COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN

Brussel, 14.05.2001
COM(2001) 256 definitief

2001/0110 (COD)

Voorstel voor een

RICHTLIJN VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

tot drieëntwintigste wijziging van Richtlijn 76/769/EEG van de Raad inzake de beperking van het op de markt brengen en van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen en preparaten (stoffen die als kankerverwekkend, mutageen of vergiftig voor de voortplanting zijn ingedeeld - c/m/r)

(door de Commissie ingediend)

TOELICHTING

1. INLEIDING EN CONTEXT

Richtlijn 94/60/EG van het Europees Parlement en de Raad tot veertiende wijziging van Richtlijn 76/769/EEG van 27 juli 1976 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen der lidstaten inzake de beperking van het op de markt brengen en van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen en preparaten[1], bevat een lijst met stoffen die als kankerverwekkend, mutageen of vergiftig voor de voortplanting (c/m/r) van categorie 1 of 2 zijn ingedeeld, die aan bijlage I van Richtlijn 76/769/EEG[2] wordt toegevoegd. In de richtlijn wordt bepaald dat deze stoffen niet mogen worden gebruikt in stoffen of preparaten die met het oog op verkoop aan het grote publiek in de handel worden gebracht. De indeling van deze stoffen als c/m/r is vastgelegd in bijlage I van Richtlijn 67/548/EEG van de Raad van 27 juni 1967 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke stoffen[3]. Deze bijlage wordt geregeld bijgewerkt door aanpassing aan de vooruitgang van de techniek.

Krachtens Richtlijn 94/60/EG is de Commissie ook verplicht nieuwe voorstellen bij het Europees Parlement en de Raad in te dienen om uiterlijk zes maanden na de publicatie van de indeling van nieuwe stoffen als c/m/r (categorie 1 en 2) in het kader van Richtlijn 67/548/EEG van de Raad deze nieuwe c/m/r-stoffen ook in bijlage I van Richtlijn 76/769/EEG op te nemen. Richtlijn 97/56/EG van het Europees Parlement en de Raad[4], de zestiende wijziging van Richtlijn 76/769/EEG, bevat een bijgewerkt en geconsolideerd aanhangsel met de c/m/r-stoffen in bijlage I van de richtlijn.

Bij Richtlijn 98/98/EG[5] (25e aanpassing) zijn 13 nieuwe stoffen die als kankerverwekkend van categorie 2 zijn ingedeeld, 3 nieuwe stoffen die als mutageen van categorie 2 zijn ingedeeld, en 7 nieuwe stoffen die als vergiftig voor de voortplanting van categorie 2 zijn ingedeeld, aan bijlage I van Richtlijn 67/548/EEG toegevoegd en bij Richtlijn 2000/32/EG[6] van de Commissie (26e aanpassing) is 1 nieuwe stof toegevoegd die als kankerverwekkend van categorie 2 is ingedeeld en 1 nieuwe stof die als vergiftig voor de voortplanting van categorie 2 is ingedeeld. In het voorstel worden deze stoffen aan de punten 29, 30 en 31 van het aanhangsel toegevoegd.

2. MOTIVERING VAN HET VOORSTEL

Wat zijn de doelstellingen van het voorgenomen optreden, gelet op de verplichtingen van de Gemeenschap?

In het kader van het optreden op het gebied van de volksgezondheid hebben het Europees Parlement en de Raad een actieplan voor de bestrijding van kanker vastgesteld (Besluit

---

1 PB L 365 van 31.12.1994, blz. 1.
2 PB L 262 van 27.9.1976, blz. 201.
3 PB L 196 van 16.8.1967, blz. 1.
4 PB L 333 van 4.12.1997, blz. 1.
5 PB L 355 van 30.12.1998, blz. 1.
6 PB L 136 van 8.6.2000, blz. 1.

nr. 646/96/EG[7]). Doordat er geen controle mogelijk is op het gebruik van chemische stoffen door de consument, kan de veiligheid alleen worden gewaarborgd door het gebruik van c/m/r-stoffen en preparaten daarvan in producten voor de consument te verbieden. Sinds de vaststelling van Richtlijn 94/60/EG wordt de Commissie verzocht maatregelen voor te stellen met betrekking tot nieuwe stoffen die als c/m/r van categorie 1 of 2 zijn ingedeeld.

Het doel van het voorstel is de instandhouding van de interne markt. Wanneer de lidstaten nationale bepalingen vaststellen waardoor het op de markt brengen en het gebruik van c/m/r-stoffen en preparaten worden beperkt, zal de handel vanwege verschillen in de nationale wetgevingen worden belemmerd. Het is derhalve noodzakelijk de voorwaarden voor de werking van de interne markt te verbeteren teneinde de gezondheid en veiligheid van de consument te beschermen.

Welke middelen zijn er voor het optreden van de Gemeenschap beschikbaar?

Het enige middel dat beschikbaar is, is een voorstel tot drieëntwintigste wijziging van Richtlijn 76/769/EEG waarin geharmoniseerde voorschriften zijn opgenomen voor het gebruik van stoffen en preparaten die als c/m/r van categorie 1 of 2 zijn ingedeeld.

Is een uniforme regeling nodig of kan worden volstaan met de formulering van algemene richtsnoeren waarbij de uitvoering aan de lidstaten wordt overgelaten?

In de voorgestelde drieëntwintigste wijziging worden uniforme voorschriften vastgesteld voor het verkeer van stoffen en preparaten die als c/m/r zijn ingedeeld. Tevens wordt de bescherming van de gezondheid en de veiligheid van de consument op een hoog niveau gewaarborgd. De voorgestelde drieëntwintigste wijziging is de enige manier om deze doelstellingen te verwezenlijken. Algemene richtsnoeren zouden niet voldoende zijn.

3. ACHTERGROND VAN HET VOORSTEL

Door de voorgestelde drieëntwintigste wijziging wordt het aanhangsel met c/m/r-stoffen van bijlage I van Richtlijn 76/769/EEG uitgebreid met de stoffen die in de vijfentwintigste en zesentwintigste aanpassing van Richtlijn 67/548/EEG aan de vooruitgang van de techniek als c/m/r van categorie 1 of 2 zijn ingedeeld. Dit betekent dat het gebruik van al deze stoffen door de consument wordt verboden.

4. KOSTEN EN BATEN

4.1. Kosten

De kosten zouden laag zijn vanwege het beperkte gebruik van die stoffen door het grote publiek.

4.2. Baten

Het voorgestelde verbod zal ervoor zorgen dat de c/m/r-stoffen en preparaten nu en in de toekomst niet voor gebruik door de consument in de handel worden gebracht. De baten van het voorstel liggen op het gebied van de bescherming van de gezondheid van de consument.

---

[7] PB L 95 van 16.4.1996, blz. 9.

5. EVENREDIGHEID

De drieëntwintigste wijziging levert baten op voor de bescherming van de gezondheid van de consument. Deze baten worden met lage kosten verwezenlijkt.

6. RAADPLEGING BIJ DE OPSTELLING VAN HET ONTWERP VOOR DE DRIEËNTWINTIGSTE WIJZIGING

Bij de voorbereiding van het voorstel zijn er verschillende vergaderingen met deskundigen van de lidstaten en de industrie gehouden om hun mening te peilen. De industrie werd vertegenwoordigd door CEFIC (Europese raad van de verenigingen van de chemische industrie), CEPE (Europese raad van fabrikanten van verf, drukinkt en verf voor kunstenaars), Eurométaux en CONCAWE (Europese organisatie van de oliemaatschappijen voor milieu, gezondheid en veiligheid).

7. OVEREENSTEMMING MET HET VERDRAG

Dit voorstel is bedoeld om de interne markt in stand te houden en tegelijkertijd een hoog beschermingsniveau van de gezondheid van de consument te waarborgen en is derhalve in overeenstemming met artikel 95, lid 3, van het Verdrag.

8. HET EUROPEES PARLEMENT EN HET ECONOMISCH EN SOCIAAL COMITÉ

Overeenkomstig artikel 95 van het Verdrag wordt de medebeslissingsprocedure met het Europees Parlement gevolgd. Het Economisch en Sociaal Comité moet worden geraadpleegd.

2001/0110 (COD)

Voorstel voor een

RICHTLIJN VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

tot drieëntwintigste wijziging van Richtlijn 76/769/EEG van de Raad inzake de beperking van het op de markt brengen en van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen en preparaten (stoffen die als kankerverwekkend, mutageen of vergiftig voor de voortplanting zijn ingedeeld - c/m/r)

(Voor de EER relevante tekst)

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap, en met name op artikel 95,

Gezien het voorstel van de Commissie[8],

Gezien het advies van het Economisch en Sociaal Comité[9],

Volgens de procedure van artikel 251 van het Verdrag[10],

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Artikel 14 van het Verdrag behelst dat er een ruimte zonder binnengrenzen tot stand wordt gebracht, waarin het vrije verkeer van goederen, personen, diensten en kapitaal wordt gewaarborgd.

(2) Het Europees Parlement en de Raad hebben op 29 maart 1996 Besluit nr. 96/646/EG tot vaststelling van een actieplan voor kankerbestrijding in het kader van de actie op het gebied van de volksgezondheid (1996-2000)[11] vastgesteld.

(3) Om de bescherming van de gezondheid en de veiligheid van de consument te verbeteren mogen stoffen die als kankerverwekkend, mutageen of vergiftig voor de voortplanting zijn ingedeeld en preparaten die dergelijke stoffen bevatten, niet in de handel worden gebracht om door het grote publiek te worden gebruikt.

(4) Bij Richtlijn 94/60/EG van het Europees Parlement en de Raad van 20 december 1994 tot veertiende wijziging van Richtlijn 76/769/EEG betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen der lidstaten inzake de beperking van het op de markt brengen en van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen en preparaten[12] wordt in de vorm van een aanhangsel voor de punten 29, 30

---

8 PB C van , blz. .
9 PB C van , blz. .
10 Advies van het Europees Parlement van .
11 PB L 95 van 16.4.1996, blz. 9.
12 PB L 365 van 31.12.1994, blz. 1.

en 31 van bijlage I van Richtlijn 76/769/EEG[13] een lijst vastgesteld met stoffen die zijn ingedeeld als kankerverwekkend, mutageen of vergiftig voor de voortplanting van categorie 1 of 2. Deze stoffen en preparaten mogen niet in de handel worden gebracht om door het grote publiek te worden gebruikt.

(5) In Richtlijn 94/60/EG wordt bepaald dat de Commissie uiterlijk zes maanden na de publicatie van een aanpassing van bijlage I van Richtlijn 67/548/EEG van de Raad van 27 juni 1967 inzake de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke stoffen[14], waarin stoffen als kankerverwekkend, mutageen of vergiftig voor de voortplanting van categorie 1 of 2 worden ingedeeld, een voorstel bij het Europees Parlement en de Raad indient om deze lijst uit te breiden.

(6) Richtlijn 98/98/EG[15] van de Commissie van 15 december 1998 tot vijfentwintigste aanpassing van Richtlijn 67/548/EEG van de Raad, en meer in het bijzonder bijlage I daarvan aan de vooruitgang van de techniek bevat 20 nieuwe stoffen die als kankerverwekkend, mutageen of vergiftig voor de voortplanting van categorie 1 of 2 zijn ingedeeld, en Richtlijn 2000/32/EG[16] van de Commissie van 19 mei 2000 tot zesentwintigste aanpassing van Richtlijn 67/548/EEG, en meer in het bijzonder bijlage I daarvan aan de vooruitgang van de techniek bevat twee nieuwe stoffen die als kankerverwekkend, mutageen of vergiftig voor de voortplanting van categorie 1 of 2 zijn ingedeeld. Deze stoffen dienen aan de punten 29, 30 en 31 van het aanhangsel van bijlage I bij Richtlijn 76/769/EEG te worden toegevoegd.

(7) Er is rekening gehouden met de risico's en de voordelen van de nieuwe stoffen die bij de Richtlijnen 98/98/EG en 2000/32/EG als kankerverwekkend, mutageen of vergiftig voor de voortplanting van categorie 1 of 2 zijn ingedeeld.

(8) Deze richtlijn laat de communautaire wetgeving waarbij minimale voorschriften voor de bescherming van werknemers zijn vastgelegd, vervat in Richtlijn 89/391/EEG van de Raad van 12 juni 1989 betreffende de tenuitvoerlegging van maatregelen ter bevordering van de verbetering van de veiligheid en de gezondheid van werknemers op het werk[17] en daarop gebaseerde bijzondere richtlijnen, met name Richtlijn 90/394/EEG van de Raad van 28 juni 1990 betreffende de bescherming van de werknemers tegen de risico's van blootstelling aan carcinogene agentia op het werk[18], onverlet.

---

13 PB L 262 van 27.9.1976, blz. 201. Deze richtlijn is voor het laatst gewijzigd bij Richtlijn 99/77/EG van de Commissie (PB L 207 van 6.8.1999, blz.18).

14 Richtlijn 67/548/EEG van de Raad van 27 juni 1967 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke stoffen (PB 196 van 16.8.1967, blz. 1). Deze richtlijn is voor het laatst gewijzigd bij Richtlijn 99/33/EG van het Europees Parlement en de Raad van 10 mei 1999 (PB L 199 van 30.7.1999, blz. 57).

15 PB L 355 van 30.12.1998, blz. 1.

16 PB L 136 van 8.6.2000, blz. 1.

17 PB L 183 van 29.6.1989, blz. 1.

18 PB L 196 van 26.7.1990, blz. 1.

HEBBEN DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

Artikel 1

De stoffen die zijn opgenomen in de bijlage van deze richtlijn, worden toegevoegd aan de stoffen die zijn opgenomen in het aanhangsel bij de punten 29, 30 en 31 van bijlage I van Richtlijn 76/769/EEG.

Artikel 2

1. De lidstaten dienen de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen vast te stellen en bekend te maken om uiterlijk op 31 juli 2002 [een jaar na de datum van inwerkingtreding] aan deze richtlijn te voldoen. Zij stellen de Commissie daarvan onverwijld in kennis.

   Zij passen deze bepalingen met ingang van 1 juli 2003 [achttien maanden na de datum van inwerkingtreding van deze richtlijn] toe.

2. Wanneer de lidstaten deze bepalingen aannemen, wordt in die bepalingen naar de onderhavige richtlijn verwezen of wordt hiernaar verwezen bij de officiële bekendmaking van die bepalingen. De regels voor deze verwijzing worden vastgesteld door de lidstaten.

Artikel 3

Deze richtlijn treedt in werking op de twintigste dag volgende op die van haar bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen*.

Artikel 4

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel,

Voor het Europees Parlement	*Voor de Raad*
De Voorzitster	*De Voorzitter*

BIJLAGE

Punt 29 – Kankerverwekkende stoffen: categorie 2

STOFFEN	CATALOGUS-NUMMER	EG-NUMMER	CAS-NUMMER
Kobaltdichloride	027-004-00-5	231-589-4	7646-79-9
Kobaltsulfaat	027-005-00-0	233-334-2	10124-43-3
Cadmiumfluoride	048-006-00-2	232-222-0	7790-79-6
Chryseen	601-048-00-0	205-923-4	218-01-9
Benzo[*e*]pyreen	601-049-00-6	205-892-7	192-97-2
2,2'-Bioxirane; 1,2:3,4-diepoxybutaan	603-060-00-1	215-979-1	1464-53-5
2,3-Epoxypropaan-1-ol; glycidol	603-063-00-8	209-128-3	556-52-5
2,4-Dinitrotolueen [1]; dinitrotolueen [2]; dinitrotolueen, technische kwaliteit	609-007-00-9	204-450-0 [1] 246-836-1 [2]	121-14-2 [1] 25321-14-6 [2]
2,6-Dinitrotolueen	609-049-00-8	210-106-0	606-20-2
Hydrazine-tri-nitromethaan	609-053-00-X	414-850-9	-
Azobenzeen	611-001-00-6	203-102-5	103-33-3
Azokleurstoffen op basis van *o*-Dianisidine; 4,4'-diarylazo-3,3'-dimethoxybiphenylkleurstoffen met uitzondering van die welke elders in bijlage I van Richtlijn 67/548 genoemd worden	611-029-00-9	-	-
Kleurstoffen op basis van *o*-Tolidine; 4,4'-diarylazo-3,3'-dimethylbiphenylkleurstoffen, met uitzondering van die welke elders in bijlage I van Richtlijn 67/548 genoemd worden	611-030-00-4	-	-
1,4,5,8-Tetraaminoanthraquinone; C.I. Disperse Blue 1	611-032-00-5	219-603-7	2475-45-8

Punt 30 – Mutagene stoffen: categorie 2

STOFFEN	CATALOGUS-NUMMER	EG-NUMMER	CAS-NUMMER
Cadmiumfluoride	048-006-00-2	232-222-0	7790-79-6
Cadmiumchloride	048-008-00-3	233-296-7	10108-64-2
2,2'-Bioxirane; 1,2:3,4-diepoxybutaan	603-060-00-1	215-979-1	1464-53-5

Punt 31 – Voor de voortplanting vergiftige stoffen : categorie 2

STOFFEN	CATALOGUS-NUMMER	EG-NUMMER	CAS-NUMMER
Cadmiumfluoride	048-006-00-2	232-222-0	7790-79-6
Cadmiumchloride	048-008-00-3	233-296-7	10108-64-2
2,3-Epoxypropaan-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'-isobutylethylidenediphenol; 2,2-bis (4'-hydroxyphenyl)-4-methylpentane	604-024-00-8	401-720-1	6807-17-6
2-Methoxypropylacetaat	607-251-00-0	274-724-2	70657-70-4
Tridemorph (ISO); 2,6-dimethyl-4-tridecylmorpholine	613-020-00-5	246-347-3	24602-86-6
Cycloheximide	613-140-00-8	200-636-0	66-81-9