COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS

Bruselas, 12.02.2002
COM(2002) 70 final

2002/0040 (COD)

Propuesta de

DIRECTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

por la que se modifica por vigésima quinta vez la Directiva 76/769/CEE del Consejo relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros que limitan la comercialización y el uso de determinadas sustancias y preparados peligrosos (sustancias clasificadas como carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción – c/m/r)

(presentada por la Comisión)

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

1. INTRODUCCIÓN Y CONTEXTO

La Directiva 94/60/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, por la que se modifica por decimocuarta vez la Directiva 76/769/CEE, de 27 de julio de 1976, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros que limitan la comercialización y el uso de determinadas sustancias y preparados peligrosos [1], añade una lista de sustancias clasificadas como categoría 1 o 2: carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción (c/m/r) al anexo I de la Directiva 76/769/CEE [2]. Estipula que esas sustancias, o los preparados que las contienen, no pueden comercializarse para su venta al público en general. La clasificación c/m/r de dichas sustancias figura en el anexo I de la Directiva 67/548/CEE del Consejo, de 27 de junio de 1967, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas en materia de clasificación, embalaje y etiquetado de las sustancias peligrosas [3]. Dicho anexo se actualiza periódicamente para adaptarlo al progreso técnico.

La Directiva 94/60/CE también solicita a la Comisión que presente otras propuestas al Parlamento Europeo y al Consejo para añadir nuevas sustancias c/m/r al anexo I de la Directiva 76/769/CEE en un plazo de seis meses tras la publicación de recientes clasificaciones como c/m/r (categorías 1 y 2) en el marco de la Directiva 67/548/CEE del Consejo. La Directiva 97/56/CE del Parlamento Europeo y el Consejo, decimosexta modificación de la Directiva 76/769/CEE [4], actualiza y consolida el apéndice de sustancias c/m/r del anexo I de la Directiva. La Comisión presenta una propuesta para añadir nuevas sustancias c/m/r al anexo I de la Directiva 76/769/CEE como consecuencia de la Directiva 98/98/CE de la Comisión [5], por la que se adapta por vigésima quinta vez la Directiva 67/548/CEE.

La Directiva 2001/59/CE de la Comisión, de 6 de agosto de 2001, por la que se adapta por vigésima octava vez al progreso técnico la Directiva 67/548/CEE [6], y, en particular, su anexo I, añaden dos sustancias recientemente clasificadas como carcinógenas en la categoría 1 y diecinueve más en la categoría 2; cinco sustancias recientemente clasificadas como mutágenas en la categoría 2; una sustancia recientemente clasificada como tóxica para la reproducción en la categoría 1 y dieciséis más en la categoría 2 del anexo I de la Directiva 67/548/CEE. Se propone añadir dichas sustancias al apéndice relativo a los puntos 29, 30 y 31 del anexo I de la Directiva 76/769/CEE.

---

1 DO L 365 de 31.12.1994, p. 1.
2 DO L 262 de 27.9.1976, p. 201.
3 DO L 196 de 16.8.1967, p. 1.
4 DO L 333 de 4.12.1997, p. 1.
5 DO L 355 de 30.12.1998, p. 1.
6 DO L 225 de 21.8.2001, p. 1.

2. JUSTIFICACIÓN DE LA PROPUESTA

¿Cuáles son los objetivos de la propuesta con respecto a las obligaciones de la Comunidad?

En el marco de la actuación en el sector de la salud pública, el Parlamento Europeo y el Consejo aprobaron un plan de acción de lucha contra el cáncer (Decisión nº 646/1996 [7]). Puesto que no es posible controlar el uso de sustancias químicas por los consumidores, la seguridad sólo puede garantizarse prohibiéndoles usar sustancias y preparados c/m/r. Con arreglo a la Directiva 94/60/CE, la Comisión debe proponer medidas que regulen las sustancias que vayan añadiéndose a la clasificación c/m/r de las categorías 1 o 2.

La finalidad de la presente propuesta es defender el mercado interior. Si los Estados miembros adoptan disposiciones nacionales que restrinjan la comercialización y el uso de sustancias y preparados c/m/r, crearán obstáculos comerciales debido a las disparidades entre sus legislaciones. El proyecto de propuesta se dirige a mejorar las condiciones de funcionamiento del mercado interior en aras de la protección de la salud y seguridad de los consumidores.

¿Con qué modalidades de actuación cuenta la Comunidad?

La única modalidad de actuación disponible es proponer una modificación de la Directiva 76/769/CEE, su vigésima quinta modificación, que establezca normas armonizadas relativas al uso de sustancias y preparados clasificados como c/m/r en las categorías 1 o 2.

¿Es necesaria una reglamentación uniforme? ¿No basta con establecer objetivos generales cuya ejecución corresponda a los Estados miembros?

La propuesta de vigésima quinta modificación establece una reglamentación uniforme para la circulación de sustancias y preparados clasificados como c/m/r. También garantiza un alto nivel de protección de la salud y la seguridad de los consumidores. Esta propuesta de vigésima quinta modificación es el único medio de lograr dichos fines. El establecimiento de objetivos no sería suficiente.

3. MOTIVACIÓN DE LA PROPUESTA

La propuesta de vigésima quinta modificación ampliará el apéndice de las sustancias c/m/r del anexo I de la Directiva 76/769 al añadirle las sustancias clasificadas c/m/r de la categoría 1 o de la categoría 2 en la vigésima octava adaptación al progreso técnico de la Directiva 67/548/CEE. El uso de todas estas sustancias por parte de los consumidores quedará prohibido.

4. COSTES Y BENEFICIOS

4.1. Costes

Se calcula que los costes serán bajos debido a la escasa utilización de estas sustancias por el público en general.

---

[7] DO L 95 de 16.4.1996, p. 9.

4.2. Beneficios

La prohibición propuesta garantizará que las sustancias y preparados carcinógenos, mutágenos o tóxicos para la reproducción no se comercialicen para uso de los consumidores, ni ahora ni en el futuro. El beneficio de la presente propuesta es la protección de la salud de los consumidores.

5. PROPORCIONALIDAD

Esta vigésima quinta modificación proporcionará beneficios relacionados con la protección de la salud de los consumidores, que se logrará a bajo coste.

6. CONSULTAS EFECTUADAS AL PREPARAR EL PROYECTO DE LA VIGÉSIMA QUINTA MODIFICACIÓN

Las consultas para preparar la presente propuesta consistieron en la celebración de dos reuniones con expertos de los Estados miembros y de los fabricantes, que estuvieron representados por el CEFIC (Consejo Europeo de la Industria Química) y Eurométaux.

7. CONFORMIDAD CON EL TRATADO

La presente propuesta se dirige a defender el mercado interior y, al mismo tiempo, a facilitar un alto nivel de protección de la salud de los consumidores, por lo que se ajusta a lo dispuesto en el apartado 3 del artículo 95 del Tratado.

8. PARLAMENTO EUROPEO Y COMITÉ ECONÓMICO Y SOCIAL

Con arreglo al artículo 95 del Tratado, se aplica el procedimiento de codecisión con el Parlamento Europeo. Deberá consultarse al Comité Económico y Social.

2002/0040 (COD)

Propuesta de

DIRECTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

por la que se modifica por vigésima quinta vez la Directiva 76/769/CEE del Consejo relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros que limitan la comercialización y el uso de determinadas sustancias y preparados peligrosos (sustancias clasificadas como carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción – c/m/r)

(Texto pertinente a los fines del EEE)

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea, y, en particular, su artículo 95,

Vista la propuesta de la Comisión [8],

Visto el dictamen del Comité Económico y Social [9],

De acuerdo con el procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado [10],

Considerando lo siguiente:

(1) La Directiva 76/769/CEE del Consejo [11] limita la comercialización y el uso de determinadas sustancias y preparados peligrosos.

(2) Las medidas previstas en la presente Directiva se ajustan al plan de acción de la Decisión nº 646/96/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de marzo de 1996, por la que se adopta un plan de acción de lucha contra el cáncer en el marco de la acción en el ámbito de la salud pública (1996-2000) [12], prolongada hasta el final de 2002 por la Decisión nº 521/2001/CE.

(3) Para mejorar la protección de la salud y la seguridad de los consumidores, las sustancias y preparados clasificados como carcinógenos, mutágenos o tóxicos para la reproducción no deben comercializarse para su uso por el público en general.

---

8 DO C [...] de [...].

9 DO C [...] de [...].

10 Dictamen del Parlamento Europeo de 14 de noviembre de 2000 (aún no publicado en el Diario Oficial), posición común del Consejo de 12 de marzo de 2001 (DO C 142 de 15.5.2001, p. 1) y Decisión del Parlamento Europeo de 16 de mayo de 2001.

11 DO L 262 de 27.9.1976, p. 201. Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 2001/91/CE de la Comisión (DO L 286 de 29.10.2001, p. 27).

12 DO L 95 de 16.4.1996, p. 9. Decisión modificada por la Decisión nº 521/2001/CE (DO L 79 de 17.3.2001, p. 1).

(4) La Directiva 94/60/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de diciembre de 1994, por la que se modifica por decimocuarta vez la Directiva 76/769/CEE [13], establece, en un apéndice relativo a los puntos 29, 30 y 31 del anexo I de la Directiva 76/769/CEE, una lista de las sustancias clasificadas como carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción de las categorías 1 o 2. Dichas sustancias y preparados no deben comercializarse para su uso por el público en general.

(5) La Directiva 94/60/CE prevé que dicha lista se amplíe tan pronto se publique una nueva adaptación al progreso técnico del anexo I de la Directiva 67/548/CEE del Consejo, de 27 de junio de 1967, relativa a la clasificación, embalaje y etiquetado de las sustancias peligrosas, que afecte a sustancias clasificadas como carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción de las categorías 1 o 2 [14].

(6) La Directiva 2001/59/CE de la Comisión, de 6 de agosto de 2001, por la que se adapta por vigésima octava vez al progreso técnico la Directiva 67/548/CEE, y más en particular su anexo I, incluye dos sustancias recientemente clasificadas como carcinógenas de la categoría 1 y diecinueve más de la categoría 2; cinco sustancias recientemente clasificadas como mutágenas de la categoría 2; una sustancia recientemente clasificada como tóxica para la reproducción de la categoría 1 y dieciséis más de la categoría 2.

(7) Esas sustancias deben añadirse a la lista del apéndice del anexo I de la Directiva 76/769/CEE.

(8) Se han tenido en cuenta los riesgos y beneficios de las sustancias recientemente clasificadas en la Directiva 2001/59/CE de la Comisión como carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción de las categorías 1 o 2.

(9) La presente Directiva se aplicará sin perjuicio de la legislación comunitaria que establece requisitos mínimos para la protección de los trabajadores, incluida en la Directiva 89/391/CEE del Consejo, de 12 de junio de 1989, relativa a la aplicación de medidas para promover la mejora de la seguridad y de la salud de los trabajadores en el trabajo [15], y en Directivas específicas basadas en ella, en particular la Directiva 90/394/CEE del Consejo, de 28 de junio de 1990, relativa a la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes carcinógenos (sexta Directiva específica con arreglo al apartado 1 del artículo 16 de la Directiva 89/391/CEE) [16].

HAN ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

Las sustancias enumeradas en el anexo de la presente Directiva se añadirán a las sustancias enumeradas en el apéndice referente a los puntos 29, 30 y 31 del anexo I de la Directiva 76/769/CEE. Las sustancias enumeradas en la letra c) del punto 1 del anexo de la

---

13 DO L 365 de 31.12.1994, p. 1.

14 DO L 196 de 16.8.1967, p. 1. Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 2001/59/CE de la Comisión (DO L 225 de 21.8.2001, p. 1).

15 DO L 183 de 29.6.1989, p. 1.

16 DO L 196 de 26.7.1990, p. 1. Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 1999/38/CE del Consejo (DO L 138 de 1.6.1999, p. 66).

presente Directiva se suprimirán de la lista 2 del punto 29 del anexo I de la Directiva 76/769/CEE.

Artículo 2

1. Los Estados miembros adoptarán y publicarán las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva en un plazo que finalizará el 31 de diciembre de 2002 [nueve meses después de la fecha de su entrada en vigor]. Informarán inmediatamente de ello a la Comisión.

   Dichas disposiciones serán aplicables a partir del 31 de marzo de 2003 [doce meses después de la fecha de la entrada en vigor de la presente Directiva].

2. Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, éstas harán referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia.

Artículo 3

La presente Directiva entrará en vigor el tercer día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*.

Artículo 4

Los destinatarios de la presente Directiva son los Estados miembros.

Hecho en Bruselas,

Por el Parlamento Europeo	*Por el Consejo*
El Presidente	*El Presidente*

ANEXO

El apéndice al anexo I de la Directiva 76/769/CEE se modificará como sigue:

1) La lista que figura bajo el título «Punto 29 – Sustancias carcinógenas» se modificará como sigue:

a) En la lista de la categoría 1 se añadirá lo siguiente:

SUSTANCIA	NÚMERO DE CLASIFICACIÓN	NÚMERO CE	NÚMERO CAS	NOTAS
Butano [contiene ≥ 0,1 % butadieno (203-450-8)] [1] Isobutano [contiene ≥ 0,1 % butadieno (203-450-8)] [2]	601-004-01-8	203-448-7 [1] 200-857-2 [2]	106-97-8 [1] 75-28-5 [2]	C, S
1,3-butadieno; buta-1,3-dieno	601-013-00-X	203-450-8	106-99-0	D

b) En la lista de la categoría 2 se añadirá lo siguiente:

SUSTANCIA	NÚMERO DE CLASIFICACIÓN	NÚMERO CE	NÚMERO CAS	NOTAS
Óxido de berilio	004-003-00-8	215-133-1	1304-56-9	E
Cromato de sodio	024-018-00-3	231-889-5	7775-11-3	E
Tricloroetileno; tricloroeteno	602-027-00-9	201-167-4	79-01-6	
α-clorotolueno; cloruro de bencilo	602-037-00-3	202-853-6	100-44-7	E
2,3-dibromopropan-1-ol; 2,3-dibromo-1-propanol	602-088-00-1	202-480-9	96-13-9	E
Óxido de propileno; 1,2-epoxipropano; metiloxirano	603-055-00-4	200-879-2	75-56-9	E
Óxido de glicidilo y de fenilo; 2,3-epoxipropil fenil éter; 1,2-epoxi-3-fenoxipropano	603-067-00-X	204-557-2	122-60-1	E
Furano	603-105-00-5	203-727-3	110-00-9	E
R-2,3-epoxi-1-propanol	603-143-00-2	404-660-4	57044-25-4	E
(*R*)-1-cloro-2,3-epoxipropano	603-166-00-8	424-280-2	51594-55-9	
2,3-dinitrotolueno	609-050-00-3	210-013-5	602-01-7	E
3,4-dinitrotolueno	609-051-00-9	210-222-1	610-39-9	E

SUSTANCIA	NÚMERO DE CLASIFICACIÓN	NÚMERO CE	NÚMERO CAS	NOTAS
3,5-dinitrotolueno	609-052-00-4	210-566-2	618-85-9	E
2,5-dinitrotolueno	609-055-00-0	210-581-4	619-15-8	E
6-hidroxi-1-(3-isopropoxipropil)-4-metil-2-oxo-5-[4-(fenilazo)fenilazo]-1,2-dihidro-3-piridincarbonitrilo	611-057-00-1	400-340-3	85136-74-9	
Formato de (6-(4-hidroxi-3-(2-metoxifenilazo)-2-sulfonato-7-naftilamino)-1,3,5-triazin-2,4-diil)bis[(amino-1-metiletil)-amonio]	611-058-00-7	402-060-7	108225-03-2	
[4'-(8-acetilamino-3,6-disulfonato-2-naftilazo)-4"-(6-benzoilamino-3-sulfonato-2-naftilazo)bifenil-1,3',3",1'"-tetraolato-*O*, *O*', *O*", *O*'"]cobre (II) de trisodio	611-063-00-4	413-590-3	-	
Fenilhidrazina [1] Cloruro de fenilhidrazinio [2] Hidrocloruro de fenilhidrazina [3] Sulfato de fenilhidrazinio (2:1) [4]	612-023-00-9	202-873-5 [1] 200-444-7 [2] 248-259-0 [3] 257-622-2 [4]	100-63-0 [1] 59-88-1 [2] 27140-08-5 [3] 52033-74-6 [4]	E
Mezcla de: *N*-[3-hidroxi-2-(2-metilacriloilamino-metoxi)propoximetil]-2-metilacrilamida; *N*-[2,3-bis-(2-metilacriloilamino-metoxi)propoximetil]-2-metilacrilamida; metacrilamida; 2-metil-*N*-(2-metil-acriloilaminometoximetil)-acrilamida; *N*-(2,3-dihidroxipropoximetil)-2-metilacrilamida	616-057-00-5	412-790-8	-	

c) En la lista de la categoría 2 se suprimirá lo siguiente:

SUSTANCIA	NÚMERO DE CLASIFICACIÓN	NÚMERO CE	NÚMERO CAS	NOTAS
Butano [contiene ≥ 0,1 % butadieno (203-450-8)] [1] Isobutano [contiene ≥ 0,1 % butadieno (203-450-8)] [2]	601-004-01-8	203-448-7 [1] 200-857-2 [2]	106-97-8 [1] 75-28-5 [2]	C, S
1,3-butadieno; buta-1,3-dieno	601-013-00-X	203-450-8	106-99-0	D

2) Bajo el título «Punto 30 – Sustancias mutágenas» se añadirá lo siguiente en la lista de la categoría 2:

SUSTANCIA	NÚMERO DE CLASIFICACIÓN	NÚMERO CE	NÚMERO CAS	NOTAS
Cromato de sodio	024-018-00-3	231-889-5	7775-11-3	E
Butano [contiene ≥ 0,1 % butadieno (203-450-8)] [1] Isobutano [contiene ≥ 0,1 % butadieno (203-450-8)] [2]	601-004-01-8	203-448-7 [1] 200-857-2 [2]	106-97-8 [1] 75-28-5 [2]	C, S
1,3-butadieno; buta-1,3-dieno	601-013-00-X	203-450-8	106-99-0	D
Óxido de propileno; 1,2-epoxipropano; metiloxirano	603-055-00-4	200-879-2	75-56-9	E
1,3,5-tris-[(2*S* y 2*R*)-2,3-epoxipropil]-1,3,5-triazin-2,4,6-(1*H*,3*H*,5*H*)-triona	616-091-00-0	423-400-0	59653-74-6	E

3) La lista que figura bajo el título «Punto 31 – Sustancias tóxicas para la reproducción» se modificará como sigue:

a) En la lista de la categoría 1 se añadirá lo siguiente:

SUSTANCIA	NÚMERO DE CLASIFICACIÓN	NÚMERO CE	NÚMERO CAS	NOTAS
2-bromopropano	602-085-00-5	200-855-1	75-26-3	E

b) En la lista de la categoría 2 se añadirá lo siguiente:

SUSTANCIA	NÚMERO DE CLASIFICACIÓN	NÚMERO CE	NÚMERO CAS	NOTAS
Flusilazol (ISO); bis(4-fluorofenil)-(metil)-(1H-1,2,4-triazol-1-ilmetil)silano	014-017-00-6	-	85509-19-9	E
Mezcla de: 4-[[bis-(4-fluorofenil)-metilsilil]metil]-4*H*-1,2,4-triazol; 1-[[bis-(4-fluorofenil)metil-silil]metil]-1*H*-1,2,4-triazol	014-019-00-7	403-250-2	-	E
Bis(2-metoxietil) éter	603-139-00-0	203-924-4	111-96-6	
R-2,3-epoxi-1-propanol	603-143-00-2	404-660-4	57044-25-4	E
Fluazifop-butil (ISO); (*RS*)-2-[4-(5-trifluorometil-2-piridiloxi)fenoxi]propionato de butilo	607-304-00-8	274-125-6	69806-50-4	
Vinclozolín (ISO); *N*-3,5-diclorofenil-5-metil-5-vinil-1,3-oxazolidin-2,4-diona	607-307-00-4	256-599-6	50471-44-8	
Ácido metoxiacético	607-312-00-1	210-894-6	625-45-6	E
Ftalato de bis(2-etilhexilo); Ftalato de di-(2-etilhexilo); DEHP	607-317-00-9	204-211-0	117-81-7	
Ftalato de dibutilo; DBP	607-318-00-4	201-557-4	84-74-2	
(+/–) (*R*)-2-[4-(6-cloroquinoxalin-2-iloxi)feniloxi]propionato de tetrahidrofurfurilo	607-373-00-4	414-200-4	119738-06-6	E
Flumioxazin (ISO); *N*-(7-fluoro-3,4-dihidro-3-oxo-4-prop-2-inil-2*H*-1,4-benzoxazin-6-il)ciclohex-1-en-1,2-dicarboxamida	613-166-00-X	-	103361-09-7	
(2*RS*,3*RS*)-3-(2-clorofenil)-2-(4-fluorofenil)-[(1*H*-1,2,4-triazol-1-il)-metil]oxirano	613-175-00-9	406-850-2	106325-08-0	
N, *N*-dimetilacetamida	616-011-00-4	204-826-4	127-19-5	E
Formamida	616-052-00-8	200-842-0	75-12-7	
N-metilacetamida	616-053-00-3	201-182-6	79-16-3	
N-metilformamida	616-056-00-X	204-624-6	123-39-7	E