IT

COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE

Bruxelles, 10.12.1999
COM(1999) 620 def.

1999/0269 (COD)

Proposta di

DIRETTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

recante diciannovesima modificazione della direttiva 76/769/CEE del Consiglio relativa alle restrizioni in materia di immissione sul mercato e di uso di talune sostanze e preparati pericolosi (coloranti azoici)

(presentata dalla Commissione)

RELAZIONE

1. ANTEFATTO

Alcuni coloranti azoici utilizzati nei tessili e nel cuoio presentano un rischio di cancro per consumatori e lavoratori. Numerosi Stati membri hanno varato o notificato leggi nazionali che vietano i coloranti azoici cancerogeni. La necessità di un'armonizzazione in questo settore è anche generalmente riconosciuta dal settore industriale e commerciale.

A seguito di tali considerazioni, la Commissione ha proceduto ad una serie di analisi composta da tre studi, una valutazione dei rischi, un'analisi costi benefici ed uno studio sugli effetti del divieto nei paesi fornitori, giungendo alla seguente conclusione:

– l'attuale livello di esposizione dei consumatori è indesiderabile;

– a seguito dei divieti nazionali, la maggior parte delle aziende dell'UE ha già escluso dalla gamma dei prodotti i coloranti azoici in questione, a favore di coloranti sostitutivi. Pertanto dal punto di vista dell'industria il costo supplementare comportato da un divieto europeo sarebbe esiguo, e si limiterebbe all'obbligo di comprovare l'osservanza mediante prove e certificazioni;

– i principali problemi che i produttori dei paesi in via di sviluppo devono affrontare per adattarsi al divieto riguardano tempistica, informazione e prove;

– per coerenza con le regole OMC, l'interdizione di alcuni coloranti azoici deve fondarsi su un rischio per la salute dei consumatori.

Nel parere formulato il 18 gennaio 1999, il comitato scientifico per tossicità, ecotossicità e ambiente (CSTEA) ha concluso che il rischio di cancro associato all'uso di determinati coloranti azoici desta preoccupazione. Ha inoltre confermato che sono soprattutto pericolosi i coloranti azoici che per scissione formano le ammine cancerogene classificate con classe di cancerogenicità 1 o 2, nonché 8 ammine dell'elenco tedesco MAK (valori limite di concentrazione per i luoghi di lavoro).

L'8 marzo 1999 il gruppo di lavoro sulle limitazioni alla commercializzazione e all'uso di sostanza e preparati pericolosi ha espresso parere favorevole sul proposta della Commissione che vieta i coloranti pericolosi e introduce un metodo di prova atto a verificare l'osservanza della normativa.

2. PROPOSTA DI MODIFICA DELLA DIRETTIVA 76/769/CEE SUI COLORANTI AZOICI

È qui presentato una proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio recante diciannovesima modifica della direttiva 76/769/CEE sui coloranti azoici.

Nell'intento di proteggere la salute umana, questa direttiva proibisce l'uso di coloranti azoici pericolosi e la commercializzazione di alcuni prodotti tessili e in cuoio tinti con tali sostanze. Come confermato dal CSTEA, solo i coloranti azoici solubili sono

biodisponibili e di conseguenza comportano rischi per la salute umana. Questa categoria comprende quindi le tinture azoiche, solubili per definizione, ed una piccolissima frazione di azopigmenti, anch'essi solubili. Non essendo ancora stati sottoposti a valutazione dei rischi, tali pigmenti non sono stati assoggettati a norme specifiche della direttiva, ma si prevede di farlo in una fase successiva mediante adeguamento al progresso tecnico.

Gli azocoloranti vietati sono quelli che hanno la capacità di rilasciare, mediante scissione di uno o più gruppi azoici, una delle 21 ammine aromatiche elencate all'appendice della direttiva.

I metodi di prova da applicare per dimostrare l'osservanza alla direttiva sono definiti in appendice alla direttiva stessa e si rifanno al metodo di analisi tedesco attualmente in uso a livello mondiale. Detto metodo non è ancora in grado di rivelare con precisione alcune delle ammine aromatiche oncogene rilasciate dai coloranti azoici, come ad esempio il 4-amminoazobenzene. Questa arilammina cancerogena sarà aggiunta all'elenco delle sostanze vietate non appena si sviluppi un metodo di analisi idoneo a permettere di controllare l'osservanza con il divieto.

3. GIUSTIFICAZIONE DELLA PROPOSTA E SUSSIDIARIETÀ

Quali sono gli obiettivi dell'azione prevista rispetto agli obblighi dell'Unione europea?

La proposta si prefigge in primo luogo la protezione della salute pubblica ed in secondo la salvaguardia del mercato interno.

L'azione prevista è di competenza esclusiva dell'Unione europea o di competenza concorrente con gli Stati membri?

La salvaguardia del mercato interno delle sostanze pericolose è di competenza esclusiva della Comunità, come sancito dalla direttiva 76/769/CEE.

Quali modalità d'azione sono a disposizione dell'Unione europea?

L'unica azione possibile consiste in una proposta volta a modificare per la diciannovesima volta la direttiva 76/769/CEE.

È necessaria una regolamentazione uniforme o basta una direttiva che stabilisca gli obiettivi generali e ne lasci l'esecuzione agli Stati membri?

La diciannovesima modifica proposta stabilisce regole uniformi per la circolazione dei coloranti azoici e degli articoli tessili e in cuoio che li contengono. Garantisce inoltre un elevato livello di protezione della salute pubblica. Questi obiettivi possono essere conseguiti solo mediante la modifica della direttiva, e non mediante obiettivi intermedi.

4. MOTIVAZIONE DELLA PROPOSTA

L'esigenza della direttiva è nata nel 1992, quando numerosi Stati membri hanno adottato misure volte alla progressiva eliminazione dei coloranti azoici usati negli articoli tessili e in cuoio. Di conseguenza solo un'armonizzazione a livello UE può prevenire distorsioni di mercato.

5. RAPPORTO COSTI/BENEFICI

5.1. Costi

La direttiva proposta dovrebbe comportare problemi minimi all'industria e al settore commerciale dell'UE, in quanto gran parte delle imprese si è già adattata ai divieti nazionali ed ha già sviluppato sostanze di sostituzione.

5.2. Benefici

Il beneficio della proposta consiste nella tutela della salute delle persone.

6. PROPORZIONALITÀ

La diciannovesima modifica produrrebbe benefici in termini di tutela della salute pubblica ad un costo relativamente basso.

7. CONSULTAZIONI TENUTESI PER LA STESURA DELLA PROPOSTA DI DIRETTIVA

In fase di elaborazione della proposta si sono tenuti numerosi incontri di consultazione con esperti degli Stati membri, del commercio e dell'industria, rappresentati da EURATEX (organizzazione europea abbigliamento e tessile), CEFIC (Consiglio europeo dell'industria chimica), COTANCE (Confederazione delle associazioni nazionali dei conciatori della Comunità europea), FTA (associazione del commercio estero) EUROCOMMERCE ed ETAD (associazione ecologica e tossicologica dei fabbricanti di coloranti e pigmenti organici).

8. CONFORMITÀ AL TRATTATO

La proposta è intesa a perseguire un elevato livello di tutela della salute pubblica ed è pertanto conforme all'articolo 95, paragrafo 3 del trattato.

Essa non invoca norme speciali del tipo previsto all'articolo 15 del trattato ed è conforme all'articolo 5.

9. CONSULTAZIONE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL COMITATO ECONOMICO E SOCIALE

Ai sensi all'articolo 95 del trattato, si applica la procedura di codecisione con il Parlamento europeo. Inoltre deve essere consultato il Comitato economico e sociale.

Proposta di

DIRETTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

recante diciannovesima modificazione della direttiva 76/769/CEE del Consiglio relativa alle restrizioni in materia di immissione sul mercato e di uso di talune sostanze e preparati pericolosi (coloranti azoici)

(Testo rilevante ai fini del SEE)

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare l'articolo 95,

vista la proposta della Commissione[1],

visto il parere del Comitato economico e sociale[2],

deliberando secondo la procedura di cui all'articolo 251 del trattato[3],

considerando quanto segue:

(1) Secondo l'articolo 14 del trattato si deve istituire uno spazio senza frontiere interne nel quale è assicurata la libera circolazione di beni, persone, servizi e capitali.

(2) Il funzionamento del mercato interno dovrebbe consentire di migliorare gradualmente la qualità della vita, la tutela della salute e la sicurezza dei consumatori. I provvedimenti di cui alla presente direttiva assicurano un livello elevato di tutela della salute e dei consumatori.

(3) I prodotti tessili e in cuoio tinti con coloranti azoici possono rilasciare alcune ammine aromatiche, che presentano rischi di cancerogenesi.

(4) Le restrizioni previste o già vigenti in alcuni Stati membri relativamente all'uso di prodotti tessili e in cuoio tinti con coloranti azoici ostacolano il completamento e il funzionamento del mercato interno. È pertanto necessario armonizzare le legislazioni degli Stati membri in questo settore e modificare di conseguenza l'allegato I della direttiva 76/769/CEE del Consiglio[4].

---

1 GU

2 GU

3 GU

4 GU L 262 del 27.9.1976, pag. 201. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 99/77/CE della Commissione (GU L 207 del 6.8.1999, pag. 18).

(5) Il comitato scientifico per tossicità, ecotossicità e ambiente (CSTEA), consultato dalla Commissione, ha confermato che il rischio di cancerogenicità dei prodotti tessili e del cuoio tinti con alcuni coloranti azoici desta preoccupazione.

(6) Per proteggere la salute umana occorre proibire l'uso dei coloranti azoici pericolosi nonché la commercializzazione di alcuni prodotti tinti con tali sostanze.

(7) I metodi di prova da applicare per dimostrare la conformità alla presente direttiva sono definiti, per le fibre comuni, all'allegato della medesima.

(8) La presente direttiva deve far salve le norme comunitarie sulle prescrizioni minime per la protezione dei lavoratori di cui alla direttiva 89/391/CEE del Consiglio[5] e alle direttive particolari adottate in forza di essa, in particolare le direttive del Consiglio 90/394/CEE[6] e 98/24/CE[7],

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

Articolo 1

L'allegato I della direttiva 76/769/CEE è modificato come enunciato all'allegato della presente direttiva.

Articolo 2

1. Gli Stati membri adottano e pubblicano le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva entro il 31 dicembre 2001 [un anno dalla sua entrata in vigore]. Essi ne informano immediatamente la Commissione.

   Essi applicano tali disposizioni dal 1° luglio 2002 [18 mesi dopo la data dell'entrata in vigore della presente direttiva].

2. Quando gli Stati membri adottano le disposizioni di cui al paragrafo 1, queste contengono un riferimento alla presente direttiva o sono corredate di un siffatto riferimento all'atto della pubblicazione ufficiale. Le modalità del riferimento sono decise dagli Stati membri.

Articolo 3

La presente direttiva entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee.*

---

[5] GU L 183 del 29.6.1989, pag. 1.
[6] GU L 196 del 26.7.1990, pag. 1.
[7] GU L 131 del 5.5.1998, pag. 11.

Articolo 4

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles,

Per il Parlamento europeo
Il Presidente

Per il Consiglio
Il Presidente

ALLEGATO

All'allegato I della direttiva 76/769/CEE è aggiunto il seguente 43:

“43 Coloranti azoici	1. I coloranti azoici che, per scissione di uno o più gruppi azoici, possono rilasciare nel prodotto finito una o più delle ammine aromatiche elencate in Appendice, in concentrazioni superiori a 30 ppm, secondo il metodo di calcolo specificato in Appendice, non devono essere usati in articoli tessili e in cuoio potenzialmente destinati ad entrare in contatto diretto e prolungato con la pelle o la cavità orale umana; ad esempio: - abbigliamento, biancheria da letto, asciugamani, articoli per capelli, parrucche, cappelli, pannolini ed altri articoli sanitari, - calzature, guanti, cinturini per orologi, borse, portamonete/portafogli, cartelle porta documenti, coprisedie, - giocattoli tessili o in cuoio o rivestiti con tessili o cuoio, - tappeti. 2. Inoltre gli articoli tessili e in cuoio di cui al punto 1 possono essere commercializzati solo se conformi alle prescrizioni ivi contenute.”

All’APPENDICE dell'allegato 1 della direttiva 76/769/CEE, è aggiunto quanto segue:

“Punto 43 Coloranti azoici

A. Elenco delle ammine aromatiche

	Numero CAS	**Numero indice**	**Numero CE**	**Sostanza**
1	92-67-1	612-072-00-6	202-177-1	bifenil-4-ammina 4-amminobifenile xenilammina
2	92-87-5	612-042-00-2	202-199-1	benzidina
3	95-69-2		202-441-6	4-cloro-o-toluidina
4	91-59-8	612-022-00-3	202-080-4	2-naftilammina
5	97-56-3	611-006-00-3	202-591-2	o-ammino-azotoluene 4-ammino-2’,3-dimetilazobenzene 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-metossi-m-fenilenediammina
9	101-77-9	612-051-00-1	202-974-4	4,4’-metilenedianilina 4,4'-diamminodifenilmetano
10	91-94-1	612-068-00-4	202-109-0	3,3’-diclorobenzidina 3,3’-diclorobifenil-4,4’-ilenediammina
11	119-90-4	612-036-00-X	204-355-4	3,3’-dimetossibenzidina o-dianisidina
12	119-93-7	612-041-00-7	204-358-0	3,3’-dimetilbenzidina 4,4’-bi-o-toluidina
13	838-88-0	612-085-00-7	212-658-8	4,4’-metilenedi-o-toluidina
14	120-71-8		204-419-1	6-metossi-m-toluidina p-cresidina
15	101-14-4	612-078-00-9	202-918-9	4,4'-metilene-bis-(2-cloro-anilina) 2,2’-dicloro-4,4'-metilene-dianilina
16	101-80-4		202-977-0	4,4’-ossidianilina
17	139-65-1		205-370-9	4,4’-tiodianilina
18	95-53-4	612-091-00-X	202-429-0	o-toluidina 2-amminotoluene
19	95-80-7	612-099-00-3	202-453-1	4-metil-m-fenilenediammina
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-metossianilina

B. Metodi analitici

Analisi	Metodo
1. Rilevamento dell'uso di coloranti azoici vietati nella fabbricazione e lavorazione di prodotti tessili tinti, soprattutto quelli composti da cellulosa e fibre proteiche (cotone, viscosa, lana, seta).	1. La presenza delle ammine elencate alla sezione A deve essere verificata mediante il metodo di analisi ufficiale tedesco denominato "Untersuchung von Bedarfsgegenständen – Nachweis der Verwendung bestimmter Azofarbstoffe aus textilen Bedarfsgegenständen" pubblicato su "Amtliche Sammlung von Untersuchungsverfahren nach § 35 des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes, Gliederungsnummer B 82.02-2, Januar 1998[1]".
2. Rilevamento dell'uso di coloranti azoici vietati nella fabbricazione e lavorazione di prodotti tinti in fibra di poliestere.	2. La presenza delle ammine elencate alla sezione A deve essere verificata mediante il metodo di analisi ufficiale tedesco denominato "Untersuchung von Bedarfsgegenständen – Nachweis der Verwendung bestimmter Azofarbstoffe aus Polyesterfasern Bedarfsgegenständen" pubblicato su "Amtliche Sammlung von Untersuchungsverfahren nach § 35 des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes, Gliederungsnummer B 82.02-4, Januar 1998[1]".
3. Rilevamento dell'uso di coloranti azoici vietati nella fabbricazione e lavorazione di prodotti tinti in cuoio.	3. La presenza delle ammine elencate alla sezione A deve essere verificata mediante il metodo di analisi ufficiale tedesco denominato "Untersuchung von Bedarfsgegenständen – Nachweis bestimmter Azofarbstoffe in Leder" pubblicato su "Amtliche Sammlung von Untersuchungsverfahren nach § 35 des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes, Gliederungsnummer B 82.02-3, März 1997[1]".

[1] Ottenibile presso Beuth-Verlag GmbH, Berlino e Colonia.