KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN

Brüssel, den 14.05.2001
KOM(2001) 256 endgültig

2001/0110 (COD)

Vorschlag für eine

RICHTLINIE DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

zur dreiundzwanzigsten Änderung der Richtlinie 76/769/EWG des Rates zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten für Beschränkungen des Inverkehrbringens und der Verwendung gewisser gefährlicher Stoffe und Zubereitungen (als krebserzeugend, erbgutverändernd bzw. fortpflanzungsgefährdend – k/e/f – eingestufte Stoffe)

(von der Kommission vorgelegt)

BEGRÜNDUNG

1. EINFÜHRUNG UND KONTEXT

Die Richtlinie 94/60/EG des Europäischen Parlaments und des Rates zur vierzehnten Änderung der Richtlinie 76/769/EWG vom 27. Juli 1976 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten für Beschränkungen des Inverkehrbringens und der Verwendung gewisser gefährlicher Stoffe und Zubereitungen[1] umfasst eine Liste von als krebserzeugend, erbgutverändernd bzw. fortpflanzungsgefährdend (k/e/f) der Kategorie 1 oder 2 eingestuften Stoffen, die zu Anhang I der Richtlinie 76/769/EWG[2] hinzugefügt wird. Nach dieser Richtlinie sollten diese Stoffe und die sie enthaltenden Zubereitungen nicht an die breite Öffentlichkeit verkauft werden. Die Einstufung dieser Stoffe als k/e/f ist in Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG des Rates vom 27. Juni 1967 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe[3] definiert. Dieser Anhang wird im Wege der Anpassung an den technischen Fortschritt regelmäßig aktualisiert.

Ferner unterbreitet die Kommission nach der Richtlinie 94/60/EG dem Europäischen Parlament und dem Rat spätestens sechs Monate nach der Veröffentlichung der Neueinstufung von Stoffen als k/e/f (der Kategorie 1 und 2) aufgrund der Richtlinie 67/548/EWG des Rates zusätzliche Vorschläge zur Aufnahme weiterer als k/e/f eingestufter Stoffe in Anhang I der Richtlinie 76/769/EWG. In der Richtlinie 97/56/EG[4] des Europäischen Parlaments und des Rates zur 16. Änderung der Richtlinie 76/769/EWG wird der Anhang über die k/e/f-Stoffe in Anhang I dieser Richtlinie aktualisiert und konsolidiert.

In der Richtlinie 98/98/EG[5], 25. Anpassung an die Richtlinie 67/548/EWG, wurden dreizehn neue Stoffe als krebserzeugend der Kategorie 2, drei neue Stoffe als erbgutverändernd der Kategorie 2 und sieben neue Stoffe als fortpflanzungsgefährdend der Kategorie 2 zu Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG hinzugefügt. In der Richtlinie 2000/32/EG[6] der Kommission, 26. Anpassung an die Richtlinie 67/548/EWG, wurde ein neuer Stoff als krebserzeugend der Kategorie 2 und ein neuer Stoff als fortpflanzungsgefährdend der Kategorie 2 hinzugefügt. Es wird vorgeschlagen, diese Stoffe der Ergänzung der Nummern 29, 30 und 31 hinzuzufügen.

2. BEGRÜNDUNG DES VORSCHLAGS

Welche Ziele werden angesichts der Verpflichtungen der Gemeinschaft mit dem Vorschlag verfolgt?

Innerhalb des Aktionsrahmens im Bereich der öffentlichen Gesundheit haben das Europäische Parlament und der Rat einen Aktionsplan zur Krebsbekämpfung beschlossen (Beschluss Nr. 646/96/EG[7]). Da die Verwendung von Chemikalien durch die Verbraucher nicht kontrolliert werden kann, lässt sich die Sicherheit nur durch ein Verbot der Verwendung von

---

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

k/e/f-Stoffen und Zubereitungen durch die Verbraucher gewährleisten. Infolge der Annahme der Richtlinie 94/60/EG wird die Kommission gebeten, Maßnahmen zur Regelung des Umgangs mit Stoffen vorzuschlagen, die neu als k/e/f/ der Kategorie 1 oder 2 eingestuft wurden.

Ziele des Vorschlags ist die Sicherung des Binnenmarktes. Wenn die Mitgliedstaaten nationale Bestimmungen erlassen, die die Vermarktung und Verwendung von k/e/f-Stoffen sowie die Zubereitungen einschränken, entstehen Handelshemmnisse, weil die nationalen Rechtsvorschriften unterschiedlich gestaltet werden. Deshalb müssen die Bedingungen für das Funktionieren des Binnenmarktes zu Gunsten des Gesundheits- und Verbraucherschutzes verbessert werden.

Welche Handlungsmöglichkeiten hat die Gemeinschaft?

Die einzige Handlungsmöglichkeit ist ein Vorschlag für die dreiundzwanzigste Änderung der Richtlinie 76/769/EWG, um eine harmonisierte Regelung für die Verwendung von Stoffen und Zubereitungen zu schaffen, die als k/e/f der Kategorie 1 oder 2 eingestuft sind.

Ist eine einheitliche Regelung erforderlich oder genügt eine Richtlinie mit allgemeinen Zielen, die von den Mitgliedstaaten umzusetzen ist?

Mit der dreiundzwanzigsten Änderung wird eine einheitliche Regelung des Inverkehrbringens von Stoffen und Zubereitungen, die als k/e/f eingestuft sind, vorgeschlagen. Diese gewährleistet ferner für die Verbraucher ein hohes Schutz- und Sicherheitsniveau. Die vorgeschlagene dreiundzwanzigste Änderung stellt den einzigen Weg zur Verwirklichung dieser Ziele dar. Die Festlegung von Zielvorgaben wäre ungenügend.

3. LEITGEDANKE DES VORSCHLAGS

Die vorgeschlagene dreiundzwanzigste Änderung würde die Liste der k/e/f-Stoffe in Anhang I der Richtlinie 76/769/EWG durch die Hinzufügung der Stoffe erweitern, die anlässlich der 25. und 26. Anpassung der Richtlinie 67/548/EWG an den technischen Fortschritt als k/e/f der Kategorie 1 oder 2 eingestuft wurden. Die Verwendung aller dieser Stoffe durch die Verbraucher ist somit verboten.

4. KOSTEN UND NUTZEN

4.1. Kosten

Aufgrund der begrenzten Verwendung dieser Stoffe durch die breite Öffentlichkeit werden die Kosten niedrig geschätzt.

4.2. Nutzen

Mit dem vorgeschlagenen Verbot wird sichergestellt, dass die krebserzeugenden, erbgutverändernden oder fortpflanzungsgefährdenden Stoffe und Zubereitungen weder gegenwärtig noch in Zukunft zwecks Verwendung durch die Verbraucher zum Kauf angeboten werden. Der Nutzen des Vorschlags besteht in einem erhöhten Gesundheitsschutz für die Verbraucher.

5. VERHÄLTNISMÄSSIGKEIT

Die dreiundzwanzigste Änderung wäre zum Schutz der Gesundheit der Verbraucher von Nutzen. [Dieser Nutzen könnte mit geringem Kostenaufwand erzielt werden].

6. ANHÖRUNGEN BEI DER AUSARBEITUNG DER 23. ÄNDERUNG

Auf mehreren Sitzungen mit Sachverständigen der Mitgliedstaaten und der Industrie wurden Stellungnahmen zur Ausarbeitung dieses Vorschlags eingeholt. Die Industrie war vertreten durch CEFIC (Europäischer Rat der chemischen Industrie), CEPE (Europäischer Dachverband der Farben-, Druckfarben- und Künstlerfarbenhersteller, Eurométaux und CONCAWE (Europäische Organisation der Ölgesellschaften für Umwelt, Gesundheit und Sicherheit).

7. ÜBEREINSTIMMUNG MIT DEM VERTRAG

Dieser Vorschlag soll den Binnenmarkt sichern und gleichzeitig für die Verbraucher ein hohes Gesundheitsschutzniveau gewährleisten, womit er Artikel 95 Absatz 3 EG-Vertrag entspricht.

8. EUROPÄISCHES PARLAMENT UND WIRTSCHAFTS- UND SOZIALAUSSCHUSS

In Übereinstimmung mit Artikel 95 EG-Vertrag ist das Verfahren der Mitentscheidung des Europäischen Parlaments anzuwenden. Die Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialausschusses ist einzuholen.

2001/0110 (COD)

Vorschlag für eine

RICHTLINIE DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

zur dreiundzwanzigsten Änderung der Richtlinie 76/769/EWG des Rates zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten für Beschränkungen des Inverkehrbringens und der Verwendung gewisser gefährlicher Stoffe und Zubereitungen (als krebserzeugend, erbgutverändernd bzw. fortpflanzungsgefährdend – k/e/f – eingestufte Stoffe)

(Text von Bedeutung für den EWR)

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION -

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft, insbesondere auf den Artikel 95,

auf Vorschlag der Kommission[8],

nach Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialausschusses[9],

gemäß dem Verfahren nach Artikel 251 EG-Vertrag[10],

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Nach Artikel 14 EG-Vertrag ist ein Raum ohne Binnengrenzen zu schaffen, in dem der freie Verkehr von Waren, Personen, Dienstleistungen und Kapital gewährleistet ist.

(2) Das Europäische Parlament und der Rat haben am 29. März 1996 den Beschluss Nr. 646/96/EG über einen Aktionsplan zur Krebsbekämpfung innerhalb des Aktionsrahmens im Bereich der öffentlichen Gesundheit (1996 – 2000)[11] verabschiedet.

(3) Zur Verbesserung des Gesundheitsschutzes und der Verbrauchersicherheit sollten Stoffe, die als krebserzeugend, erbgutverändernd bzw. fortpflanzungsgefährdend eingestuft sind, und Zubereitungen, die solche Stoffe enthalten, nicht an die breite Öffentlichkeit verkauft werden.

(4) In der Richtlinie 94/60/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Dezember 1994 zur vierzehnten Änderung der Richtlinie 76/769/EWG zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten für Beschränkungen des Inverkehrbringens und der Verwendung gewisser gefährlicher

---

8 ABl. C vom , S.
9 ABl. C vom , S.
10 Stellungnahme des Europäischen Parlaments vom
11 ABl. L 95 vom 16.4.1996, S. 9.

Stoffe und Zubereitungen[12] wird eine Liste in Form einer Ergänzung der Nummern 29, 30 und 31 des Anhangs I der Richtlinie 76/769/EWG[13] erstellt, die Stoffe enthält, welche als krebserzeugend, erbgutverändernd bzw. fortpflanzungsgefährdend (Kategorie 1 oder 2) eingestuft werden. Diese Stoffe und Zubereitungen sollten nicht an die breite Öffentlichkeit verkauft werden.

(5) Gemäß der Richtlinie 94/60/EG muss die Kommission innerhalb von sechs Monaten nach der Veröffentlichung einer Anpassung an den technischen Fortschritt von Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG des Rates vom 27. Juni 1967 für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe[14], der Stoffe enthält, die als krebserzeugend, erbgutverändernd bzw. fortpflanzungsgefährdend (Kategorien 1 oder 2) eingestuft werden, dem Europäischen Parlament und dem Rat einen Vorschlag zur Erweiterung dieser Liste vorlegen.

(6) Die Richtlinie 98/98/EG der Kommission vom 15. Dezember 1998 zur fünfundzwanzigsten Anpassung der Richtlinie 67/548/EWG des Rates 98/98/EG[15], insbesondere ihres Anhangs I, an den technischen Fortschritt enthält 20 Stoffe, die neu als krebserzeugend, erbgutverändernd bzw. fortpflanzungsgefährdend in Kategorie 1 oder 2 eingestuft wurden. Die Richtlinie 2000/32/EG der Kommission vom 19. Mai 2000 zur sechsundzwanzigsten Anpassung der Richtlinie 67/548/EWG des Rates[16] der Kommission zur 26. Anpassung der Richtlinie 67/548/EWG, insbesondere ihres Anhangs I, an den technischen Fortschritt enthält 2 Stoffe, die neu als krebserzeugend, erbgutverändernd bzw. fortpflanzungsgefährdend in Kategorie 1 oder 2 eingestuft wurden. Diese Stoffe sollten in die Ergänzung zu den Nummern 29, 30 und 31 des Anhangs I der Richtlinie 76/769/EWG hinzugefügt werden.

(7) Den Gefahren und Vorzügen der durch die Richtlinien 98/98/EG und 2000/32/EG neu als krebserzeugend, erbgutverändernd bzw. fortpflanzungsgefährdend in Kategorie 1 oder 2 eingestuften Stoffe ist Rechnung getragen worden.

(8) Diese Richtlinie gilt unbeschadet der Gemeinschaftsvorschriften zur Festlegung von Mindestanforderungen zum Schutz der Arbeitnehmer, wie sie in der Richtlinie 89/391/EWG des Rates vom 12. Juni 1989 über die Durchführung von Maßnahmen zur Verbesserung der Sicherheit und des Gesundheitsschutzes der Arbeitnehmer bei der Arbeit[17] und den davon abgeleiteten Einzelrichtlinien, insbesondere der Richtlinie 90/394/EWG des Rates vom 28. Juni 1990 über den Schutz der Arbeitnehmer gegen Gefährdung durch Karzinogene bei der Arbeit enthalten sind[18]

---

12 ABl. L 365 vom 31.12.1994, S. 1.

13 ABl. L 262 vom 27.9.1976, S. 201, zuletzt geändert durch die Richtlinie 99/77/EG der Kommission (ABl. L 207 vom 6.8.1999, S. 18).

14 Richtlinie 67/548/EWG des Rates vom 27. Juni 1967 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe (ABl. 196 vom 16.8.1967, S. 1), zuletzt geändert durch die Richtlinie 99/33/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 10.5.1999 (ABl. L 199 vom 30.7.1999, S. 57).

15 ABl. L 355 vom 30.12.1998, S.1.

16 ABl. L 136, 8.6.2000, S. 1.

17 ABl. L 183 vom 29.6.1989, S. 1.

18 ABl. L 196, 26.7.1990, S. 1.

HABEN FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

Artikel 1

Die im Anhang zu dieser Richtlinie aufgeführten Stoffe werden den zur Ergänzung der Nummern 29, 30 und 31 von Anhang I der Richtlinie 76/769/EWG aufgelisteten Stoffen hinzugefügt.

Artikel 2

1. Die Mitgliedstaaten erlassen die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften, um dieser Richtlinie bis spätestens 31. Juli 2002 [ein Jahr nach ihrem Inkrafttreten] nachzukommen. Sie unterrichten die Kommission unverzüglich davon.

   Sie wenden diese Bestimmungen ab dem 1. Januar 2003 [18 Monate nach dem Inkrafttreten dieser Richtlinie] an.

2. Wenn die Mitgliedstaaten die Vorschriften nach Absatz 1 erlassen, nehmen sie in diesen Vorschriften selbst oder durch einen Hinweis bei der amtlichen Veröffentlichung auf diese Richtlinie Bezug. Die Mitgliedstaaten regeln die Einzelheiten dieser Bezugnahme.

Artikel 3

Diese Richtlinie tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften* in Kraft.

Artikel 4

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Geschehen zu Brüssel am

In Namen des Europäischen Parlaments	*Im Namen des Rates*
Die Präsidentin	*Der Präsident*

ANHANG

Nummer 29 – Krebserzeugende Stoffe: Kategorie 2

STOFFNAME	INDEXNUMMER	EG-NUMMER	CAS-NUMMER
Cobalt(II)-chlorid	027-004-00-5	231-589-4	7646-79-9
Cobalt(II)-sulfat	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[*a*]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-Epoxy-1-propanol, Glycidol	603-063-00-8	209-128-3	556-52-5
2,4-Dinitrotoluol [1], Dinitrotoluol, Isomere [2], Dinitrotoluol, technische Qualität	609-007-00-9	204-450-0 [1] 246-836-1 [2]	121-14-2 [1] 25321-14-6 [2]
2,6-Dinitrotoluol	609-049-00-8	210-106-0	606-20-2
Hydrazin-(3)nitromethan	609-053-00-X	414-850-9	-
Azobenzol	611-001-00-6	203-102-5	103-33-3
Azofarbstoffe auf 3,3'-Dimethoxybenzidinbasis, 4,4'-Diarylazo-3,3'-dimethoxy-biphenyl-Farbstoffe mit Ausnahme derer, die in Anhang I der Richtlinie 67/548 bereits an anderer Stelle genannt sind.	611-029-00-9	-	-
Azofarbstoffe auf o-Tolidinbasis; 4,4'-Diarylazo-3,3'-dimethyl-biphenyl-Farbstoffe mit Ausnahme derer, die in Anhang I der Richtlinie 67/548 bereits an anderer Stelle genannt sind.	611-030-00-4	-	-
1,4,5,8-Tetraaminoanthrachinon, C.I. Disperse Blue 1	611-032-00-5	219-603-7	2475-45-8

Nummer 30 – Erbgutverändernde Stoffe: Kategorie 2

STOFFNAME	INDEXNUMMER	EG-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

Nummer 31 – Fortpflanzungsgefährdende Stoffe: Kategorie 2

STOFFNAME	INDEXNUMMER	EG-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-Epoxy-1-propanol; Glycidol	603-063-00-8	209-128-3	556-52-5
2-Methoxy-1-propanol	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-Methoxy-1-propylacetat	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
Cycloheximid	613-140-00-8	200-636-0	66-81-9