EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO

Bryssel 14.05.2001
KOM(2001) 256 lopullinen

2001/0110 (COD)

Ehdotus

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON DIREKTIIVI

tiettyjen vaarallisten aineiden ja valmisteiden markkinoille saattamisen ja käytön rajoituksista annetun neuvoston direktiivin 76/769/ETY muuttamisesta kahdennenkymmenennenkolmannen kerran (syöpää tai perimän muutoksia aiheuttaviksi tai lisääntymiselle vaarallisiksi luokiteltavat aineet – c/m/r)

(komission esittämä)

PERUSTELUT

1. JOHDANTO JA ASIAYHTEYS

Tiettyjen vaarallisten aineiden ja valmisteiden markkinoille saattamisen ja käytön rajoituksia koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 27 päivänä heinäkuuta 1976 annetun direktiivin 76/769/ETY muuttamisesta neljännentoista kerran annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 94/60/EY[1] lisätään direktiivin 76/769/ETY[2] liitteeseen I luettelo syöpää tai perimän muutoksia aiheuttaviksi tai lisääntymiselle vaarallisiksi luokiteltavista, ryhmään 1 tai 2 kuuluvista aineista. Siinä kielletään näiden aineiden käyttö markkinoille suurelle yleisölle myytäväksi saatettavissa aineissa tai valmisteissa. Kyseisten aineiden c/m/r-luokitus on määritelty vaarallisten aineiden luokitusta, pakkaamista ja merkintöjä koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 27 päivänä kesäkuuta 1967 annetun neuvoston direktiivin 67/548/ETY[3] liitteessä I. Kyseinen liite saatetaan säännöllisesti ajan tasalle mukauttamalla sitä tekniikan kehitykseen.

Direktiivissä 94/60/EY edellytetään, että komissio tekee Euroopan parlamentille ja neuvostolle ehdotuksia uusien c/m/r-aineiden lisäämisestä direktiivin 76/769/ETY liitteeseen I kuuden kuukauden kuluessa siitä, kun neuvoston direktiivin 67/548/ETY mukainen uusi c/m/r-luokitus (ryhmään 1 tai 2) on julkaistu. Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 97/56/EY[4] direktiivin 76/769/ETY muuttamisesta kuudennentoista kerran direktiivin liitteen I c/m/r-aineita koskeva lisäys saatetaan ajan tasalle ja konsolidoidaan.

Komission direktiivillä 98/98/EY[5] (direktiivin 67/548/ETY 25. mukautus) lisättiin direktiivin 67/548/ETY liitteeseen I 13 syöpää aiheuttavaksi, ryhmään 2 kuuluvaksi äskettäin luokiteltua ainetta, kolme perimän muutoksia aiheuttavaksi, ryhmään 2 kuuluvaksi äskettäin luokiteltua ainetta ja seitsemän lisääntymiselle vaaralliseksi, ryhmään 2 kuuluvaksi äskettäin luokiteltua ainetta. Komission direktiivillä 2000/32/EY[6] (direktiivin 67/548/ETY 26. mukautus) lisättiin yksi syöpää aiheuttavaksi, ryhmään 2 kuuluvaksi äskettäin luokiteltu aine ja yksi lisääntymiselle vaaralliseksi, ryhmään 2 kuuluvaksi äskettäin luokiteltu aine. Näitä aineita ehdotetaan lisättäväksi lisäyksen kohtiin 29, 30 ja 31.

2. EHDOTUKSEN PERUSTELUT

Mitkä ovat ehdotuksen tavoitteet suhteessa yhteisön velvoitteisiin?

Kansanterveyden alalla Euroopan parlamentti ja neuvosto ovat hyväksyneet syöväntorjunnan toimintaohjelman (päätös N:o 646/96/EY[7]). Koska kuluttajien kemikaalien käyttöä ei voida valvoa, turvallisuus voidaan taata ainoastaan siten, että kielletään c/m/r-aineiden ja -valmisteiden kulutuskäyttö. Direktiivin 94/60/EY mukaisesti komissiota kehotetaan

---

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

ehdottamaan sellaisia aineita koskevia toimenpiteitä, jotka on äskettäin luokiteltu ryhmään 1 tai 2 kuuluviksi c/m/r-aineiksi.

Ehdotuksen tavoitteena on säilyttää sisämarkkinoiden toimivuus. Kun jäsenvaltiot ottavat käyttöön kansallisia säännöksiä, jotka rajoittavat c/m/r-aineiden ja -valmisteiden markkinointia ja käyttöä, syntyy kaupan esteitä siksi, että kansalliset lainsäädännöt kehittyvät eri tahtiin. Siksi on tarpeen parantaa sisämarkkinoiden toimivuuden edellytyksiä kuluttajien terveyden ja turvallisuuden suojelun eduksi.

Minkälaisiin toimiin yhteisö voi ryhtyä?

Ainoa mahdollinen toimintatapa on ehdottaa, että direktiiviä 76/769/ETY muutetaan 23. kerran c/m/r-luokituksen saaneiden, ryhmään 1 tai 2 kuuluvien aineiden ja valmisteiden käyttöä koskevien sääntöjen yhdenmukaistamiseksi.

Tarvitaanko yhtenäisiä sääntöjä? Eikö riitä, että säädetään tavoitteet, joiden saavuttamisesta jäsenvaltioiden on huolehdittava?

Ehdotettu kahdeskymmeneskolmas muutos luo yhdenmukaiset säännöt c/m/r-luokituksen saaneiden aineiden ja valmisteiden liikkuvuudelle. Se takaa myös kuluttajien terveyden ja turvallisuuden suojan korkean tason. Ehdotettu kahdeskymmeneskolmas muutos on ainoa keino saavuttaa nämä tavoitteet. Pelkkä tavoitteiden asettaminen ei riittäisi.

3. EHDOTUKSEN TARKOITUS

Ehdotetulla kahdennellakymmenennelläkolmannella muutoksella täydennettäisiin direktiivin 76/769/ETY liitteessä I olevaa c/m/r-aineiden luetteloa lisäämällä siihen aineet, jotka ovat direktiivin 67/548/ETY 25. ja 26. mukautuksessa tekniikan kehitykseen luokiteltu c/m/r-ryhmään 1 tai 2. Näin ollen kielletään kaikkien kyseisten aineiden kulutuskäyttö.

4. KUSTANNUKSET JA HYÖDYT

4.1. Kustannukset

Kustannukset arvioidaan alhaisiksi, koska kyseiset aineet ovat vain hyvin rajallisesti suuren yleisön käytössä.

4.2. Hyödyt

Ehdotetulla kiellolla varmistetaan, että syöpää aiheuttavia aineita ja valmisteita ei saateta markkinoille kuluttajien käyttöön nyt eikä tulevaisuudessa. Ehdotuksen hyötynä on kuluttajien terveyden suojeleminen.

5. SUHTEELLISUUS

Ehdotetun kahdennenkymmenennenkolmannen muutoksen etuna olisi kuluttajien terveyden suojeleminen. Tämä saavutettaisiin alhaisin kustannuksin.

6. ASIANTUNTIJOIDEN KUULEMINEN VALMISTELTAESSA EHDOTUSTA 23. MUUTOKSEKSI

Ehdotusta valmisteltaessa pidettiin useita kokouksia, joissa kuultiin jäsenvaltioiden ja teollisuuden asiantuntijoita. Teollisuutta edustivat Euroopan kemianteollisuuden neuvosto (CEFIC), Euroopan maaleja, painovärejä ja taidevärejä tuottavan teollisuuden neuvosto (CEPE), EUROMETAUX sekä Euroopan öljy-yhtiöiden ympäristö-, terveys- ja turvallisuusjärjestö (CONCAWE).

7. YHDENMUKAISUUS PERUSTAMISSOPIMUKSEN KANSSA

Ehdotuksen tarkoituksena on säilyttää sisämarkkinoiden toimivuus ja samalla edistää kuluttajien terveyden korkean tason suojelemista, ja näin ollen se on perustamissopimuksen 95 artiklan 3 kohdan mukainen.

8. EUROOPAN PARLAMENTTI JA TALOUS- JA SOSIAALIKOMITEA

Perustamissopimuksen 95 artiklan mukaisesti sovelletaan yhteispäätösmenettelyä Euroopan parlamentin kanssa. Talous- ja sosiaalikomiteaa on kuultava.

2001/0110 (COD)

Ehdotus

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON DIREKTIIVI

tiettyjen vaarallisten aineiden ja valmisteiden markkinoille saattamisen ja käytön rajoituksista annetun neuvoston direktiivin 76/769/ETY muuttamisesta kahdennenkymmenennenkolmannen kerran (syöpää tai perimän muutoksia aiheuttaviksi tai lisääntymiselle vaarallisiksi luokiteltavat aineet – c/m/r)

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, jotka

ottavat huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen ja erityisesti sen 95 artiklan,

ottavat huomioon komission ehdotuksen[8],

ottavat huomioon talous- ja sosiaalikomitean lausunnon[9],

noudattavat perustamissopimuksen 251 artiklassa määrättyä menettelyä[10],

sekä katsovat seuraavaa:

(1) EY:n perustamissopimuksen 14 artiklan mukaisesti on luotava alue, jolla ei ole sisäisiä rajoja ja jolla taataan tavaroiden, henkilöiden, palvelujen ja pääomien vapaa liikkuvuus.

(2) Euroopan parlamentti ja neuvosto tekivät 29 päivänä maaliskuuta 1996 päätöksen N:o 646/96/EY syöväntorjunnan toimintaohjelman hyväksymisestä kansanterveyden alalla vuosiksi 1996–2000[11].

(3) Terveyden suojelun ja kuluttajien turvallisuuden parantamiseksi syöpää tai perimän muutoksia aiheuttaviksi tai lisääntymiselle vaarallisiksi luokiteltuja aineita sekä kyseisiä aineita sisältäviä valmisteita ei saa saattaa markkinoille suuren yleisön käyttöön.

(4) Direktiivin 76/769/ETY muuttamisesta neljännentoista kerran 20 päivänä joulukuuta 1994 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 94/60/EY[12] vahvistetaan direktiivin 76/769/ETY[13] liitteen I kohtiin 29, 30 ja 31 liittyvässä lisäyksessä luettelo syöpää tai perimän muutoksia aiheuttaviksi tai

---

8 EYVL C , , s. .
9 EYVL C , , s. .
10 Euroopan parlamentin lausunto
11 EYVL L 95, 16.4.1996, s. 9.
12 EYVL L 365, 31.12.1994, s. 1.
13 EYVL L 262, 27.9.1976, s. 201. Direktiivi viimeksi muutettu komission direktiivillä 99/77/EY (EYVL L 207, 6.8.1999, s. 18).

lisääntymiselle vaarallisiksi luokiteltavista, ryhmään 1 tai 2 kuuluvista aineista. Näitä aineita ja niitä sisältäviä valmisteita ei saa saattaa markkinoille suuren yleisön käyttöön.

(5) Direktiivin 94/60/EY mukaan komissio antaa Euroopan parlamentille ja neuvostolle ehdotuksen kyseisen luettelon täydentämisestä kuuden kuukauden kuluessa siitä, kun on julkaistu vaarallisten valmisteiden luokitusta, pakkaamista ja merkintöjä koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 27 päivänä kesäkuuta 1967 annetussa neuvoston direktiivissä 67/548/ETY[14] olevan, syöpää tai perimän muutoksia aiheuttaviksi tai lisääntymiselle vaarallisiksi luokiteltavia, ryhmään 1 tai 2 kuuluvia aineita sisältävän liitteen I mukauttaminen tekniikan kehitykseen.

(6) Direktiivin 67/548/ETY ja erityisesti sen liitteen I mukauttamisesta tekniikan kehitykseen kahdennenkymmenennenviidennen kerran 15 päivänä joulukuuta 1998 annettu komission direktiivi 98/98/EY[15] koskee 20:ä ainetta, jotka on äskettäin luokiteltu syöpää tai perimän muutoksia aiheuttaviksi tai lisääntymiselle vaarallisiksi, ryhmään 1 tai 2 kuuluviksi aineiksi. Direktiivin 67/548/ETY ja erityisesti sen liitteen I mukauttamisesta tekniikan kehitykseen kahdennenkymmenennenkuudennen kerran 19 päivänä toukokuuta 2000 annettu komission direktiivi 2000/32/EY[16] koskee kahta ainetta, jotka on äskettäin luokiteltu syöpää tai perimän muutoksia aiheuttaviksi tai lisääntymiselle vaarallisiksi, ryhmään 1 tai 2 kuuluviksi aineiksi. Nämä aineet on lisättävä direktiivin 76/769/ETY liitteessä I olevan lisäyksen kohtiin 29, 30 ja 31.

(7) Syöpää tai perimän muutoksia aiheuttaviksi tai lisääntymiselle vaarallisiksi, ryhmään 1 tai 2 kuuluviksi aineiksi direktiivissä 98/98/EY ja direktiivissä 2000/32/EY äskettäin luokiteltujen aineiden riskit ja hyödyt on otettu huomioon.

(8) Tätä direktiiviä sovelletaan rajoittamatta niiden yhteisön säännösten soveltamista, joilla vahvistetaan työntekijöiden suojelun vähimmäisvaatimukset. Nämä säännökset sisältyvät toimenpiteistä työntekijöiden turvallisuuden ja terveyden parantamisen edistämiseksi työssä 12 päivänä kesäkuuta 1989 annettuun neuvoston direktiiviin 89/391/ETY[17] ja siihen perustuviin erityisdirektiiveihin, erityisesti työntekijöiden suojelemisesta syöpäsairauden vaaraa aiheuttaville tekijöille altistumiseen työssä liittyviltä vaaroilta 28 päivänä kesäkuuta 1990 annettuun neuvoston direktiiviin 90/394/ETY[18],

---

14 Vaarallisten valmisteiden luokitusta, pakkaamista ja merkintöjä koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 27 päivänä kesäkuuta 1967 annettu neuvoston direktiivi 67/548/ETY (EYVL 196, 16.8.1967, s. 1). Direktiivi viimeksi muutettu 10 päivänä toukokuuta 1999 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 99/33/EY (EYVL L 199, 30.7.1999, s. 57).

15 EYVL L 355, 30.12.1998, s. 1.

16 EYVL L 136, 8.6.2000, s. 1.

17 EYVL L 183, 29.6.1989, s. 1.

18 EYVL L 196, 26.7.1990, s.1.

OVAT ANTANEET TÄMÄN DIREKTIIVIN:

1 artikla

Tämän direktiivin liitteessä luetellut aineet lisätään direktiivin 76/769/ETY liitteessä I olevaan, kohtia 29, 30 ja 31 koskevaan lisäykseen.

2 artikla

1. Jäsenvaltioiden on annettava ja julkaistava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset viimeistään 31 päivänä heinäkuuta 2002 [yhden vuoden kuluessa tämän direktiivin voimaantulosta]. Niiden on ilmoitettava tästä komissiolle viipymättä.

   Jäsenvaltioiden on sovellettava näitä säännöksiä 1 päivästä tammikuuta 2003 [18 kuukauden kuluessa tämän direktiivin voimaantulosta].

2. Näissä jäsenvaltioiden antamissa säännöksissä on viitattava tähän direktiiviin tai niihin on liitettävä tällainen viittaus, kun ne virallisesti julkaistaan. Jäsenvaltioiden on säädettävä siitä, miten viittaukset tehdään.

3 artikla

Tämä direktiivi tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä*.

4 artikla

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä

Euroopan parlamentin puolesta	*Neuvoston puolesta*
Puhemies	*Puheenjohtaja*

LIITE

Kohta 29 – Syöpää aiheuttavat aineet: ryhmä 2

AINEEN NIMI	INDEKSINUMERO	EY-NUMERO	CAS-NUMERO
Kobolttidikloridi	027-004-00-5	231-589-4	7646-79-9
Kobolttisulfaatti	027-005-00-0	233-334-2	10124-43-3
Kadmiumfluoridi	048-006-00-2	232-222-0	7790-79-6
Kryseeni	601-048-00-0	205-923-4	218-01-9
Bentso[*e*]pyreeni	601-049-00-6	205-892-7	192-97-2
2,2'-Bioksiraani; 1,2,3,4-diepoksibutaani	603-060-00-1	215-979-1	1464-53-5
2,3-Epoksipropan-1-oli; glysidoli	603-063-00-8	209-128-3	556-52-5
2,4-Dinitrotolueeni [1]; dinitrotolueeni [2]; dinitrotolueeni, tekninen laatu	609-007-00-9	204-450-0 [1] 246-836-1 [2]	121-14-2 [1] 25321-14-6 [2]
2,6-Dinitrotolueeni	609-049-00-8	210-106-0	606-20-2
Hydratsiini-tri-nitrometaani	609-053-00-X	414-850-9	-
Atsobentseeni	611-001-00-6	203-102-5	103-33-3
o-Dianisidiinipohjaiset atsoväriaineet; 4,4'-diaryyliatso-3,3'-dimetoksibifenyyliväriaineet paitsi muualla direktiivin 67/548/ETY liitteessä I mainitut	611-029-00-9	-	-
o-Tolidiinipohjaiset väriaineet; 4,4'-diaryyliatso-3,3'-dimetyylibifenyyli väriaineet paitsi muualla direktiivin 67/548/ETY liitteessä I mainitut	611-030-00-4	-	-
1,4,5,8-Tetra-aminoantrakinoni; C.I. Disperse Blue 1	611-032-00-5	219-603-7	2475-45-8

Kohta 30 – Perimän muutoksia aiheuttavat aineet: ryhmä 2

AINEEN NIMI	INDEKSINUMERO	EY-NUMERO	CAS-NUMERO
Kadmiumfluoridi	048-006-00-2	232-222-0	7790-79-6
Kadmiumkloridi	048-008-00-3	233-296-7	10108-64-2
2,2'-Bioksiraani; 1,2,3,4-diepoksibutaani	603-060-00-1	215-979-1	1464-53-5

Kohta 31 – Lisääntymiselle vaaralliset aineet: ryhmä 2

AINEEN NIMI	INDEKSINUMERO	EY-NUMERO	CAS-NUMERO
Kadmiumfluoridi	048-006-00-2	232-222-0	7790-79-6
Kadmiumkloridi	048-008-00-3	233-296-7	10108-64-2
2,3-Epoksipropan-1-oli; glysidoli	603-063-00-8	209-128-3	556-52-5
2-Metoksipropanoli	603-106-00-0	216-455-5	1589-47-5
4,4'-Isobutyylietylideenidifenoli; 2,2-bis (4'-hydroksifenyyli)-4-metyylipentaani	604-024-00-8	401-720-1	6807-17-6
2-Metoksipropyyliasetaatti	607-251-00-0	274-724-2	70657-70-4
Tridemorfi (ISO); 2,6-dimetyyli-4-tridekyylimorfoliini	613-020-00-5	246-347-3	24602-86-6
Sykloheksimidi	613-140-00-8	200-636-0	66-81-9