EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION

Bryssel den 06.01.2000
KOM(1999) 746 slutlig

2000/0006 (COD)

Förslag till

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS DIREKTIV

om ändring för tjugoförsta gången av rådets direktiv 76/769/EEG om begränsning av användning och utsläppande på marknaden av vissa farliga ämnen och preparat (beredningar) (ämnen som klassificeras som cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska)

(framlagt av kommissionen)

MOTIVERING

1. INLEDNING OCH BAKGRUND

I Europaparlamentets och rådets direktiv 94/60/EG[1] om ändring för fjortonde gången av direktiv 76/769/EEG[2] (om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om begränsning av användning och utsläppande på marknaden av vissa farliga ämnen och preparat (beredningar)) införs en förteckning över ämnen som klassificeras som cancerframkallande (kategori 1 eller 2), mutagena (kategori 1 eller 2) eller reproduktionstoxiska (kategori 1 eller 2), som ett tillägg till bilaga 1 till direktiv 76/769/EEG. I direktivet föreskrivs att dessa ämnen inte får användas i ämnen och preparat som släpps ut på marknaden för försäljning till allmänheten. Klassificeringen av dessa ämnen som cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska har fastställts i bilaga 1 till direktiv 67/548/EEG[3] om klassificering, förpackning och märkning av farliga ämnen. Denna bilaga uppdateras regelbundet genom anpassning till den tekniska utvecklingen.

Genom direktiv 94/60/EG åläggs också kommissionen att inkomma med vidare förslag till Europaparlamentet och rådet och lägga ytterligare cancerframkallande, mutagena och reproduktionstoxiska ämnen till bilaga 1 till direktiv 76/769 senast sex månader efter offentliggörandet av nya klassificeringar av ämnen som cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska (kategori 1 och 2) inom ramen för rådets direktiv 67/548/EEG. I Europaparlamentets och rådets direktiv 97/56/EG[4], som är den sextonde ändringen av direktiv 76/769/EEG, uppdateras och konsolideras tillägget med cancerframkallande, mutagena och reproduktionstoxiska ämnen i bilaga 1 till direktivet.

Genom kommissionens direktiv 97/69/EG[5] (tjugotredje anpassningen) infördes ett ämne, som nyligen klassificerats som cancerframkallande i kategori 2, i bilaga 1 till direktiv 67/548/EEG. Genom kommissionens direktiv 98/73/EG[6] (tjugofjärde anpassningen) infördes ett ämne, som nyligen klassificerats som cancerframkallande i kategori 2, och ett ämne, som nyligen klassificerats som reproduktionstoxiskt i kategori 2, i bilagan. Kommissionen föreslår nu att dessa ämnen förs in i tillägget till punkterna 29 och 31.

2. GRUND FÖR FÖRSLAGET MED UTGÅNGSPUNKT FRÅN SUBSIDIARITETSPRINCIPEN

Vad är målet med förslaget i förhållande till gemenskapens skyldigheter?

---

1 EGT L 365, 31.12.1994, s. 1.

2 EGT L 262, 27.9.1976, s. 201, direktivet senast ändrat genom rådets direktiv 94/60/EG (EGT L 365, 31.12.1994, s. 1).

3 EGT L 196, 16.8.1967, s. 1, direktivet senast ändrat genom kommissionens direktiv 94/69/EG (EGT L 381, 31.12.1994, s. 1).

4 EGT L 333, 4.12.1997, s. 1.

5 EGT L 343, 13.12.1997, s. 19.

6 EGT L 305, 16.11.1998, s. 1.

Inom ramen för verksamheten på folkhälsoområdet har Europaparlamentet och rådet antagit en handlingsplan för kampen mot cancer (beslut nr 646/96[7]). Då konsumenternas användning av kemiska medel inte kan kontrolleras, kan säkerheten garanteras endast genom att man förbjuder cancerframkallande, mutagena och reproduktionstoxiska ämnen och preparat för allmänt bruk. Sedan direktiv 94/60/EG antogs är kommissionen förpliktad att föreslå direktiv som förbjuder allmän användning av ämnen som nyligen klassificerats som cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska, kategori 1 eller 2.

Målet med förslaget är att skydda inre marknaden och värna om konsumenternas hälsa.

Har gemenskapen ensamt ansvar för dessa initiativ, eller delas det med medlemsstaterna?

Åtgärder för att skydda inre marknaden när det gäller farliga ämnen faller inom gemenskapens ensamansvar. Detta har fastställts genom rådets direktiv 76/769/EEG.

Vilka handlingsalternativ har gemenskapen?

Den enda åtgärd som är möjlig är ett förslag till ändring av direktiv 76/769/EEG för tjugoförsta gången, för att skapa harmoniserade regler för användning av ämnen och preparat som klassificeras som cancerframkallande, mutagena och reproduktionstoxiska, kategori 1 eller 2.

Behövs enhetliga regler? Räcker det inte att ställa upp allmänna mål som medlemsstaterna skall uppnå?

Genom den föreslagna tjugoförsta ändringen inrättas enhetliga regler för hur ämnen och preparat som klassificeras som cancerframkallande, mutagena och reproduktionstoxiska får saluföras. Genom ändringen säkerställs också en hög skyddsnivå för konsumenternas hälsa och säkerhet. Den föreslagna tjugoförsta ändringen är enda sättet att nå dessa mål. Att ställa upp allmänna målsättningar vore otillräckligt.

3. MOTIVERING TILL FÖRSLAGET

Genom den föreslagna tjugoförsta ändringen kommer förteckningen med cancerframkallande, mutagena och reproduktionstoxiska ämnen i bilaga 1 till direktiv 76/769 att utvidgas genom ett tillägg av de ämnen som klassificeras som cancerframkallande, mutagena och reproduktionstoxiska, kategori 1 eller 2, i tjugotredje och tjugofjärde anpassningen av direktiv 67/548/EEG till den tekniska utvecklingen. Alltså förbjuds allmänt bruk av alla dessa ämnen.

---

[7] EGT L 95, 16.4.1996, s. 9.

4. KOSTNADER OCH INTÄKTER

4.1. Kostnader

Inget av de tre ämnena har enligt vad som är känt släppts ut på marknaden för allmänt bruk. Allmänheten skulle dock – även om det är ytterst sällsynt och osannolikt – kunna få tag på eldfasta keramiska fibrer för hobbyändamål. Det föreslagna direktivet bör inte skapa några problem för industri och handel.

4.2. Intäkter

Det föreslagna förbudet kommer att säkerställa att de cancerframkallande ämnena och preparaten inte släpps ut på marknaden för allmänt bruk, vare sig nu eller i framtiden. Fördelen med förslaget är att det skyddar konsumenternas hälsa.

5. PROPORTIONALITET

Denna ändring för tjugoförsta gången ger fördelar i form av ökat skydd för konsumenternas hälsa. Detta skulle uppnås utan kostnad.

6. SAMRÅD VID UTARBETANDET AV FÖRSLAGET TILL EN TJUGOFÖRSTA ÄNDRING

Vid utarbetandet av förslaget rådfrågade man vid flera möten experter från medlemsstaterna och industrin. Industrin, som företräddes av Europeiska kemiindustrirådet (CEFIC) och CERAME-UNI, hade inga invändningar eftersom förslaget inte berör artiklar som innehåller ämnena.

7. ÖVERENSSTÄMMELSE MED FÖRDRAGET

Avsikten med förslaget är att möjliggöra en hög skyddsnivå för konsumenternas hälsa, vilket står i överensstämmelse med artikel 95.3 i fördraget.

Förslaget kräver inga särskilda bestämmelser av det slag som avses i artikel 15 i fördraget.

Förslaget överensstämmer med artikel 5.

8. SAMRÅD MED EUROPAPARLAMENTET OCH EKONOMISKA OCH SOCIALA KOMMITTÉN

I enlighet med artikel 95 i fördraget är medbeslutandeförfarandet med Europaparlamentet tillämpligt. Detta innebär att Ekonomiska och sociala kommittén måste rådfrågas.

2000/0006 (COD)

Förslag till

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS DIREKTIV

om ändring för tjugoförsta gången av rådets direktiv 76/769/EEG om begränsning av användning och utsläppande på marknaden av vissa farliga ämnen och preparat (beredningar) (ämnen som klassificeras som cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska)

(Text av betydelse för EES)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen, särskilt artikel 95 i detta,

med beaktande av kommissionens förslag[8],

med beaktande av Ekonomiska och sociala kommitténs yttrande[9],

i enlighet med förfarandet i artikel 251 i fördraget[10], och

av följande skäl:

(1) Enligt artikel 14 i fördraget skall ett område utan inre gränser upprättas där fri rörlighet säkerställs för varor, personer, tjänster och kapital.

(2) Den 29 mars 1996 antogs Europaparlamentets och rådets beslut 646/96/EG om antagande av en handlingsplan för kampen mot cancer inom ramen för verksamheten på folkhälsoområdet (1996-2000)[11].

(3) För att förbättra hälso- och konsumentskyddet bör ämnen som klassificeras som cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska samt preparat som innehåller sådana ämnen, inte släppas ut på marknaden för att användas av allmänheten.

(4) I Europaparlamentets och rådets direktiv 94/60/EG av den 20 december 1994 om ändring för fjortonde gången av direktiv 76/769/EEG om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om begränsning av användning och utsläppande på marknaden av vissa farliga ämnen och preparat

---

8 EGT C
9 EGT C
10 Europaparlamentets yttrande av den …
11 EGT L 95, 16.4.1996, s. 9.

(beredningar)[12] fastställs en förteckning, i form av ett tillägg till punkterna 29-31 i bilaga 1 till direktiv 76/769/EEG[13] vilken omfattar ämnen som klassificeras som cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska, kategori 1 eller 2. De ämnen och preparat som innehåller sådana ämnen får inte släppas ut på marknaden för att användas av allmänheten.

(5) Enligt direktiv 94/60/EG skall kommissionen förelägga Europaparlamentet och rådet ett förslag om att komplettera den förteckningen senast sex månader efter offentliggörandet av en anpassning till tekniska framsteg av bilaga 1 till direktiv 67/548/EEG[14] vilken omfattar ämnen som klassificeras som cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska, kategori 1 eller 2.

(6) Kommissionens direktiv 97/69[15] om anpassning till tekniska framsteg för tjugotredje gången av direktiv 67/548/EEG, särskilt bilaga 1 till detta, innehåller ett ämne som nyligen har klassificerats som cancerframkallande i kategori 2. Kommissionens direktiv 98/73/EG[16] om anpassning till tekniska framsteg för tjugofjärde gången av direktiv 67/548/EEG, särskilt bilaga 1 till detta, innehåller ett ämne som nyligen har klassificerats som cancerframkallande i kategori 2, och ett ämne som nyligen klassificerats som reproduktionstoxiskt i kategori 2. Dessa ämnen bör införas i tillägget till punkterna 29 och 31 i bilaga 1 till direktiv 76/769/EEG.

(7) Riskerna och fördelarna med de ämnen som nyligen har klassificerats, i direktiv 96/54/EG, som cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska, kategori 1 eller 2, har beaktats.

(8) Detta direktiv påverkar inte den gemenskapslagstiftning som fastställer minimikrav för arbetstagares säkerhet i rådets direktiv 89/391/EEG av den 12 juni 1989 om åtgärder för att främja förbättringar av arbetstagarnas säkerhet och hälsa i arbetet[17] och i enskilda direktiv som grundar sig på detta, särskilt rådets direktiv 90/394/EEG av den 28 juni 1990 om skydd för arbetstagare mot risker vid exponering för carcinogener i arbetet.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

De ämnen som förtecknas i bilaga till det här direktivet skall läggas till de ämnen som återges i tillägget till punkterna 29 och 31 i bilaga 1 till direktiv 76/769/EEG.

---

12 EGT L 365, 31.12.1994, s. 1.

13 EGT L 262, 27.9.1976, s. 201. Direktivet senast ändrat genom kommissionens direktiv 99/77/EG (EGT L 207, 6.8.1999, s. 18).

14 Rådets direktiv 67/548/EEG av den 27 juni 1967 om tillnärmning av lagar och andra författningar om klassificering, förpackning och märkning av farliga ämnen (EGT 196, 16.8.1967, s. 1). Direktivet senast ändrat genom Europaparlamentets och rådets direktiv 99/33/EG, 10.5.1999 (EGT L 199, 30.7.1999, s. 57).

15 EGT L 343, 31.12.1997, s. 19.

16 EGT L 305, 16.11.1998, s. 1.

17 EGT L 183, 29.6.1989, s. 1.

Artikel 2

1. Medlemsstaterna skall anta och offentliggöra de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv senast den 31 december 2001 [ett år efter direktivets ikraftträdande]. De skall genast underrätta kommissionen om detta.

   De skall tillämpa dessa bestämmelser från den 1 juli 2002 [18 månader efter det att detta direktiv har trätt i kraft].

2. När en medlemsstat antar dessa bestämmelser skall de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. Varje medlemsstat skall själv utfärda närmare föreskrifter om hur hänvisningen skall göras.

Artikel 3

Detta direktiv träder i kraft den tjugonde dagen efter det att det har offentliggjorts i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning.*

Artikel 4

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel

På Europaparlamentets vägnar	*På rådets vägnar*
Ordförande	*Ordförande*

BILAGA

Punkt 29 – Cancerframkallande ämnen: kategori 2

Ämne	**Indexnummer**	**EG-nummer**	**CAS-nummer**
4-kloranilin	612-137-00-9	203-401-0	106-47-8
Eldfasta keramiska fibrer	650-017-00-8		

Punkt 31 – Reproduktionstoxiska ämnen: kategori 2

Ämne	**Indexnummer**	**EG-nummer**	**CAS-nummer**
6-(2-kloretyl)-6-(2-metoxietoxi)-2,5,7,10-tetraoxa-6-silaundekan; etacelasil	014-014-00-X	253-704-7	37894-46-5