos.

Con objeto de proteger la salud humana, la Directiva prohibe el uso de colorantes azoicos peligrosos y la comercialización de algunos artículos textiles y de cuero cuya coloración se haya hecho a base de esas sustancias. Como ha confirmado el Comité científico de toxicidad, ecotoxicidad y medio ambiente, sólo los colorantes azoicos solubles son biodisponibles y, por lo tanto, presentan un riesgo para la salud humana. En los colorantes azoicos están comprendidos los tintes azoicos, solubles por definición, así como a una pequeñísima fracción de pigmentos azoicos, también solubles. Por no haber sido aún sometidos a evaluación de riesgo, la presente Directiva no contiene disposiciones específicas sobre esos pigmentos, si bien está previsto incorporarlas posteriormente mediante adaptación al progreso técnico.

Los tintes azoicos objeto de restricciones son aquellos con capacidad de liberar por fragmentación reductora de uno o más grupos azoicos, cualquiera de las 21 aminas aromáticas enumeradas en el apéndice de la Directiva.

Los métodos de prueba que deberán seguirse para demostrar la conformidad con la presente Directiva se recogen en el Apéndice de la misma y remiten al método analítico oficial alemán, actualmente utilizado a escala mundial. Estos métodos de prueba no permiten aún detectar con precisión algunas de las aminas aromáticas carcinógenas liberadas por los colorantes azoicos como, por ejemplo, el 4-aminoazobenceno. La inclusión de esta arilamina carcinógena en la lista se sustancias prohibidas está prevista para el momento en que se desarrolle un método analítico adecuado que permita comprobar la necesidad de prohibirla.

3. JUSTIFICACIÓN DE LA PROPUESTA CON ARREGLO AL PRINCIPIO DE SUBSIDIARIEDAD

¿Cuáles son los objetivos de la propuesta en relación con las obligaciones que incumben a la Comunidad?

El primer objetivo de la propuesta es la protección de la salud.

El segundo objetivo es preservar el mercado interior.

¿La medida prevista es competencia exclusiva de la Comunidad o es competencia compartida?

Toda actuación para preservar el mercado interior es competencia exclusiva de la Comunidad como se estableció en la Directiva 76/769/CEE del Consejo.

¿Con qué modalidades de actuación cuenta la Comunidad?

La única modalidad de actuación de que se dispone es proponer la decimonovena modificación de la Directiva 76/769/CEE.

¿Es necesaria una reglamentación uniforme? ¿No es suficiente establecer objetivos cuya ejecución corresponda a los Estados miembros?

La decimonovena modificación propuesta establece normas comunes para la circulación de tintes azoicos y de tejidos y artículos de cuero cuya coloración se haya hecho a base de esas sustancias. Asimismo garantiza un elevado nivel de protección

de la salud. La decimonovena modificación propuesta es el único medio de satisfacer tales fines. El establecimiento de objetivos en sí no sería suficiente.

4. MOTIVACIÓN DE LA PROPUESTA

La necesidad de la presente propuesta tiene su origen en 1992, cuando varios Estados miembros adoptaron medidas encaminadas a eliminar gradualmente el empleo de tintes azoicos en la producción textil y de artículos de cuero. Por consiguiente, sólo la armonización de alcance comunitario impediría perturbar el mercado interior.

5. COSTES Y BENEFICIOS

5.1. Costes

Es de prever que la Directiva propuesta sólo plantee problemas menores a la industria y el comercio de la Unión Europea dado que las empresas ya se han adaptado a las prohibiciones nacionales y desarrollado el uso de sustitutos.

5.2. Beneficios

El beneficio de la propuesta es la protección sanitaria.

6. PROPORCIONALIDAD

Esta decimonovena modificación redundará en beneficio de la salud pública, lo que se conseguirá a un coste bajo.

7. CONSULTAS REALIZADAS EN LA PREPARACIÓN DE LA PROPUESTA DE DECIMONOVENA MODIFICACIÓN

Para celebrar consultas sobre la preparación de la propuesta se efectuaron varias reuniones con expertos de los Estados miembros y de la industria en las que estuvieron representados EURATEX (Organización Europea del sector textil y de la confección), CEFIC (Consejo Europeo de Federaciones de la industria química), COTANCE (Confederación de Asociaciones Nacionales de curtidores y adobadores), FTA (Asociación de Comercio Exterior), EUROCOMMERCE y ETAD (Asociación Ecológica y Toxicológica de Fabricantes de colorantes y de pigmentos orgánicos).

8. CONFORMIDAD CON EL TRATADO

La propuesta está destinada a facilitar un alto nivel de protección de la salud, por lo que se ajusta a lo dispuesto en el apartado 3 del artículo 95 del Tratado.

La propuesta no requiere ninguna disposición especial del tipo a que se hace referencia en el artículo 15 del Tratado.

Es igualmente conforme al artículo 5.

9. CONSULTA DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL COMITÉ ECONÓMICO Y SOCIAL

De conformidad con el artículo 95 del Tratado, se aplica el procedimiento de codecisión con el Parlamento Europeo. El Comité Económico y Social deberá ser consultado.

Propuesta de

DIRECTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

por la que se modifica por decimonovena vez la Directiva 76/769/CEE del Consejo que limita la comercialización y el uso de determinadas sustancias y preparados peligrosos (colorantes azoicos)

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA ,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea y, en particular su artículo 95,

Vista la propuesta de la Comisión [1],

Visto el dictamen del Comité Económico y Social [2],

De conformidad con el procedimiento establecido en el Artículo 251 del Tratado[3],

Considerando lo siguiente:

(1) De conformidad con el artículo 14 del Tratado debe establecerse un espacio sin fronteras interiores en el que la libre circulación de mercancías, personas, servicios y capitales está garantizada.

(2) Los trabajos relativos al mercado interior deben conducir paulatinamente a una mejora de la calidad de vida, de la `protección de la salud y de la seguridad de los consumidores; las medidas propuestas en la presente Directiva se fundamentan en unos niveles elevados de protección de la salud y de los consumidores.

(3) Los artículos textiles y de cuero teñidos a base de colorantes azoicos tienen capacidad para liberar determinados arilaminas, que pueden resultar cancerígenas.

(4) Las limitaciones ya adoptadas o previstas por algunos Estados miembros sobre el uso de artículos textiles y de cuero teñidos a base de colorantes azoicos, afectan directamente a la consecución y el funcionamiento del mercado interior; es, por tanto, necesario aproximar las disposiciones legales de los

---

1 DO
2 DO
3 DO

Estados miembros al respecto y, por consiguiente, modificar el Anexo I de la Directiva 76/769/CEE[4].

(5) El Comité científico sobre toxicidad, ecotoxicidad y medio ambiente, consultado por la Comisión, ha confirmado que el riesgo de carcinogenicidad que presentan determinados productos textiles y de cuero teñidos a base de ciertos colorantes azoicos es motivo de preocupación.

(6) Con el fin de proteger la salud humana, el uso de colorantes azoicos peligrosos y la comercialización de algunos artículos teñidos a base de los mismos debe prohibirse.

(7) Para los tejidos comunes, los métodos de prueba que deberán utilizarse para demostrar la conformidad con las normas de la presente Directiva se determinan en el Anexo.

(8) La presente Directiva se entiende sin perjuicio de la legislación comunitaria que fija los requisitos mínimos para la protección de los trabajadores y, en particular, de la Directiva 89/391/CEE[5] del Consejo y de las directivas específicas de ella derivadas, en particular las Directivas 90/394/CEE[6] y 98/24/EC[7] del Consejo.

HAN ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

El Anexo I de la Directiva 76/769/CEE queda modificado por el Anexo a la presente Directiva.

Artículo 2

1. Los Estados miembros adoptarán y publicarán las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a la presente Directiva a más tardar el 31 de diciembre de 2001 (un año después de la fecha de su entrada en vigor). Informarán de ello inmediatamente a la Comisión.

   Los Estados miembros aplicarán dichas disposiciones a partir del 1 de julio de 2002 (a los dieciocho meses de la entrada en vigor de la presente Directiva).

2. Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, éstas harán referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en

---

4 DO L 262, de 27.9.1976, p. 201, Directiva modificada en último lugar por la Directiva 99/77/CE de la Comisión (DO L 207, de 6.8.1999, p. 18).

5 DO L 183, de 29.6.1989, p. 1.

6 DO L 196, de 26.7.1990, p. 1.

7 DO L 131, de 5.5.1998, p. 11.

su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia.

Artículo 3

La presente Directiva entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*.

Artículo 4

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros .

Hecho en Bruselas,

Por el Parlamento Europeo	*Por el Consejo*
El Presidente	*El Presidente*

ANEXO

Se añade el siguiente punto al Anexo I de la Directiva 76/769/CEE

"43 Colorantes azoicos	1. Los tintes azoicos que, mediante fragmentación reductora de uno o más grupos azoicos, pueden liberar una o más de las aminas aromáticas enumeradas en el Apéndice en concentraciones superiores a 30 ppm en los artículos acabados según el método de prueba especificado en el Apéndice, no podrán utilizarse en artículos textiles y de cuero que puedan entrar en contacto directo y prolongado con la piel humana o la cavidad bucal, tales como: - prendas de vestir, ropa de cama, toallas, postizos, pelucas, sombreros, pañales y otros artículos sanitarios, - calzado, guantes, correas de reloj, bolsos, monederos/billeteros, carteras, fundas para sillas, - juguetes de tejido o cuero y juguetes revestidos de tejido o cuero, - alfombras. 2. Asimismo, los artículos textiles y de cuero a que se refiere el punto 1 anterior no podrán comercializarse si no son conformes a los requisitos previstos en dicho punto."

Se añade el siguiente punto al APÉNDICE del Anexo I de la Directiva 76/769/EEC

"Punto 43. Colorantes azoicos

A. Lista de aminas aromáticas

	Número CAS	Número de Índice	Número CE	Sustancia
1	92-67-1	612-072-00-6	202-177-1	bifenil-4-ilamina 4-aminobifenilo xenilamina
2	92-87-5	612-042-00-2	202-199-1	bencidina
3	95-69-2		202-441-6	4-cloro-o-toluidina
4	91-59-8	612-022-00-3	202-080-4	2-naphthylamine
5	97-56-3	611-006-00-3	202-591-2	o-aminoazotolueno 4-amino-2',3-dimetilazobenceno 4-o-tolilazo-o-toluidina
6	99-55-8		202-765-8	5—nitro-o-toluidina
7	106-47-8		203-401-0	4-cloroanilina
8	615-05-4		210-406-1	4-metoxi-m-fenilenodiamina
9	101-77-9	612-051-00-1	202-974-4	4,4'-metilenodianilina 4,4'-diaminodifenilmetano
10	91-94-1	612-068-00-4	202-109-0	3,3'-diclorobencidina 3,3'-diclorobifenil-4,4'-ilenodiamina
11	119-90-4	612-036-00-X	204-355-4	3,3'-dimetoxibencidina o-dianisidina
12	119-93-7	612-041-00-7	204-358-0	3,3'-dimethilbencidina 4,4'-bi-o-toluidina
13	838-88-0	612-085-00-7	212-658-8	4,4'-metilenodi-o-toluidina
14	120-71-8		204-419-1	6-metoxi-m-toluidina p-cresidina
15	101-14-4	612-078-00-9	202-918-9	4,4'-metileno-bis-(2-cloro-anilina) 2,2'-dicloro-4,4'-metileno-dianilina
16	101-80-4		202-977-0	4,4'-oxidianilina
17	139-65-1		205-370-9	4,4'-tiodianilina
18	95-53-4	612-091-00-X	202-429-0	o-toluidina 2-aminotolueno
19	95-80-7	612-099-00-3	202-453-1	4-metil-m-fenilenodiamina
20	137-17-7		205-282-0	2,4,5-trimetilanilina
21	90-04-0	612-035-00-4	201-963-1	o-anisidina 2-metoxianilina

B. Métodos analíticos

Análisis	Método
1. Detección del uso de tintes azoicos prohibidos en la fabricación y tratamiento de productos textiles teñidos, en particular aquellos compuestos de celulosa y fibras proteicas (algodón, viscosa, lana, seda).	1. La presencia de las aminas enumeradas en la sección A anterior deberá comprobarse según el método de análisis oficial alemán conocido como "Untersuchung von Bedarfsgegenständen – Nachweis der Verwendung bestimmter Azofarbstoffe aus textilen Bedarfsgegenständen" published in the "Amtliche Sammlung von Untersuchungsverfahren nach § 35 des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes, Gliederungsnummer B 82.02-2, Januar 1998 [1)]".
2. Detección del uso de tintes azoicos prohibidos en la fabricación y tratamiento de productos teñidos de fibra de poliester.	2. La presencia de las aminas enumeradas en la sección A anterior deberá comprobarse según el método de análisis oficial alemán conocido como "Untersuchung von Bedarfsgegenständen – Nachweis der Verwendung bestimmter Azofarbstoffe aus Polyesterfasern Bedarfsgegenständen" published in "Amtliche Sammlung von Untersuchungsverfahren nach § 35 des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes, Gliederungsnummer B 82.02-4, Januar 1998[1)]".
3. Detección del uso de tintes azoicos prohibidos en la fabricación y tratamiento de productos de cuero teñidos.	3. La presencia de las aminas enumeradas en la sección A anterior deberá comprobarse según el método de análisis oficial alemán conocido como "Untersuchung von Bedarfsgegenständen – Nachweis bestimmter Azofarbstoffe in Leder" published in "Amtliche Sammlung von Untersuchungsverfahren nach § 35 des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes, Gliederungsnummer B 82.02-3, März 1997[1)]".

[1)] Puede solicitarse a la editorial Beuth-Verlag GmbH, Berlín y Colonia.