EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION

Bryssel den 14.05.2001
KOM(2001) 256 slutlig

2001/0110 (COD)

Förslag till

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS DIREKTIV

om ändring för tjugotredje gången av rådets direktiv 76/769/EEG om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om begränsning av användning och utsläppande på marknaden av vissa farliga ämnen och preparat (beredningar) (ämnen som klassificerats som cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska - c/m/r)

(framlagt av kommissionen)

MOTIVERING

1. INLEDNING OCH BAKGRUND

I Europaparlamentets och rådets direktiv 94/60/EG om ändring för fjortonde gången av direktiv 76/769/EEG av den 27 juli 1976 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om begränsning av användning och utsläppande på marknaden av vissa farliga ämnen och preparat (beredningar)[1] införs en förteckning över ämnen som klassificeras i kategori 1 eller 2 av cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska (c/m/r), som ett tillägg till bilaga I till direktiv 76/769/EEG[2]. I direktivet föreskrivs att dessa ämnen inte får användas i ämnen och preparat som släpps ut på marknaden för försäljning till allmänheten. Klassificeringen av dessa ämnen som cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska har fastställts i bilaga I till direktiv 67/548/EEG av den 27 juni 1967 om tillnärmning av lagar och andra författningar om klassificering, förpackning och märkning av farliga ämnen[3]. Denna bilaga uppdateras regelbundet genom anpassning till den tekniska utvecklingen.

Enligt direktiv 94/60/EG skall också kommissionen lägga fram vidare förslag till Europaparlamentet och rådet och lägga ytterligare cancerframkallande, mutagena och reproduktionstoxiska ämnen till bilaga I till direktiv 76/769 senast sex månader efter offentliggörandet av nya klassificeringar av ämnen som cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska (kategori 1 och 2) inom ramen för rådets direktiv 67/548/EEG. I Europaparlamentets och rådets direktiv 97/56/EG[4], som är den sextonde ändringen av direktiv 76/769/EEG, uppdateras och konsolideras tillägget med cancerframkallande, mutagena och reproduktionstoxiska ämnen i bilaga I till direktivet.

I kommissionens direktiv 98/98/EG[5] (25:e ändringen av direktiv 67/548/EEG) tillkom 13 ämnen som nyligen klassificerats som cancerframkallande i kategori 2, 3 ämnen som klassificerats som mutagena i kategori 2 samt 7 ämnen som klassificerats som reproduktionstoxiska i kategori 2 i bilaga I till direktiv 67/548/EEG. I och med kommissionens direktiv 2000/32/EG[6] (26:e ändringen av direktiv 67/548/EEG) tillkom 1 ämne som nyligen klassificerats som cancerframkallande i kategori 2 och 1 ämne som klassificerats som reproduktionstoxiskt i kategori 2. Kommissionen föreslår nu att dessa ämnen förs in i tillägget till punkterna 29, 30 och 31.

2. GRUND FÖR FÖRSLAGET

Vad är målet med förslaget i förhållande till gemenskapens skyldigheter?

Inom ramen för verksamheten på folkhälsoområdet har Europaparlamentet och rådet antagit en handlingsplan för kampen mot cancer (beslut nr 646/96[7]). Då konsumenternas användning av kemiska medel inte kan kontrolleras, kan säkerheten garanteras endast genom att man

---

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

förbjuder konsumenterna att använda cancerframkallande, mutagena och reproduktionstoxiska ämnen och preparat. Enligt direktiv 94/60/EG skall kommissionen föreslå åtgärder om reglering av ämnen som nyligen klassificerats som cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska, kategori 1 eller 2.

Målet med förslaget är att bevara den inre marknaden. När medlemsstaterna vidtar nationella åtgärder som begränsar saluföring och användning av cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska ämnen och preparat, uppstår handelshinder eftersom lagstiftningen blir olika i olika länder. Den inre marknadens funktion måste därför förbättras och konsumenternas hälsa skyddas.

Vilka handlingsalternativ har gemenskapen?

Den enda åtgärd som är möjlig är ett förslag till ändring av direktiv 76/769/EEG för tjugotredje gången, för att skapa harmoniserade regler för användning av ämnen och preparat som klassificeras som cancerframkallande, mutagena och reproduktionstoxiska, kategori 1 eller 2.

Behövs enhetliga regler? Räcker det inte att ställa upp allmänna mål som medlemsstaterna skall uppnå?

Genom den föreslagna tjugotredje ändringen införs enhetliga regler för hur ämnen och preparat som klassificeras som cancerframkallande, mutagena och reproduktionstoxiska får saluföras. Genom ändringen säkerställs också en hög skyddsnivå för konsumenternas hälsa och säkerhet. Den föreslagna tjugotredje ändringen är enda sättet att nå dessa mål. Att ställa upp allmänna målsättningar vore otillräckligt.

3. MOTIVERING TILL FÖRSLAGET

Genom den föreslagna tjugotredje ändringen kommer förteckningen med cancerframkallande, mutagena och reproduktionstoxiska ämnen i bilaga I till direktiv 76/769 att utvidgas genom ett tillägg av de ämnen som klassificeras som cancerframkallande, mutagena och reproduktionstoxiska, kategori 1 eller 2, i den tjugofemte och tjugosjätte anpassningen av direktiv 67/548/EEG till den tekniska utvecklingen. Alltså förbjuds allmänt bruk av alla dessa ämnen.

4. KOSTNADER OCH VINSTER

4.1. Kostnader

Kostnaderna torde bli låga eftersom dessa ämnen används av allmänheten i begränsad omfattning.

4.2. Vinster

Det föreslagna förbudet kommer att säkerställa att de cancerframkallande ämnena och preparaten inte släpps ut på marknaden för allmänt bruk, vare sig nu eller i framtiden. Vinsten med förslaget är att det skyddar konsumenternas hälsa.

5. PROPORTIONALITET

Denna tjugotredje ändring ger fördelar i form av ökat skydd för konsumenternas hälsa. Detta uppnås till låg kostnad.

6. SAMRÅD VID UTARBETANDET AV FÖRSLAGET TILL EN TJUGOTREDJE ÄNDRING

Vid utarbetandet av förslaget rådfrågade man vid flera möten experter från medlemsstaterna och näringslivet. Näringslivet företräddes av CEFIC (Europeiska kemiindustrirådet), CEPE (Europeiska rådet för målarfärgs-, tryckfärgs- och konstnärsfärgstillverkare), Eurométaux och CONCAWE (oljebolagens europeiska organisation för miljö, hälsa och säkerhet).

7. ÖVERENSSTÄMMELSE MED FÖRDRAGET

Avsikten med förslaget är att bevara den inre marknaden och samtidigt möjliggöra en hög skyddsnivå för konsumenternas hälsa, vilket står i överensstämmelse med artikel 95.3 i fördraget.

8. EUROPAPARLAMENTET OCH EKONOMISKA OCH SOCIALA KOMMITTÉN

I enlighet med artikel 95 i fördraget är medbeslutandeförfarandet med Europaparlamentet tillämpligt. Detta innebär att Ekonomiska och sociala kommittén måste rådfrågas.

2001/0110 (COD)

Förslag till

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS DIREKTIV

om ändring för tjugotredje gången av rådets direktiv 76/769/EEG om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om begränsning av användning och utsläppande på marknaden av vissa farliga ämnen och preparat (beredningar) (ämnen som klassificerats som cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska - c/m/r)

(Text av betydelse för EES)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen, särskilt artikel 95 i detta,

med beaktande av kommissionens förslag[8],

med beaktande av Ekonomiska och sociala kommitténs yttrande[9],

i enlighet med förfarandet i artikel 251 i fördraget[10],

och av följande skäl:

(1) Enligt artikel 14 i fördraget skall ett område utan inre gränser upprättas där fri rörlighet säkerställs för varor, personer, tjänster och kapital.

(2) Den 29 mars 1996 antog Europaparlamentet och rådet sitt beslut 646/96/EG om antagande av en handlingsplan för kampen mot cancer inom ramen för verksamheten på folkhälsoområdet (1996-2000)[11].

(3) För att förbättra hälso- och konsumentskyddet bör ämnen som klassificeras som cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska samt preparat som innehåller sådana ämnen, inte släppas ut på marknaden för att användas av allmänheten.

(4) I Europaparlamentets och rådets direktiv 94/60/EG av den 20 december 1994 om ändring för fjortonde gången av direktiv 76/769/EEG om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om begränsning av användning och utsläppande på marknaden av vissa farliga ämnen och preparat (beredningar)[12] fastställs en förteckning, i form av ett tillägg till punkterna 29-31 i bilaga I till direktiv

---

8 EGT C , , s. .
9 EGT C , , s. .
10 Europaparlamentets yttrande av den
11 EGT L 95, 16.4.1996, s. 9.
12 EGT L 365, 31.12.1994, s. 1.

76/769/EEG[13] vilken omfattar ämnen som klassificeras som cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska, kategori 1 eller 2. Dessa ämnen och preparat bör inte släppas ut på marknaden för att användas av allmänheten.

(5) Enligt direktiv 94/60/EG skall kommissionen förelägga Europaparlamentet och rådet ett förslag om att komplettera den förteckningen senast sex månader efter offentliggörandet av en anpassning till tekniska framsteg av bilaga I till rådets direktiv 67/548/EEG av den 27 juni 1967 om tillnärmning av lagar och andra författningar om klassificering, förpackning och märkning av farliga ämnen[14], vilken omfattar ämnen som klassificeras som cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska, kategori 1 eller 2.

(6) Kommissionens direktiv 98/98/EG[15] av den 15 december 1998 om anpassning till tekniska framsteg för tjugofemte gången av rådets direktiv 67/548/EEG, särskilt bilaga I till detta, innehåller 20 ämnen som nyligen har klassificerats som cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska i kategori 1 eller 2, och kommissionens direktiv 2000/32/EG[16] av den 19 maj 2000 om anpassning till tekniska framsteg för tjugosjätte gången av rådets direktiv 67/548/EEG, särskilt bilaga I till detta, innehåller 2 ämnen som nyligen klassificerats som cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska i kategori 1 eller 2. Dessa ämnen bör införas i tillägget till punkterna 29, 30 och 31 i bilaga I till direktiv 76/769/EEG.

(7) Riskerna och fördelarna med de ämnen som nyligen har klassificerats i direktiven 98/98/EG och 2000/32/EG som cancerframkallande, mutagena och reproduktionstoxiska i kategori 1 eller 2 har beaktats.

(8) Detta direktiv påverkar inte den gemenskapslagstiftning som fastställer minimikrav för arbetstagares säkerhet i rådets direktiv 89/391/EEG av den 12 juni 1989 om åtgärder för att främja förbättringar av arbetstagarnas säkerhet och hälsa i arbetet[17] och i enskilda direktiv som grundar sig på detta, särskilt rådets direktiv 90/394/EEG av den 28 juni 1990 om skydd för arbetstagare mot risker vid exponering för carcinogener i arbetet[18].

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

De ämnen som förtecknas i bilagan till detta direktiv skall läggas till de ämnen som återges i tillägget till punkterna 29, 30 och 31 i bilaga I till direktiv 76/769/EEG.

---

13 EGT L 262, 27.9.1976, s. 201. Direktivet senast ändrat genom kommissionens direktiv 99/77/EG (EGT L 207, 6.8.1999, s. 18).

14 Rådets direktiv 67/548/EEG av den 27 juni 1967 om tillnärmning av lagar och andra författningar om klassificering, förpackning och märkning av farliga ämnen (EGT 196, 16.8.1967, s. 1). Direktivet senast ändrat genom kommissionens direktiv 97/69/EG av den 10 maj 1999 (EGT L 199, 30.7.1999, s. 57).

15 EGT L 355, 30.12.1998, s. 1.

16 EGT L 136, 8.6.2000, s. 1.

17 EGT L 183, 29.6.1989, s. 1.

18 EGT L 196, 26.7.1990, s. 1.

Artikel 2

1. Medlemsstaterna skall anta och offentliggöra de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv senast den 31 juli 2002 [ett år efter direktivets ikraftträdande]. De skall genast underrätta kommissionen om detta.

   De skall tillämpa dessa bestämmelser från den 1 januari 2003 [18 månader efter det att detta direktiv har trätt i kraft].

2. När en medlemsstat antar dessa bestämmelser skall de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. Varje medlemsstat skall själv utfärda närmare föreskrifter om hur hänvisningen skall göras.

Artikel 3

Detta direktiv träder i kraft den tjugonde dagen efter det att det har offentliggjorts i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning*.

Artikel 4

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den

På Europaparlamentets vägnar	*På rådets vägnar*
Ordförande	*Ordförande*

BILAGA

Punkt 29 – Cancerframkallande ämnen: kategori 2

ÄMNE	INDEXNUMMER	EG-NUMMER	CAS-NUMMER
Koboltdiklorid	027-004-00-5	231-589-4	7646-79-9
Koboltsulfat	027-005-00-0	233-334-2	10124-43-3
Kadmiumfluorid	048-006-00-2	232-222-0	7790-79-6
Krysen	601-048-00-0	205-923-4	218-01-9
Benso[*e*]pyren	601-049-00-6	205-892-7	192-97-2
2,2'-bioxiran; 1,2:3,4-diepoxibutan	603-060-00-1	215-979-1	1464-53-5
2,3-epoxipropan-1-ol; glycidol	603-063-00-8	209-128-3	556-52-5
2,4-dinitrotoluen [1]; dinitrotoluen [2]; dinitrotoluen, teknisk kvalitet	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-nitrometan	609-053-00-X	414-850-9	-
Azobensen	611-001-00-6	203-102-5	103-33-3
o-dianisidinbaserade azofärgämnen; 4,4'-diarylazo-3,3'-dimetoxibifenylfärgämnen med undantag för dem som omnämns på annat håll i bilaga I till direktiv 67/548	611-029-00-9	-	-
o-tolidinbaserade färgämnen; 4,4'-diarylazo-3,3'-dimetylbifenylfärgämnen, med undantag för dem som omnämns på annat håll i bilaga I till direktiv 67/548	611-030-00-4	-	-
1,4,5,8-tetraaminoantrakinon; C.I. Disperse Blue 1	611-032-00-5	219-603-7	2475-45-8

Punkt 30 – Mutagena ämnen: kategori 2

ÄMNE	INDEXNUMMER	EG-NUMMER	CAS-NUMMER
Kadmiumfluorid	048-006-00-2	232-222-0	7790-79-6

ÄMNE	INDEXNUMMER	EG-NUMMER	CAS-NUMMER
Kadmiumklorid	048-008-00-3	233-296-7	10108-64-2
2,2'-bioxiran; 1,2:3,4-diepoxibutan	603-060-00-1	215-979-1	1464-53-5

Punkt 31 – Reproduktionstoxiska ämnen: kategori 2

ÄMNE	INDEXNUMMER	EG-NUMMER	CAS-NUMMER
Kadmiumfluorid	048-006-00-2	232-222-0	7790-79-6
Kadmiumklorid	048-008-00-3	233-296-7	10108-64-2
2,3-epoxipropan-1-ol; glycidol	603-063-00-8	209-128-3	556-52-5
2-metoxipropanol	603-106-00-0	216-455-5	1589-47-5
4,4'-isobutyletylidendifenol; 2,2-bis (4'-hydroxifenyl)-4-metylpentan	604-024-00-8	401-720-1	6807-17-6
2-metoxipropylacetat	607-251-00-0	274-724-2	70657-70-4
Tridemorf (ISO); 2,6-dimetyl-4-tridecylmorfolin	613-020-00-5	246-347-3	24602-86-6
Cykloheximid	613-140-00-8	200-636-0	66-81-9