NL

COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN

Brussel, 10.12.1999
COM(1999) 620 def.

1999/0269 (COD)

Voorstel voor een

RICHTLIJN VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

tot negentiende wijziging van Richtlijn 76/769/EEG van de Raad inzake de beperking van het op de markt brengen en van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen en preparaten (azokleurstoffen)

(door de Commissie ingediend)

TOELICHTING

1. ACHTERGROND

Bepaalde azoverfstoffen die in textiel- en lederproducten worden gebruikt, leveren een kankerrisico op voor de werknemer en de consument. Diverse lidstaten hebben nationale wetgeving ingevoerd of aangekondigd waardoor het gebruik van bepaalde kankerverwekkende azokleurstoffen wordt verboden. Ook de producenten en verkopers van azoverfstoffen zijn in het algemeen overtuigd van de noodzaak van harmonisatie op dit gebied.

Het overleg terzake heeft ertoe geleid dat de Commissie het initiatief heeft genomen tot een studieprogramma, dat drie studies, een risicobeoordeling, een kosten-batenanalyse en een onderzoek naar de gevolgen van een totaal verbod voor de producerende landen omvatte. Hieruit vielen de volgende conclusies te trekken:

– de huidige situatie laat, wat de blootstelling van de consument betreft, te wensen over;

– als gevolg van de nationale verbodsbepalingen hebben de meeste in de EU gevestigde bedrijven reeds de azoverfstoffen waarover bezorgdheid is gerezen, uit hun productenassortiment verwijderd; voorts hebben zij werk gemaakt van de ontwikkeling van vervangende verfstoffen. In de betrokken bedrijfstak heerst dan ook de overtuiging dat aan een Europees verbod relatief weinig extra kosten verbonden zullen zijn, en wel uitsluitend in samenhang met de noodzaak om door middel van beproeving en certificering te controleren of het verbod wordt nageleefd;

– de belangrijkste problemen waarmee de producenten in ontwikkelingslanden zich geconfronteerd zien bij hun aanpassing aan een Europees verbod, betreffen het tijdschema, informatie en beproeving;

– beperkingen ten aanzien van bepaalde azoverfstoffen zullen, willen zij met de WTO-regelgeving verenigbaar zijn, degelijk moeten worden gemotiveerd op basis van het gezondheidsrisico voor de consument.

Op 18 januari 1999 heeft het Wetenschappelijk Comité voor toxiciteit, ecotoxiciteit en milieu (CSTEE) advies uitgebracht; dit advies luidde dat er goede redenen zijn om het kankerrisico dat aan het gebruik van bepaalde azoverfstoffen is verbonden, serieus te nemen. Het comité bevestigde dat azoverfstoffen die bij splitsing enig kankerverwekkend amine opleveren dat als kankerverwekkende stof van categorie 1 of 2 werd ingedeeld, alsmede 8 amines die voorkomen op de Duitse MAK-lijst, in het bijzonder aanleiding geven tot bezorgdheid.

Op 8 maart 1999 bracht de Werkgroep voor de beperking van het in de handel brengen en het gebruik van gevaarlijke stoffen en preparaten gunstig advies uit over het ontwerp-voorstel van de Commissie waarbij de gevaarlijke azoverfstoffen worden verboden en een beproevingsmethode om aan te tonen dat de wettelijke voorschriften worden nageleefd, wordt voorgesteld.

2. VOORSTEL TOT WIJZIGING VAN RICHTLIJN 76/769/EEG INZAKE AZOKLEURSTOFFEN

Hierbij wordt een voorstel voor een richtlijn van het Europees Parlement en de Raad tot negentiende wijziging van Richtlijn 76/769/EEG (azokleurstoffen) ingediend.

Met het oog op de bescherming van de menselijke gezondheid verbiedt deze richtlijn het gebruik van gevaarlijke azokleurstoffen en het in de handel brengen van bepaalde textiel- en lederproducten die met dergelijke stoffen werden gekleurd. Zoals door het CSTEE werd bevestigd, zijn alleen de oplosbare azokleurstoffen "biologisch beschikbaar" en vormen alleen zij een risico voor de menselijke gezondheid. De azokleurstoffen omvatten de azoverfstoffen, die per definitie oplosbaar zijn, en een zeer klein aantal azopigmenten die eveneens oplosbaar zijn. Aangezien het aan die pigmenten verbonden risico nog niet werd geëvalueerd, zijn daarop geen specifieke bepalingen van deze richtlijn van toepassing; wel kunnen in een later stadium bepalingen terzake worden toegevoegd door middel van een aanpassing van de richtlijn aan de technische vooruitgang.

De gereguleerde azoverfstoffen zijn die welke door reductieve klieving van één of meer azogroepen één of meer van de 21 in het aanhangsel van de richtlijn opgenomen aromatische amines kunnen doen ontstaan.

De beproevingsmethoden die moeten worden gebruikt om aan te tonen dat de richtlijn wordt nageleefd, worden omschreven in een aanhangsel van de richtlijn; daar wordt verwezen naar de officiële Duitse analysemethode, die thans wereldwijd wordt toegepast. Bepaalde kankerverwekkende aromatische amines die door ontbinding van azokleurstoffen ontstaan - bijvoorbeeld 4-aminoazobenzeen -, vallen met deze beproevingsmethoden bij de huidige stand van de techniek niet nauwkeurig aan te tonen. Vermoedelijk zal bedoeld kankerverwekkend arylamine aan de lijst van verboden stoffen worden toegevoegd zodra een passende analysemethode is ontwikkeld aan de hand waarvan de naleving van het verbod kan worden gecontroleerd.

3. MOTIVERING VAN HET VOORSTEL EN SUBSIDIARITEITS-ASPECTEN

Wat is het doel van de voorgestelde maatregel, gelet op de verplichtingen van de Gemeenschap?

Het voorstel beoogt in eerste instantie de bescherming van de volksgezondheid.

Het beoogt in tweede instantie het behoeden van de interne markt.

Valt de voorgestelde maatregel onder een exclusieve bevoegdheid van de Gemeenschap of onder een met de lidstaten gedeelde bevoegdheid?

Maatregelen ter instandhouding van de interne markt voor gevaarlijke stoffen vallen onder de uitsluitende bevoegdheid van de Gemeenschap. Hierin voorziet Richtlijn 76/769/EEG van de Raad.

Welke maatregelen kan de Gemeenschap treffen?

Er is geen alternatief voor het indienen van een voorstel tot 19e wijziging van Richtlijn 76/769/EEG.

Is een uniforme regeling nodig, of kan worden volstaan met algemene doelstellingen die door de lidstaten moeten worden gehaald?

De voorgestelde 19e wijziging van de richtlijn behelst de vaststelling van uniforme regels voor het verkeer van azoverfstoffen en de textiel- en lederwaren die daarmee werden gekleurd. Zij garandeert ook een hoog beschermingsniveau voor de volksgezondheid. De voorgestelde 19e wijziging vormt de enige manier waarop die doelstellingen kunnen worden bereikt. Streefcijfers zouden niet volstaan.

4. BEWEEGREDENEN DIE TOT DE INDIENING VAN HET VOORSTEL HEBBEN GELEID

De behoefte aan het onderhavige voorstel bestaat sedert 1992, toen een aantal lidstaten maatregelen heeft ingevoerd waarmee de geleidelijke eliminatie van het gebruik van azoverfstoffen in textiel- en lederwaren werd beoogd. Derhalve kan alleen een EU-wijde harmonisatie voorkomen dat de interne markt wordt verstoord.

5. KOSTEN EN BATEN

5.1. Kosten

De voorgestelde richtlijn zal voor het bedrijfsleven in de EU slechts weinig problemen opleveren, omdat de meeste bedrijven zich reeds aan de nationale verbodsbepalingen hebben aangepast en alternatieven hebben ontwikkeld.

5.2. Baten

Het voordeel dat het voorstel oplevert, is de bescherming van de volksgezondheid.

6. EVENREDIGHEID

De 19e wijziging van de richtlijn zal voordelen opleveren op het stuk van de bescherming van de volksgezondheid zonder dat daarmee zware kosten zijn gemoeid.

7. OVERLEG DAT AAN HET OPSTELLEN VAN HET VOORSTEL VAN 19e WIJZIGING IS VOORAFGEGAAN

Ter voorbereiding van het voorstel werd op diverse vergaderingen het advies ingewonnen van deskundigen uit de lidstaten en het bedrijfsleven, dat werd vertegenwoordigd door EURATEX (Europese Organisatie voor Kleding en Textiel), CEFIC (Europese Raad van de Bonden van de Chemische Nijverheid), COTANCE (Confederatie van de Nationale Leerlooiersverenigingen van de Europese Gemeenschap), FTA (Vereniging voor Buitenlandse Handel), EUROCOMMERCE en ETAD (Ecologische en Toxicologische Vereniging van de fabrikanten van verfstoffen en organische pigmenten).

8. CONFORMITEIT MET HET VERDRAG

Het voorstel beoogt de bevordering van een hoog beschermingsniveau voor de volksgezondheid en is derhalve in overeenstemming met artikel 95, lid 3, van het Verdrag.

Het voorstel vereist geen bijzondere bepalingen als bedoeld in artikel 15 van het Verdrag.

Het voorstel is in overeenstemming met artikel 5.

9. RAADPLEGING VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN HET ECONOMISCH EN SOCIAAL COMITÉ

Overeenkomstig artikel 95 van het Verdrag is de medebeslissingsprocedure met het Europees Parlement van toepassing. Het Economisch en Sociaal Comité moet worden geraadpleegd.

Voorstel voor een

RICHTLIJN VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

tot negentiende wijziging van Richtlijn 76/769/EEG van de Raad inzake de beperking van het op de markt brengen en van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen en preparaten (azokleurstoffen)

(Voor de EER relevante tekst)

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap, inzonderheid op artikel 95,

Gezien het voorstel van de Commissie[1],

Gezien het advies van het Economisch en Sociaal Comité[2],

Handelend volgens de procedure van artikel 251 van het Verdrag[3],

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Ingevolge artikel 14 van het Verdrag moet een ruimte zonder binnengrenzen tot stand gebracht waarbinnen het vrije verkeer van goederen, personen, diensten en kapitaal is gewaarborgd.

(2) De werkzaamheden betreffende de interne markt moeten leiden tot een geleidelijke verbetering van de levenskwaliteit, de bescherming van de gezondheid en de veiligheid van de consument. De in de onderhavige richtlijn vervatte maatregelen gaan uit van een hoog niveau van gezondheidsbescherming en consumentenbescherming.

(3) Met azoverfstoffen geverfde textiel- en lederproducten kunnen bepaalde arylamines afgeven, die een kankerrisico kunnen veroorzaken.

---

1 PB
2 PB
3 PB

(4) De door bepaalde lidstaten reeds ingevoerde of voorgenomen beperkingen ten aanzien van het gebruik van met azoverfstoffen geverfde textiel- en lederproducten hebben een rechtstreekse invloed op de voltooiing en de werking van de interne markt. Derhalve is het noodzakelijk de wetgevingen van de lidstaten terzake onderling aan te passen en dus ook bijlage I bij Richtlijn 76/769/EEG[4] te wijzigen.

(5) Het Wetenschappelijke Comité voor toxiciteit, ecotoxiciteit en milieu (CSTEE), dat door de Commissie is geraadpleegd, heeft bevestigd dat er bezorgdheid is gerezen over het kankerrisico dat door met bepaalde azoverfstoffen gekleurde textiel- en lederwaren wordt veroorzaakt.

(6) Ter bescherming van de menselijke gezondheid dient in het gebruik van gevaarlijke azokleurstoffen en het in de handel brengen van sommige met dergelijke verfstoffen gekleurde goederen te worden verboden.

(7) De beproevingsmethoden om de overeenstemming met de in deze richtlijn vervatte regels aan te tonen, zijn voor courante materialen in de bijlage omschreven.

(8) Deze richtlijn laat de Gemeenschapswetgeving tot vaststelling van minimumeisen ter bescherming van de werknemers als vervat in Richtlijn 89/391/EEG van de Raad[5] en de diverse daarop gebaseerde richtlijnen, met name Richtlijn 90/394/EEG van de Raad[6] en Richtlijn 98/24/EG van de Raad[7], onverlet.

HEBBEN DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

Artikel 1

Bijlage I bij Richtlijn 76/769/EEG wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij de onderhavige richtlijn.

Artikel 2

1. De lidstaten zorgen voor de aanneming en bekendmaking van de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen om uiterlijk op 31 december 2001 [één jaar na de datum van inwerkingtreding van deze richtlijn] aan deze richtlijn te voldoen. Zij stellen de Commissie hiervan onverwijld in kennis.

   Zij passen deze bepalingen met ingang van 1 juli 2002 [achttien maanden na de inwerkingtreding van deze richtlijn] toe.

---

4 PB L 262 van 27.9.1976, blz. 201. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 99/77/EG van de Commissie (PB L 207 van 6.8.1999, blz. 18).

5 PB L 183 van 29.6.1989, blz. 1.

6 PB L 196 van 26.7.1990, blz. 1.

7 PB L 131 van 5.5.1998, blz. 11.

2. Wanneer de lidstaten deze bepalingen aannemen, wordt in die bepalingen naar deze richtlijn verwezen of wordt hiernaar verwezen bij de officiële bekendmaking van die bepalingen. De regels voor deze verwijzing worden vastgesteld door de lidstaten.

Artikel 3

Deze richtlijn treedt in werking op de twintigste dag volgende op die van haar bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen*.

Artikel 4

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel,

Voor het Europees Parlement	*Voor de Raad*
De Voorzitter	*De Voorzitter*

BIJLAGE

Aan bijlage I bij Richtlijn 76/769/EEG wordt het volgende punt 43 toegevoegd:

“43 Azo-kleurstoffen	1. Azoverfstoffen die door reductieve klieving van één of meer azogroepen één of meer van de in het aanhangsel opgesomde aromatische amines kunnen afgeven in concentraties hoger dan 30 ppm in het eindproduct, als bepaald volgens de in het aanhangsel omschreven beproevingsmethode, mogen niet worden gebruikt in textiel- en lederproducten die in langdurig direct contact kunnen komen met de menselijke huid of mondholte, zoals: - kleding, beddegoed, handdoeken, haarstukjes, pruiken, hoeden, luiers en andere toiletartikelen, - schoeisel, handschoenen, horlogebandjes, handtassen, portemonnees en portefeuilles, aktentassen, stoelkleden, - speelgoed uit textiel of leder en speelgoed dat kleertjes uit textiel of leder omvat, - tapijten. 2. Voorts mogen de in punt 1 bedoelde textiel- en lederproducten niet in de handel worden gebracht tenzij zij aan de in dat punt omschreven eisen voldoen.”

Aan het AANHANGSEL bij bijlage I bij Richtlijn 76/769/EEG wordt het volgende toegevoegd:

"Punt 43 Azokleurstoffen

A. Lijst van aromatische amines

	CAS-nummer:	Catalogus-nummer:	EG-nummer:	Stoffen:
1	92-67-1	612-072-00-6	202-177-1	bifenyl-4-ylamine 4-aminobifenyl xenylamine
2	92-87-5	612-042-00-2	202-199-1	benzidine
3	95-69-2		202-441-6	4-chloor-o-toluïdine
4	91-59-8	612-022-00-3	202-080-4	2-naftylamine
5	97-56-3	611-006-00-3	202-591-2	o-aminoazotolueen 4-amino-2',3-dimethylazobenzeen 4-o-tolylazo-o-toluïdine
6	99-55-8		202-765-8	5-nitro-o-toluïdine
7	106-47-8		203-401-0	4-chlooraniline
8	615-05-4		210-406-1	4-methoxy-m-fenyleendiamine
9	101-77-9	612-051-00-1	202-974-4	4,4'-methyleendianiline 4,4'-diaminodifenylmethaan
10	91-94-1	612-068-00-4	202-109-0	3,3'-dichloorbenzidine 3,3'-dichloorbifenyl-4,4'-yleendiamineen
11	119-90-4	612-036-00-X	204-355-4	3,3'-dimethoxybenzidine o-dianisidine
12	119-93-7	612-041-00-7	204-358-0	3,3'-dimethylbenzidine 4,4'-bi-o-toluïdine
13	838-88-0	612-085-00-7	212-658-8	4,4'-methyleendi-o-toluïdine

	CAS-nummer:	Catalogus-nummer:	EG-nummer:	Stoffen:
14	120-71-8		204-419-1	6-methoxy-m-toluïdine p-cresidine
15	101-14-4	612-078-00-9	202-918-9	4,4'-methyleenbis(2-chlooraniline) 2,2’-dichloor-4,4'-methyleendianiline
16	101-80-4		202-977-0	4,4’-oxydianiline
17	139-65-1		205-370-9	4,4’-thiodianiline
18	95-53-4	612-091-00-X	202-429-0	o-toluïdine 2-aminotolueen
19	95-80-7	612-099-00-3	202-453-1	4-methyl-m-fenyleendiamine
20	137-17-7		205-282-0	2,4,5-trimethylaniline
21	90-04-0	612-035-00-4	201-963-1	o-anisidine 2-methoxyaniline

B. Analysemethoden

Analyse	Methode
1. Aantonen van het gebruik van verboden azoverfstoffen bij de vervaardiging en bewerking van gekleurde textielproducten, met name die welke vervaardigd zijn uit cellulose en eiwitvezels (katoen, viscose, wol, zijde).	1. De eventuele aanwezigheid van de in rubriek A opgesomde amines moet worden onderzocht aan de hand van de officiële Duitse analysemethode die onder de titel "Untersuchung von Bedarfsgegenständen – Nachweis der Verwendung bestimmter Azofarbstoffe aus textilen Bedarfsgegenständen" is gepubliceerd in de "Amtliche Sammlung von Untersuchungsverfahren nach § 35 des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes, Gliederungsnummer B 82.02-2, Januar 1998 [1)]".
2. Aantonen van het gebruik van verboden azoverfstoffen bij de vervaardiging en bewerking van gekleurde producten uit polyestervezel.	2. De eventuele aanwezigheid van de in rubriek A opgesomde amines moet worden onderzocht aan de hand van de officiële Duitse analysemethode die onder de titel "Untersuchung von Bedarfsgegenständen – Nachweis der Verwendung bestimmter Azofarbstoffe aus Polyesterfasern Bedarfsgegenständen" is gepubliceerd in de "Amtliche Sammlung von Untersuchungsverfahren nach § 35 des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes, Gliederungsnummer B 82.02-4, Januar 1998[1)]".
3. Aantonen van het gebruik van verboden azoverfstoffen bij de vervaardiging en bewerking van gekleurde lederproducten.	3. De eventuele aanwezigheid van de in rubriek A opgesomde amines moet worden onderzocht aan de hand van de officiële Duitse analysemethode die onder de titel "Untersuchung von Bedarfsgegenständen – Nachweis bestimmter Azofarbstoffe in Leder" is gepubliceerd in de "Amtliche Sammlung von Untersuchungsverfahren nach § 35 des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes, Gliederungsnummer B 82.02-3, März 1997[1)]".

[1)] Verkrijgbaar bij Beuth-Verlag GmbH, Berlijn en Keulen.