COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE

Bruxelles, 14.05.2001
COM(2001) 256 definitivo

2001/0110 (COD)

Proposta di

DIRETTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

recante ventitreesima modifica della direttiva 76/769/CEE del Consiglio relativa alle restrizioni in materia di immissione sul mercato e di uso di talune sostanze e preparati pericolosi (sostanze classificate come cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione)

(presentata dalla Commissione)

RELAZIONE

1. INTRODUZIONE E CONTESTO

La direttiva 94/60/CE del Parlamento europeo e del Consiglio recante quattordicesima modifica della direttiva 76/769/CEE, del 27 luglio 1976, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati Membri relative alla limitazione dell'immissione sul mercato e dell'uso di talune sostanze e preparati pericolosi[1] aggiunge all'allegato I della direttiva 76/769/CEE[2] un elenco di sostanze classificate come cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione delle categorie 1 o 2. Tali sostanze non possono essere utilizzate in sostanze o preparati immessi sul mercato per la vendita al grande pubblico. La classificazione di tali sostanze come cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione è stata introdotta nell'allegato I della direttiva 67/548/CEE del Consiglio, del 27 giugno 1967, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura delle sostanze pericolose[3], allegato che viene costantemente aggiornato mediante adeguamento al progresso tecnico.

La direttiva 94/60/CE impone inoltre alla Commissione di presentare altre proposte al Parlamento europeo e al Consiglio al fine di inserire ulteriori sostanze nell'allegato I della direttiva 76/769/CEE entro sei mesi dalla pubblicazione delle nuove classificazioni di tali sostanze quali cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione (categorie 1 e 2) nell'ambito della direttiva 67/548/CEE del Consiglio. La direttiva 97/56/CE[4] del Parlamento europeo e del Consiglio, recante sedicesima modifica della direttiva 76/769/CEE, aggiorna e consolida l'appendice di sostanze cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione di cui all'allegato I della direttiva.

La direttiva 98/98/CE[5] della Commissione recante venticinquesimo adeguamento al progresso tecnico della direttiva 67/548/CEE del Consiglio ha aggiunto 13 sostanze recentemente classificate come cancerogene della categoria 2, 3 sostanze recentemente classificate come mutagene della categoria 2 e 7 sostanze recentemente classificate come tossiche per la riproduzione della categoria 2 all'allegato I della direttiva 67/548/CEE, mentre la direttiva 2000/32/CE[6] della Commissione recante ventiseiesimo adeguamento al progresso tecnico della direttiva 67/548/CEE del Consiglio ha aggiunto 1 sostanza recentemente classificata come cancerogena della categoria 2 e 1 sostanza recentemente classificata come tossica per la riproduzione della categoria 2. Si propone che tali sostanze vengano inserite nell'appendice, ai punti 29, 30 e 31.

---

1 GU L 365 del 31.12.1994, pag. 1.
2 GU L 262 del 27.9.1976, pag. 201.
3 GU L 196 del 16.8.1967, pag. 1.
4 GU L 333 del 4.12.1997, pag. 1.
5 GU L 355 del 30.12.1998, pag. 1.
6 GU L 136 dell'8.6.2000, pag. 1.

2. MOTIVAZIONE DELLA PROPOSTA

Obiettivi della proposta prevista rispetto agli obblighi della Comunità

Nell'ambito del programma quadro per la sanità pubblica, il Parlamento europeo e il Consiglio hanno adottato un piano d'azione contro il cancro (decisione n. 646/96/CE[7]). Poiché non è possibile limitare l'impiego di sostanze chimiche da parte dei consumatori, la sicurezza può essere garantita solo vietando l'uso da parte di questi ultimi di sostanze e preparati cancerogeni, mutageni o tossici per la riproduzione. In forza della direttiva 94/60/CE, la Commissione è tenuta a proporre misure che disciplinano le sostanze recentemente classificate quali cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione delle categorie 1 o 2.

La proposta è intesa a salvaguardare il mercato interno. L'eventuale adozione da parte degli Stati membri di disposizioni nazionali che introducono restrizioni in materia di immissione sul mercato e di uso di sostanze e preparati classificati come cancerogeni, mutageni o tossici per la riproduzione determina la frapposizione di ostacoli agli scambi in conseguenza della diversa evoluzione delle normative nazionali. Si rende pertanto necessario creare le condizioni per un funzionamento del mercato interno a vantaggio della tutela della salute e della sicurezza dei consumatori.

Forme d'azione di cui dispone la Comunità

L'unico intervento possibile è la presentazione di una proposta di modifica - la ventitreesima - della direttiva 76/769/CEE che istituisca norme armonizzate sull'impiego di sostanze e preparati classificati come cancerogeni, mutageni o tossici per la riproduzione delle categorie 1 o 2.

Opportunità di una legislazione uniforme o possibilità di definire obiettivi che gli Stati membri devono realizzare

La proposta relativa alla ventitreesima modifica istituisce norme uniformi per la circolazione delle sostanze e dei preparati classificati come cancerogeni, mutageni o tossici per la riproduzione e garantisce al contempo un livello elevato di protezione della salute e della sicurezza dei consumatori. La proposta di ventitreesima modifica rappresenta l'unico strumento per raggiungere tali risultati, poiché la definizione di obiettivi non sarebbe sufficiente.

3. GIUSTIFICAZIONE DELLA PROPOSTA

La proposta di ventitreesima modifica amplia l'appendice di sostanze cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione di cui all'allegato I della direttiva 76/769/CEE, aggiungendovi le sostanze classificate come cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione delle categorie 1 o 2 di cui al venticinquesimo e al ventiseiesimo adeguamento al progresso tecnico della direttiva 67/548/CEE. L'utilizzo di tali sostanze da parte dei consumatori risulta pertanto vietato.

---

[7] GU L 95 del 16.4.1996, pag. 9.

4. COSTI E BENEFICI

4.1. Costi

I costi stimati sono esigui, a motivo dell'uso limitato di tali sostanze da parte del grande pubblico.

4.2. Benefici

Il divieto contenuto nella proposta garantirà che, nell'immediato e in futuro, le sostanze e i preparati cancerogeni, mutageni e tossici per la riproduzione non vengano immessi sul mercato ad uso dei consumatori. La proposta presenta dunque il beneficio di proteggere la salute dei consumatori.

5. PROPORZIONALITÀ

La ventitreesima modifica presenta benefici in termini di protezione della salute dei consumatori, ottenibili senza costi elevati.

6. CONSULTAZIONI DURANTE LA PREPARAZIONE DELLA PROPOSTA DI VENTITREESIMA MODIFICA

Nel corso dell'elaborazione della proposta si è proceduto alla consultazione di esperti degli Stati membri e dell'industria, rappresentata dal CEFIC (Consiglio europeo delle federazioni dell'industria chimica), dal CEPE (Consiglio europeo dell'industria delle vernici, inchiostri da stampa e colori per pittura), dall'Eurométaux e dalla CONCAWE (Organizzazione europea delle società petrolifere per l'ambiente, la salute e la sicurezza).

7. CONFORMITÀ AL TRATTATO

La presente proposta intende salvaguardare il mercato interno e garantire nel contempo un livello elevato di protezione della salute dei consumatori ed è pertanto conforme all'articolo 95, paragrafo 3, del trattato.

8. PARLAMENTO EUROPEO E COMITATO ECONOMICO E SOCIALE

Ai sensi dell'articolo 95 del trattato si applica la procedura di codecisione con il Parlamento europeo e deve essere consultato il Comitato economico e sociale.

2001/0110 (COD)

Proposta di

DIRETTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

recante ventitreesima modifica della direttiva 76/769/CEE del Consiglio relativa alle restrizioni in materia di immissione sul mercato e di uso di talune sostanze e preparati pericolosi (sostanze classificate come cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione)

(Testo rilevante ai fini del SEE)

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare l'articolo 95,

vista la proposta della Commissione[8],

visto il parere del Comitato economico e sociale[9],

deliberando secondo la procedura di cui all'articolo 251 del trattato[10],

considerando quanto segue:

(1) Ai sensi dell'articolo 14 del trattato deve essere instaurato uno spazio senza frontiere interne, nel quale è assicurata la libera circolazione delle merci, delle persone, dei servizi e dei capitali.

(2) Il Parlamento europeo e il Consiglio hanno adottato, il 29 marzo 1996, la decisione n. 646/96/CE che adotta un piano d'azione contro il cancro nell'ambito del programma quadro per la sanità pubblica (1996-2000)[11].

(3) Per migliorare la tutela della salute e la sicurezza dei consumatori le sostanze classificate come cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione e i preparati che le contengono non devono essere immessi sul mercato a disposizione del grande pubblico.

(4) La direttiva 94/60/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 dicembre 1994, recante quattordicesima modifica della direttiva 76/769/CEE concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati Membri relative alla limitazione dell'immissione sul mercato e dell'uso di talune sostanze e preparati pericolosi[12] presenta, in forma di appendice ai punti 29, 30 e 31

---

8 GU C del , pag. .
9 GU C del , pag. .
10 Parere del Parlamento europeo del .
11 GU L 95 del 16.4.1996, pag. 9.
12 GU L 365 del 31.12.1994, pag. 1.

dell'allegato I della direttiva 76/769/CEE[13], un elenco contenente sostanze classificate come cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione delle categorie 1 o 2. Tali sostanze e i preparati che le contengono non possono essere immessi sul mercato a disposizione del grande pubblico.

(5) La direttiva 94/60/CE stabilisce che la Commissione presenti al Parlamento europeo e al Consiglio una proposta per estendere tale elenco entro sei mesi dalla pubblicazione di un adeguamento al progresso tecnico dell'allegato I della direttiva 67/548/CEE del Consiglio, del 27 giugno 1967, relativa alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura delle sostanze pericolose[14], contenente sostanze classificate come cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione delle categorie 1 o 2.

(6) La direttiva 98/98/CE della Commissione, del 15 dicembre 1998, recante venticinquesimo adeguamento al progresso tecnico della direttiva 67/548/CEE del Consiglio[15], e più in particolare dell'allegato I, presenta 20 sostanze recentemente classificate come cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione delle categorie 1 o 2, mentre la direttiva 2000/32/CE della Commissione del 19 maggio 2000 recante ventiseiesimo adeguamento al progresso tecnico della direttiva 67/548/CEE[16], e più in particolare dell'allegato I, presenta 2 sostanze recentemente classificate come cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione delle categorie 1 o 2; tali sostanze devono essere aggiunte ai punti 29, 30 e 31 dell'appendice all'allegato I della direttiva 76/769/CEE.

(7) Sono stati valutati i rischi e i vantaggi delle sostanze recentemente classificate dalle direttive 98/98/CE e 2000/32/CE come cancerogene, mutagene e tossiche per la riproduzione delle categorie 1 o 2.

(8) La presente direttiva non incide sulla legislazione comunitaria che stabilisce prescrizioni minime per la protezione dei lavoratori di cui alla direttiva 89/391/CEE del Consiglio, del 12 giugno 1989, concernente l'attuazione di misure volte a promuovere il miglioramento della sicurezza e della salute dei lavoratori durante il lavoro[17], e alle direttive particolari adottate in virtù di essa, in particolare la direttiva 90/394/CEE del Consiglio, del 28 giugno 1990, sulla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti cancerogeni durante il lavoro[18],

---

13 GU L 262 del 27.9.1976, pag. 201, direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 99/77/CE (GU L 207 del 6.8.1999, pag. 18).

14 Direttiva 67/548/CEE del Consiglio, del 27 giugno 1967, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura delle sostanze pericolose (GU L 196 del 16.8.1967, pag. 1), direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 99/33/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 10 maggio 1999 (GU L 199 del 30.7.1999, pag. 57).

15 GU L 355 del 30.12.1998, pag. 1.

16 GU L 136 dell'8.6.2000, pag. 1.

17 GU L 183 del 29.6.1989, pag. 1.

18 GU L 196 del 26.7.1990, pag. 1.

HANNO ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

Articolo 1

Le sostanze riportate nell'allegato della presente direttiva sono aggiunte a quelle contenute nell'appendice concernente i punti 29, 30 e 31 dell'allegato I della direttiva 76/769/CEE.

Articolo 2

1. Gli Stati membri adottano e pubblicano le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva entro il 31 luglio 2002 [un anno dalla sua entrata in vigore]. Essi ne informano immediatamente la Commissione.

   Essi applicano tali disposizioni a partire dal 1° gennaio 2003 [diciotto mesi dopo l'entrata in vigore della presente direttiva].

2. Quando gli Stati membri adottano tali disposizioni, queste contengono un riferimento alla presente direttiva o sono corredate di un siffatto riferimento all'atto della loro pubblicazione ufficiale. Le modalità del riferimento sono decise dagli Stati membri.

Articolo 3

La presente direttiva entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee*.

Articolo 4

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, il

Per il Parlamento europeo	*Per il Consiglio*
La Presidente	*Il Presidente*

ALLEGATO

Punto 29 Sostanze cancerogene: categoria 2

SOSTANZE	NUMERO INDICE	NUMERO CE	NUMERO CAS
Dicloruro di cobalto	027-004-00-5	231-589-4	7646-79-9
Solfato di cobalto	027-005-00-0	233-334-2	10124-43-3
Fluoruro di cadmio	048-006-00-2	232-222-0	7790-79-6
Crisene	601-048-00-0	205-923-4	218-01-9
Benzo[*e*]pirene	601-049-00-6	205-892-7	192-97-2
2,2'-biossirano (diossido di butadiene) (1,2:3,4-diepossibutano)	603-060-00-1	215-979-1	1464-53-5
2,3-epossipropan-1-olo (glicidolo)	603-063-00-8	209-128-3	556-52-5
2,4-dinitrotoluene [1]; dinitrotoluene [2]; dinitrotoluene, tecnico	609-007-00-9	204-450-0 [1] 246-836-1 [2]	121-14-2 [1] 25321-14-6 [2]
2,6-dinitrotoluene	609-049-00-8	210-106-0	606-20-2
Idrazina-tri-nitrometano	609-053-00-X	414-850-9	-
Azobenzene	611-001-00-6	203-102-5	103-33-3
Sostanze coloranti azoiche a base di *o*-dianisidina; sostanze coloranti 4,4'-diarilazo-3,3'-dimetossibifenile ad eccezione di quelle altrove menzionate nell'allegato I della direttiva 67/548/CEE	611-029-00-9	-	-
Sostanze coloranti a base di *o*-tolidina; sostanze coloranti 4,4'-diarilazo-3,3'-dimetilbifenile, ad eccezione di quelle menzionate nell'allegato I della direttiva 67/548/CEE	611-030-00-4	-	-
1,4,5,8-tetraaminoantrachinone; C.I. Blu Disperso 1	611-032-00-5	219-603-7	2475-45-8

Punto 30 Sostanze mutagene: categoria 2

SOSTANZE	NUMERO INDICE	NUMERO CE	NUMERO CAS
Fluoruro di cadmio	048-006-00-2	232-222-0	7790-79-6
Cloruro di cadmio	048-008-00-3	233-296-7	10108-64-2
2,2'-biossirano (diossido di butadiene) (1,2:3,4-diepossibutano)	603-060-00-1	215-979-1	1464-53-5

Punto 31 Sostanze tossiche per la riproduzione: categoria 2

SOSTANZE	NUMERO INDICE	NUMERO CE	NUMERO CAS
Fluoruro di cadmio	048-006-00-2	232-222-0	7790-79-6
Cloruro di cadmio	048-008-00-3	233-296-7	10108-64-2
2,3-epossipropan-1-olo (glicidolo)	603-063-00-8	209-128-3	556-52-5
2-metossipropanolo	603-106-00-0	216-455-5	1589-47-5
4,4'-isobutiletilidendifenolo; 2,2-bis (4'-idrossifenil)-4-metilpentano	604-024-00-8	401-720-1	6807-17-6
Acetato di 2-metossipropile	607-251-00-0	274-724-2	70657-70-4
Tridemorfo (ISO) (2,6-dimetil-4-tridecilmorfolina)	613-020-00-5	246-347-3	24602-86-6
Cicloesimide	613-140-00-8	200-636-0	66-81-9