KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

Bruxelles, den 14.05.2001
KOM(2001) 256 endelig

2001/0110 (COD)

Forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV

om treogtyvende ændring af Rådets direktiv 76/769/EØF om begrænsning af markedsføring og anvendelse af visse farlige stoffer og præparater (stoffer, der er klassificeret som kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske)

(forelagt af Kommissionen)

BEGRUNDELSE

1. INDLEDNING OG BAGGRUND

Ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 94/60/EF om fjortende ændring af direktiv 76/769/EØF af 27. juli 1976 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes administrativt eller ved lov fastsatte bestemmelser om begrænsning af markedsføring og anvendelse af visse farlige stoffer og præparater[1] blev der i bilag I til direktiv 76/769/EØF[2] tilføjet en liste over stoffer, der er klassificeret som kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske i kategori 1 eller 2. Det fastsættes i direktivet, at disse stoffer ikke må anvendes i stoffer eller præparater, der markedsføres til privat brug. Stoffernes klassificering som kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske blev fastlagt i bilag I til Rådets direktiv 67/548/EØF af 27. juni 1967 om klassificering, emballering og etikettering af farlige stoffer[3]. Dette bilag ajourføres regelmæssigt ved en tilpasning til den tekniske udvikling.

Direktiv 94/60/EF forpligter også Kommissionen til at fremsætte yderligere forslag til Europa-Parlamentet og Rådet med henblik på at tilføje nye kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske stoffer til bilag I til direktiv 76/769/EØF senest seks måneder efter offentliggørelsen af nye klassificeringer som kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske (i kategori 1 og 2) under Rådets direktiv 67/548/EØF. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 97/56/EF[4] (sekstende ændring til direktiv 76/769/EØF) ajourfører og kodificerer det tillæg med kræftfremkaldende, mutagene og reproduktionstoksiske stoffer, der er knyttet til bilag I til direktivet.

Kommissionens direktiv 98/98/EF om femogtyvende tilpasning af direktiv 67/548/EØF[5] tilføjede 13 stoffer, som for nylig var blevet klassificeret som kræftfremkaldende i kategori 2, 3 stoffer, som for nylig var blevet klassificeret som mutagene i kategori 2, og 7 stoffer, som for nylig var blevet klassificeret som reproduktionstoksiske i kategori 2, til bilag I til direktiv 67/548/EØF, og Kommissionens direktiv 2000/32/EF om seksogtyvende tilpasning[6] tilføjede 1 stof, som for nylig var blevet klassificeret som kræftfremkaldende i kategori 2, og 1 stof, som for nylig var blevet klassificeret som reproduktionstoksisk i kategori 2. Det foreslås at tilføje disse stoffer i tillægget til punkt 29, 30 og 31.

2. BEGRUNDELSE AF FORSLAGET

Hvilke formål har den påtænkte handling set i lyset af EF's forpligtelser?

Som led i indsatsen for sundhedsbeskyttelse har Europa-Parlamentet og Rådet vedtaget en handlingsplan for kræftbekæmpelse (afgørelse nr. 646/96/EF[7]). Da private brugeres anvendelse af kemikalier ikke kan kontrolleres, kan der kun opnås sikkerhed ved at forbyde private brugeres anvendelse af kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske stoffer og præparater. Efter vedtagelsen af direktiv 94/60/EF er det meningen, at

---

1 EFT L 365 af 31.12.1994, s. 1.
2 EFT L 262 af 27.9.1976, s. 201.
3 EFT L 196 af 16.8.1967, s. 1.
4 EFT L 333 af 4.12.1997, s. 1.
5 EFT L 355 af 30.12.1998, s. 1.
6 EFT L 136 af 8.6.2000, s. 1.
7 EFT L 95 af 16.4.1996, s. 9.

Kommissionen skal foreslå foranstaltninger vedrørende stoffer, der for nylig er klassificeret som kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske i kategori 1 eller 2.

Forslaget tager sigte på at opretholde det indre marked. Når medlemsstaterne vedtager nationale bestemmelser om begrænsning af markedsføring og anvendelse af kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske stoffer og præparater, vil der opstå handelshindringer, fordi medlemsstaternes lovgivning dermed udvikler sig forskelligt. Det er derfor nødvendigt at forbedre vilkårene for det indre marked til gavn for forbrugernes sundhed og sikkerhed.

Hvilke handlingsmuligheder har EF?

Den eneste handlingsmulighed, der er til rådighed, er et forslag om ændring af direktiv 76/769/EØF (treogtyvende ændring), som fastlægger harmoniserede regler for anvendelsen af stoffer og præparater klassificeret som kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske i kategori 1 eller 2.

Er det nødvendigt med ensartede forskrifter, eller er det tilstrækkeligt at opstille de generelle mål i et direktiv, der derefter gennemføres af medlemsstaterne?

Den foreslåede treogtyvende ændring fastlægger ensartede forskrifter for markedsføring af stoffer og præparater, der er klassificeret som kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske. Den sikrer også et højt beskyttelsesniveau for forbrugernes sundhed og sikkerhed. Den foreslåede treogtyvende ændring er den eneste måde, hvorpå disse mål kan nås. Målværdier ville være utilstrækkelige.

3. ÅRSAG TIL FORSLAGET

Den foreslåede treogtyvende ændring vil udvide det tillæg med kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske stoffer, der er knyttet til bilag I til direktiv 76/769/EØF, ved at tilføje de stoffer, der er klassificeret som kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske i kategori 1 eller 2 i den femogtyvende og seksogtyvende tilpasning til den tekniske udvikling af direktiv 67/548/EØF. Forbrugeres anvendelse af disse stoffer forbydes således.

4. OMKOSTNINGER OG FORDELE

4.1. Omkostninger

Omkostningerne skønnes at være små, da disse stoffer kun i begrænset omfang bruges af befolkningen generelt.

4.2. Fordele

Det foreslåede forbud vil sikre, at kræftfremkaldende, mutagene og reproduktionstoksiske stoffer og præparater ikke markedsføres til privat brug, nu eller i fremtiden. Fordelene ved forslaget består i beskyttelse af forbrugerens sundhed.

5. PROPORTIONALITET

Den treogtyvende ændring vil medføre fordele i form af beskyttelse af forbrugernes sundhed. Dette opnås med små omkostninger.

6. HØRINGER VED UDARBEJDELSEN AF UDKASTET TIL DEN TREOGTYVENDE ÆNDRING

Der er blevet indhentet udtalelser om forslaget gennem flere møder med deltagelse af eksperter fra medlemsstaterne og industrien. Industrien var repræsenteret af CEFIC (European Chemical Industry Council), CEPE (European Council of the Paint, Printing Ink and Artists' Colours Industry), Eurométaux og CONCAWE (olieselskabernes europæiske organisation for miljø, sundhed og sikkerhed).

7. FORENELIGHED MED TRAKTATEN

Forslaget skal opretholde det indre marked og samtidig fremme et højt forbrugerbeskyttelsesniveau og er derfor i overensstemmelse med traktatens artikel 95, stk. 3.

8. EUROPA-PARLAMENTET OG DET ØKONOMISKE OG SOCIALE UDVALG

I overensstemmelse med traktatens artikel 95 anvendes den fælles beslutningsprocedure med Europa-Parlamentet. Det Økonomiske og Sociale Udvalg skal høres.

2001/0110 (COD)

Forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV

om treogtyvende ændring af Rådets direktiv 76/769/EØF om begrænsning af markedsføring og anvendelse af visse farlige stoffer og præparater (stoffer, der er klassificeret som kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske)

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR -

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, særlig artikel 95,

under henvisning til forslag fra Kommissionen[8],

under henvisning til udtalelse fra Det Økonomiske og Sociale Udvalg[9],

i henhold til fremgangsmåden i traktatens artikel 251[10], og

ud fra følgende betragtning:

(1) Ifølge traktatens artikel 14 skal der oprettes et område uden indre grænser med fri bevægelighed for varer, personer, tjenesteydelser og kapital.

(2) Europa-Parlamentet og Rådet vedtog den 29. marts 1996 afgørelse nr. 646/96/EF om en handlingsplan for kræftbekæmpelse som led i indsatsen inden for folkesundhed (1996-2000)[11].

(3) For at opnå en bedre sundhedsbeskyttelse og forbrugersikkerhed bør stoffer, der er klassificeret som kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske, og præparater med indhold heraf ikke markedsføres til privat brug.

(4) I Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 94/60/EF af 20. december 1994 om fjortende ændring af direktiv 76/769/EØF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes administrativt eller ved lov fastsatte bestemmelser om begrænsning af markedsføring og anvendelse af visse farlige stoffer og præparater[12] indførtes der i form af et tillæg til punkt 29, 30 og 31 i bilag I til direktiv 76/769/EØF[13] en liste over stoffer, der er klassificeret som kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske i kategori

---

8 EFT C af , s. .
9 EFT C af , s. .
10 Udtalelse fra Europa-Parlamentet af .
11 EFT L 95 af 16.4.1996, s. 9.
12 EFT L 365 af 31.12.1994, s. 1.
13 EFT L 262 af 27.9.1976, s. 201. Direktivet er senest ændret ved Kommissionens direktiv 99/77/EF (EFT L 207 af 6.8.1999, s. 18).

1 eller 2, og som ikke må anvendes i stoffer og præparater, der markedsføres til privat brug.

(5) Ifølge direktiv 94/60/EF skal Kommissionen senest seks måneder efter offentliggørelsen af en tilpasning til den tekniske udvikling af bilag I til Rådets direktiv 67/548/EØF af 27. juni 1967 om tilnærmelse af lovgivning om klassificering, emballering og etikettering af farlige stoffer[14] forelægge Europa-Parlamentet og Rådet et forslag til ajourføring af denne liste for så vidt angår stoffer, der er klassificeret som kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske i kategori 1 eller 2.

(6) Kommissionens direktiv 98/98/EF af 15. december 1998 om femogtyvende tilpasning til den tekniske udvikling af (navnlig bilag I til) direktiv 67/548/EØF[15] indeholder 20 stoffer, der for nylig er klassificeret som kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske i kategori 1 eller 2, og Kommissionens direktiv 2000/32/EF af 19. maj 2000 om seksogtyvende tilpasning til den tekniske udvikling af (navnlig bilag I til) direktiv 67/548/EØF[16] indeholder 2 stoffer, der for nylig er klassificeret som kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske i kategori 1 eller 2. Disse stoffer bør tilføjes til punkt 29, 30 og 31 i tillægget til bilag I til direktiv 76/769/EØF.

(7) Der er taget hensyn til risici og fordele ved de nye stoffer, der ved direktiv 98/98/EF og 2000/32/EF for nylig er klassificeret som kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske i kategori 1 eller 2.

(8) Dette direktiv berører ikke Fællesskabets minimumsforskrifter for beskyttelse af arbejdstagerne som fastsat i Rådets direktiv 89/391/EØF af 12. juni 1989 om iværksættelse af foranstaltninger til forbedring af arbejdstagernes sikkerhed og sundhed under arbejdet[17] og i særdirektiverne vedtaget på grundlag heraf, herunder direktiv 90/394/EØF af 28. juni 1990 om beskyttelse af arbejdstagerne mod risici for under arbejdet at være udsat for kræftfremkaldende stoffer[18] -

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

Artikel 1

De stoffer, der er opført i bilaget til dette direktiv, tilføjes til de stoffer, der er opført i tillægget til punkt 29, 30 og 31 i bilag I til direktiv 76/769/EØF.

Artikel 2

1. Medlemsstaterne sætter de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv senest den 31. juli 2002 [et år efter dets ikrafttræden]. De underretter straks Kommissionen herom.

---

14 Rådets direktiv 67/548/EØF af 27. juni 1967 om tilnærmelse af lovgivning om klassificering, emballering og etikettering af farlige stoffer (EFT 196 af 16.8.1967, s. 1). Direktivet er senest ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 99/33/EF af 10. maj 1999 (EFT L 199 af 30.7.1999, s. 57).

15 EFT L 355 af 30.12.1998, s. 1.

16 EFT L 136 af 8.6.2000, s. 1.

17 EFT L 183 af 29.6.1989, s. 1.

18 EFT L 196 af 26.7.1990, s. 1.

Medlemsstaterne anvender disse love og administrative bestemmelser fra den 1.januar 2003 [18 måneder efter direktivets ikrafttræden].

2. Når medlemsstaterne vedtager de i stk. 1 nævnte love og administrative bestemmelser, skal de indeholde en henvisning til dette direktiv, eller de skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for denne henvisning fastsættes af medlemsstaterne.

Artikel 3

Dette direktiv træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*.

Artikel 4

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den

På Europa-Parlamentets vegne	*På Rådets vegne*
Formand	*Formand*

BILAG

Punkt 29 – Kræftfremkaldende: kategori 2

STOFFER	INDEKSNUMMER	EF-NUMMER	CAS-NUMMER
Cobaltdichlorid	027-004-00-5	231-589-4	7646-79-9
Cobaltsulfat	027-005-00-0	233-334-2	10124-43-3
Cadmiumfluorid	048-006-00-2	232-222-0	7790-79-6
Chrysen	601-048-00-0	205-923-4	218-01-9
Benzo[*e*]pyren	601-049-00-6	205-892-7	192-97-2
2,2'-Bioxiran; 1,2:3,4-diepoxybutan	603-060-00-1	215-979-1	1464-53-5
2,3-Epoxypropan-1-ol; glycidol	603-063-00-8	209-128-3	556-52-5
2,4-Dinitrotoluen [1]; dinitrotoluen [2]; dinitrotoluen, teknisk	609-007-00-9	204-450-0 [1] 246-836-1 [2]	121-14-2 [1] 25321-14-6 [2]
2,6-Dinitrotoluen	609-049-00-8	210-106-0	606-20-2
Hydrazin-tri-nitromethan	609-053-00-X	414-850-9	-
Azobenzen	611-001-00-6	203-102-5	103-33-3
o-Dianisidin baserede azofarvestoffer; 4,4-diarylazo-3,3'-dimethoxybiphenyl farvestoffer, undtagen sådanne nævnt andetsteds i bilag I til direktiv 67/548	611-029-00-9	-	-
o-Toluidin baserede azofarvestoffer; 4,4'-diarylazo-3,3'-dimethylbiphenyl farvestoffer, undtagen sådanne nævnt andetsteds i bilag I til direktiv 67/548	611-030-00-4	-	-
1,4,5,8-Tetraaminoanthraquinon	611-032-00-5	219-603-7	2475-45-8

Punkt 30 – Mutagene: kategori 2

STOFFER	INDEKSNUMMER	EF-NUMMER	CAS-NUMMER
Cadmiumfluorid	048-006-00-2	232-222-0	7790-79-6
Cadmiumchlorid	048-008-00-3	233-296-7	10108-64-2
2,2'-Bioxiran; 1,2:3,4-diepoxybutan	603-060-00-1	215-979-1	1464-53-5

Punkt 31 – Reproduktionstoksiske: kategori 2

STOFFER	INDEKSNUMMER	EF-NUMMER	CAS-NUMMER
Cadmiumfluorid	048-006-00-2	232-222-0	7790-79-6
Cadmiumchlorid	048-008-00-3	233-296-7	10108-64-2
2,3-Epoxypropan-1-ol; glycidol	603-063-00-8	209-128-3	556-52-5
2-Methoxypropanol	603-106-00-0	216-455-5	1589-47-5
4,4'-Isobutylethylidendiphenol; 2,2-bis (4'-hydroxyphenyl)-4-methylpentan	604-024-00-8	401-720-1	6807-17-6
2-Methoxypropylacetat	607-251-00-0	274-724-2	70657-70-4
Tridemorph (ISO); 2,6-dimethyl-4-tridecylmorpholin	613-020-00-5	246-347-3	24602-86-6
Cicloheximid	613-140-00-8	200-636-0	66-81-9