ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ

Βρυξέλλες, 06.01.2000
COM(1999) 746 τελικό

2000/0006 (COD)

Πρόταση

ΟΔΗΓΙΑΣ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

για 21η τροποποίηση της οδηγίας 76/769/ΕΟΚ του Συμβουλίου σχετικά με περιορισμούς στην κυκλοφορία και χρήση ορισμένων επικίνδυνων ουσιών και παρασκευασμάτων (ουσιών που έχουν ταξινομηθεί ως καρκινογόνες, μεταλλαξιογόνες ή τοξικές για την αναπαραγωγή - κ/μ/τ)

(υποβληθείσα από την Επιτροπή)

ΑΙΤΙΟΛΟΓΙΚΗ ΕΚΘΕΣΗ

1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΚΑΙ ΙΣΤΟΡΙΚΟ

Η οδηγία 94/60/ΕΚ[1] του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για 14η τροποποίηση της οδηγίας 76/769/ΕΟΚ[2] (περί προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών σχετικά με περιορισμούς στην εμπορία και χρήση ορισμένων επικίνδυνων ουσιών και παρασκευασμάτων) προσθέτει στο παράρτημα Ι της οδηγίας 76/769/ΕΟΚ ένα κατάλογο ουσιών ταξινομημένων ως καρκινογόνων, μεταλλαξιογόνων και τοξικών για την αναπαραγωγή (κ/μ/τ) (κατηγορίας 1 ή 2). Η οδηγία ορίζει ότι οι εν λόγω ουσίες δεν μπορούν να χρησιμοποιούνται σε ουσίες και παρασκευάσματα που διατίθενται στην αγορά για το ευρύ κοινό. Η ταξινόμηση κ/μ/τ των ουσιών αυτών ορίζεται στο παράρτημα Ι της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ[3] σχετικά με την ταξινόμηση, συσκευασία και επισήμανση επικίνδυνων ουσιών. Το παράρτημα αυτό ενημερώνεται σε τακτική βάση στο πλαίσιο προσαρμογής στην τεχνική πρόοδο.

Η οδηγία 94/60/ΕΚ υποχρεώνει την Επιτροπή να υποβάλει στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο περαιτέρω προτάσεις για να προστεθούν και άλλες ουσίες κ/μ/τ στο παράρτημα Ι της οδηγίας 76/769, το αργότερο μέσα σε έξι μήνες μετά τη δημοσίευση νέων ουσιών ως κ/μ/τ (κατηγορίας 1 ή 2) στο πλαίσιο της οδηγίας του Συμβουλίου 67/548/ΕΟΚ. Η οδηγία 97/56/ΕΚ[4] του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (16η τροποποίηση της οδηγίας 76/769/ΕΟΚ) ενημερώνει και παγιώνει το προσάρτημα με τις ουσίες κ/μ/τ του παραρτήματος Ι της οδηγίας.

Με την οδηγία 97/69/ΕΚ[5] της Επιτροπής (23η προσαρμογή) προστέθηκε μία νέα καρκινογόνος ουσία της κατηγορίας 2 στο παράρτημα Ι της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ και με την οδηγία 98/73/ΕΚ[6] της Επιτροπής (24η τροποποίηση) προστέθηκε μία νέα καρκινογόνος ουσία της κατηγορίας 2 και μία ακόμη ουσία τοξική για την αναπαραγωγή, της κατηγορίας 2. Οι ουσίες αυτές προτείνεται να προστεθούν στο προσάρτημα (σημεία 29 και 31).

2. ΑΙΤΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ ΚΑΙ ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΕΠΙΚΟΥΡΙΚΟΤΗΤΑΣ

Ποίοι είναι οι στόχοι της πρότασης σε σχέση με τις υποχρεώσεις της Κοινότητας;

Στο πλαίσιο της δράσης για τη δημόσια υγεία, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο υιοθέτησαν ένα σχέδιο δράσης για την καταπολέμηση του καρκίνου

---

1 ΕΕ L 365, 31.12.1994, σ. 1

2 ΕΕ L 262, 27.9.1976, σ. 201. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε την τελευταία φορά με την οδηγία 94/60/ΕΚ (ΕΕ. L 365, 31.12.1994, σ. 1).

3 ΕΕ L 196, 16.8.1967, σ. 1/67. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε την τελευταία φορά με την οδηγία 94/69/ΕΚ (ΕΕ. L 381, 31.12.1994, σ. 1).

4 ΕΕ L 333, 04.12.1997, σ. 1

5 ΕΕ. L 343, 13.12.1997, σ. 19

6 ΕΕ L 305, 16.11.1998, σ. 1

(Απόφαση αριθ. 646/96[7]). Επειδή δεν είναι δυνατόν να ελέγχεται η χρήση χημικών ουσιών από τους καταναλωτές, ο μόνος τρόπος για την ασφάλεια των τελευταίων είναι να τους απαγορευθεί η χρήση ουσιών και παρασκευασμάτων κ/μ/τ. Αφότου εκδόθηκε η οδηγία 94/60/ΕΚ, η Επιτροπή οφείλει να προτείνει οδηγίες που θα απαγορεύουν στους καταναλωτές να χρησιμοποιούν τις εκάστοτε νεωστί ταξινομημένες ως κ/μ/τ ουσίες (κατηγορίας 1 ή 2).

Στόχοι της πρότασης είναι η διαφύλαξη της εσωτερικής αγοράς και η προστασία της υγείας των καταναλωτών.

Είναι οι πρωτοβουλίες καρπός αποκλειστικής αρμοδιότητας της Κοινότητας ή κοινής αρμοδιότητας;

Η διαφύλαξη της εσωτερικής αγοράς επικίνδυνων ουσιών είναι αποκλειστικής αρμοδιότητας της Κοινότητας, αρμοδιότητας που έχει κατοχυρωθεί με την οδηγία 76/769/ΕΟΚ του Συμβουλίου.

Τι κατευθύνσεις δράσεως έχει στη διάθεσή της η Κοινότητα;

Μοναδική κατεύθυνση δράσεως είναι μια πρόταση τροποποίησης (21ης τροποποίησης) της οδηγίας 76/769/ΕΟΚ, πρόταση που προβλέπει εναρμονισμένους κανόνες για τη χρήση ουσιών και παρασκευασμάτων που έχουν ταξινομηθεί ως κ/μ/τ (κατηγορίας 1 ή 2).

Είναι αναγκαίο να υπάρχουν ομοιόμορφοι κανόνες; Δεν αρκεί να καθοριστούν στόχοι για τα κράτη μέλη;

Η προτεινόμενη 21η τροποποίηση προβλέπει ομοιόμορφους κανόνες για την κυκλοφορία ουσιών και παρασκευασμάτων που έχουν ταξινομηθεί ως κ/μ/τ. Εγγυάται επίσης υψηλής στάθμης προστασία της υγείας και της ασφάλειας των καταναλωτών. Η προτεινόμενη 21η τροποποίηση είναι ο μόνος τρόπος για την εκπλήρωση των σκοπών αυτών. Ο καθορισμός στόχων θα ήταν ανεπαρκής.

3. ΑΙΤΙΟΛΟΓΙΑ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ

Η προτεινόμενη 21η τροποποίηση θα διευρύνει το προσάρτημα ουσιών κ/μ/τ του παραρτήματος Ι της οδηγίας 76/769 με την προσθήκη ουσιών που ταξινομήθηκαν ως κ/μ/τ (κατηγορίας 1 ή 2) με την 23η και 24η προσαρμογή της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ στην τεχνική πρόοδο. Απαγορεύεται έτσι η χρήση όλων αυτών των ουσιών από τους καταναλωτές.

4. ΚΟΣΤΟΣ ΚΑΙ ΟΦΕΛΟΣ

4.1. Κόστος

Εξ όσων είναι γνωστά, καμία από τις 3 ουσίες δεν διατίθεται στην αγορά προοριζόμενη για τους καταναλωτές. Εντούτοις, αν και είναι εξαιρετικά σπάνιο και

[7] ΕΕ L 95, 16.4.1996, σ. 9

απίθανο, το ευρύ κοινό θα μπορούσε να χρησιμοποιήσει κεραμικές διαθλαστικές ίνες ως χόμπι. Η προτεινόμενη οδηγία δεν αναμένεται να δημιουργήσει προβλήματα στη βιομηχανία ή στο εμπόριο.

4.2. Όφελος

Η προτεινόμενη απαγόρευση θα αποτελέσει εγγύηση για τη μη διακίνηση είτε τώρα είτε στο μέλλον καρκινογόνων ουσιών και παρασκευασμάτων στην αγορά. Το όφελος που προκύπτει από την πρόταση είναι η προστασία της υγείας των καταναλωτών.

5. ΑΝΑΛΟΓΙΚΟΤΗΤΑ

Με την 21η τροποποίηση θα προκύψουν οφέλη από πλευράς προστασίας της υγείας των καταναλωτών, πράγμα που θα επιτευχθεί χωρίς καθόλου κόστος.

6. ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΑΓΜΑΤΟΠΟΙΗΘΗΚΑΝ ΣΤΟ ΠΛΑΙΣΙΟ ΕΚΠΟΝΗΣΗΣ ΤΟΥ ΣΧΕΔΙΟΥ ΤΗΣ 21ΗΣ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗΣ

Καθ' όλη τη διάρκεια εκπόνησης της πρότασης πραγματοποιήθηκαν πολλές συναντήσεις ανταλλαγής απόψεων με τη συμμετοχή εμπειρογνωμόνων από τα κράτη μέλη και τη βιομηχανία. Η βιομηχανία, την οποία εκπροσώπησαν το CEFIC (Ευρωπαϊκό Συμβούλιο Χημικών Βιομηχανιών) και το CERAME-UNI δεν αντιτάχθηκε στην πρόταση, εφόσον η τελευταία δεν αφορά προϊόντα που περιέχουν τις ουσίες.

7. ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ ΠΡΟΣ ΤΗ ΣΥΝΘΗΚΗ

Η πρόταση αποσκοπεί σε υψηλής στάθμης προστασία της υγείας των καταναλωτών, ανταποκρίνεται συνεπώς στις απαιτήσεις του άρθρου 95 παράγραφος 3 της συνθήκης.

Η πρόταση δεν απαιτεί ειδικές διατάξεις του είδους που προβλέπεται στο άρθρο 15 της συνθήκης.

Η πρόταση συμμορφώνεται με τις διατάξεις του άρθρου 5.

8. ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΕΙΣ ΜΕ ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΗΝ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΚΑΙ ΚΟΙΝΩΝΙΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Σύμφωνα με το άρθρο 95 της συνθήκης, έχει εφαρμογή η διαδικασία συναπόφασης με το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο. Πρέπει επίσης να ζητηθεί και η γνώμη της Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής.

2000/0006 (COD)

Πρόταση

ΟΔΗΓΙΑΣ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

για 21η τροποποίηση της οδηγίας 76/769/ΕΟΚ του Συμβουλίου σχετικά με περιορισμούς στην κυκλοφορία και χρήση ορισμένων επικίνδυνων ουσιών και παρασκευασμάτων (ουσιών που έχουν ταξινομηθεί ως καρκινογόνες, μεταλλαξιογόνες ή τοξικές για την αναπαραγωγή - κ/μ/τ)

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη περί ιδρύσεως της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, και ιδίως το άρθρο 95,

την πρόταση της Επιτροπής[8],

τη γνώμη της Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής[9],

Ενεργώντας σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 251 της συνθήκης[10]

Εκτιμώντας τα εξής :

(1) Το άρθρο 14 της συνθήκης προβλέπει την εγκαθίδρυση ενός χώρου δίχως εσωτερικά σύνορα όπου εμπορεύματα, άτομα, υπηρεσίες και κεφάλαια διακινούνται ελεύθερα.

(2) Στις 29 Μαρτίου 1996, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο εξέδωσαν την απόφαση 646/96/ΕΚ σχετικά με τη θέσπιση ενός σχεδίου δράσης για την καταπολέμηση του καρκίνου μέσα στα πλαίσια δράσης για τη δημόσια υγεία (1996 έως 2000)[11].

(3) Για την προστασία της υγείας και την ασφάλεια των καταναλωτών, δεν διατίθενται στην αγορά προς χρήση από το ευρύ κοινό ουσίες που έχουν ταξινομηθεί ως καρκινογόνες, μεταλλαξιογόνες ή τοξικές για την αναπαραγωγή ούτε παρασκευάσματα που τις περιέχουν.

---

8 ΕΕ C

9 ΕΕ C

10 Γνώμη του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου

11 ΕΕ L 95, 16.4.1996, σ. 9

(4) Η οδηγία 94/60/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 20ής Δεκεμβρίου 1994, για τη 14η τροποποίηση της οδηγίας 76/769/ΕΟΚ περί προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών που αφορούν περιορισμούς στην κυκλοφορία και χρήση ορισμένων επικίνδυνων ουσιών και παρασκευασμάτων[12] καταρτίζει, υπό μορφή προσαρτήματος των σημείων 29, 30 και 31 του παραρτήματος Ι της οδηγίας 76/769/ΕΟΚ[13], κατάλογο των ουσιών που ταξινομούνται ως καρκινογόνες, μεταλλαξιογόνες ή τοξικές για την αναπαραγωγή, κατηγορίας 1 ή 2. Οι εν λόγω ουσίες και παρασκευάσματα απαγορεύεται να διατίθενται στην αγορά προς χρήση από το ευρύ κοινό.

(5) Η οδηγία 94/60/ΕΚ προβλέπει ότι η Επιτροπή υποβάλλει στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο πρόταση διεύρυνσης του καταλόγου, το αργότερο μέσα σε έξι μήνες αφότου δημοσιευτεί η προσαρμογή του παραρτήματος Ι της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ[14] στην τεχνική πρόοδο, το οποίο περιέχει τις ουσίες που ταξινομήθηκαν ως καρκινογόνες, μεταλλαξιογόνες ή τοξικές για την αναπαραγωγή, κατηγορίας 1 ή 2.

(6) Η οδηγία 97/69[15] της Επιτροπής για την 23η προσαρμογή της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ, και συγκεκριμένα του παραρτήματος Ι, στην τεχνική πρόοδο περιέχει μία ουσία νεωστί ταξινομηθείσα ως καρκινογόνος της κατηγορίας 2. Η οδηγία 98/73/ΕΚ[16] της Επιτροπής για την 24η τροποποίηση της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ, και πιο συγκεκριμένα του παραρτήματος Ι, στην τεχνική πρόοδο περιέχει μία ουσία νεωστί ταξινομηθείσα ως καρκινογόνος της κατηγορίας 2 και μία ουσία νεωστί ταξινομηθείσα ως τοξική για την αναπαραγωγή της κατηγορίας 2. Οι ουσίες αυτές πρέπει να προστεθούν στα σημεία 29 και 31 του προσαρτήματος του παραρτήματος Ι της οδηγίας 76/769/ΕΟΚ.

(7) Οι δυνητικοί κίνδυνοι και τα πλεονεκτήματα των νέων ουσιών που ταξινομούνται δυνάμει της οδηγίας 96/54/ΕΚ ως καρκινογόνες, μεταλλαξιογόνες και τοξικές για την αναπαραγωγή (κατηγορίας 1 ή 2) έχουν ληφθεί υπόψη.

(8) Η οδηγία εφαρμόζεται με την επιφύλαξη της κοινοτικής νομοθεσίας που προβλέπει ελάχιστες απαιτήσεις για την προστασία των εργαζομένων, νομοθεσίας που θεσπίζεται στην οδηγία 89/391/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 12ης Ιουνίου 1989 σχετικά με την καθιέρωση μέτρων για βελτίωση της ασφάλειας και της υγείας των εργαζομένων κατά την εργασία[17], καθώς και με ειδικές οδηγίες βασιζόμενες στην προηγούμενη, ιδιαιτέρως δε με την οδηγία

---

12 ΕΕ L 365, 31.12.1994, σ. 1

13 ΕΕ L 262, 27.9.1976, σ. 201. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε την τελευταία φορά με την οδηγία 99/77/ΕΚ (ΕΕ. L 207, 6.8.1999, σ. 18).

14 Οδηγία 67/548/ΕΟΚ της 27ης Ιουνίου 1967, περί προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων που αφορούν την ταξινόμηση, συσκευασία και επισήμανση επικίνδυνων ουσιών (ΕΕ 196, 16.8.1967, σ. 1). Οδηγία όπως τροποποιήθηκε την τελευταία φορά με την οδηγία 99/33/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, 10.5.99 (ΕΕL 199, 30.7.1999, σ. 57).

15 ΕΕ L 343, 13.12.1997, σ. 19

16 ΕΕ L 305, 16.11.1998, σ. 1

17 ΕΕ L 183, 29.6.1989, σ. 1

90/394/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 28ης Ιουνίου 1990 σχετικά με την προστασία των εργαζομένων από τους κινδύνους που συνδέονται με την έκθεση σε καρκινογόνους παράγοντες κατά την εργασία.

ΕΞΕΔΩΣΑΝ ΤΗΝ ΕΞΗΣ ΟΔΗΓΙΑ:

Άρθρο 1

Οι ουσίες του παραρτήματος της παρούσας οδηγίας προστίθενται στις ουσίες που ήδη απαριθμούνται υπό μορφή προσαρτήματος των σημείων 29 και 31 του παραρτήματος Ι της οδηγίας 76/769/ΕΟΚ.

Άρθρο 2

1. Το αργότερο μέχρι 31 Δεκεμβρίου 2001 (ένα χρόνο αφότου τεθεί σε ισχύ), τα κράτη μέλη θεσπίζουν και δημοσιεύουν τις νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις τις αναγκαίες για συμμόρφωση προς την παρούσα οδηγία και ενημερώνουν αμέσως την Επιτροπή σχετικά.

   Οι διατάξεις αυτές αρχίζουν να εφαρμόζονται από 1ης Ιουλίου 2002 (18 μήνες μετά την έναρξη ισχύος της οδηγίας).

2. Κατά τη θέσπιση των ως άνω διατάξεων προστίθεται παραπομπή στην παρούσα οδηγία ή επισυνάπτεται σχετική παραπομπή κατά την επίσημη δημοσίευσή της. Οι σχετικές ρυθμίσεις καθορίζονται από τα κράτη μέλη.

Άρθρο 3

Η παρούσα οδηγία τίθεται σε ισχύ την 20ή ημέρα μετά τη δημοσίευσή της στην *Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων*.

Άρθρο 4

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες,

Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο	*Για το Συμβούλιο*
Ο Πρόεδρος	*Ο Πρόεδρος*

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Σημείο 29 – Καρκινογόνες ουσίες, της κατηγορίας 2

Ουσίες	**Αριθμός ευρετηρίου**	**Αριθμός ΕΚ**	**Κωδικός CAS**
4-χλωρανιλίνη	612-137-00-9	203-401-0	106-47-8
Κεραμικές διαθλαστικές ίνες	650-017-00-8		

Σημείο 31 – Ουσίες τοξικές για την αναπαραγωγή, της κατηγορίας 2

Ουσίες	**Αριθμός ευρετηρίου**	**Αριθμός ΕΚ**	**Κωδικός CAS**
6-(2-chloroethyl)-6(2-methoxyethoxy)-2,5,7,10-tetraoxa-6-silaundecane; etacelasil	014-014-00-X	253-704-7	37894-46-5