COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE

Bruxelles, 12.02.2002
COM(2002) 70 definitivo

2002/0040 (COD)

Proposta di

DIRETTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

recante venticinquesima modifica della direttiva 76/769/CEE del Consiglio concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative alle restrizioni in materia d'immissione sul mercato e d'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 cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione (c/m/r) di categoria 1 e 2. Detta direttiva stabilisce il divieto di commercializzare a fini di vendita al pubblico tali sostanze e preparati che le contengano. La classificazione c/m/r di tali sostanze 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]. Tale allegato viene regolarmente aggiornato per adeguarlo al progresso tecnico.

La direttiva 94/60/CE invita altresì la Commissione a presentare ulteriori proposte a Parlamento europeo e Consiglio per aggiungere all'allegato I della direttiva 76/769/CEE nuove sostanze c/m/r entro i sei mesi successivi alla pubblicazione delle nuove classificazioni c/m/r (categorie 1 e 2), nel contesto della direttiva 67/548/CEE del Consiglio. La direttiva 97/56/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, recante sedicesima modifica della direttiva 76/769/CEE [4], aggiorna e consolida l'appendice di sostanze c/m/r di cui all'allegato I di detta direttiva. La Commissione ha presentato una proposta volta ad inserire ulteriori sostanze c/m/r nell'allegato I della direttiva 76/769/CEE in base alla direttiva 98/98/CE [5], recante venticinquesima modifica della direttiva 67/548/CEE.

La direttiva 2001/59/CE della Commissione del 6 agosto 2001 recante ventottesimo adeguamento al progresso tecnico della direttiva 67/548/CEE [6], in particolare l'allegato I, ha aggiunto all'allegato I della direttiva 67/548/CEE due sostanze recentemente classificate come cancerogene di categoria 1, diciannove sostanze recentemente classificate come cancerogene di categoria 2, cinque sostanze recentemente classificate come mutagene di categoria 2, una sostanza recentemente classificata come tossica per la riproduzione di categoria 1 e sedici sostanze recentemente classificate come tossiche per la riproduzione di categoria 2. Si propone che tali sostanze vengano inserite nell'appendice relativa ai punti 29, 30 e 31 dell'allegato I della direttiva 76/769/CEE.

---

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 225 del 21.8.2001, pag. 1.

2. MOTIVAZIONE DELLA PROPOSTA

Obiettivi della proposta in rapporto agli obblighi della Comunità

Nell'ambito del programma quadro per la sanità pubblica Parlamento europeo e Consiglio hanno adottato un piano d'azione per la lotta contro il cancro (decisione n. 646/1996 [7]). Poiché risulta impossibile controllare l'impiego di sostanze chimiche da parte dei consumatori, la sicurezza può essere garantita solo vietando l'impiego da parte di questi ultimi di sostanze e preparati cancerogeni, mutageni o tossici per la riproduzione. In seguito all'adozione della direttiva 94/60/CE la Commissione è invitata a proporre provvedimenti che disciplinino le sostanze recentemente classificate quali cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione delle categorie 1 o 2.

Obiettivo di tale proposta è salvaguardare il mercato interno. L'eventuale adozione da parte degli Stati membri di disposizioni nazionali restrittive in merito alla commercializzazione e all'impiego di sostanze e preparati cancerogeni, mutageni o tossici per la riproduzione determinerà l'insorgere d'ostacoli agli scambi derivanti alle differenze nelle normative dei diversi Stati membri. Il progetto di proposta mira a migliorare le condizioni per il funzionamento del Mercato interno a vantaggio della tutela della salute e della sicurezza dei consumatori.

Possibilità d'intervento aperte alla Comunità

L'unica possibilità d'intervento è la presentazione di una proposta di modifica (la venticinquesima) della direttiva 76/769/CEE, la quale introduca norme armonizzate in merito all'impiego di sostanze e preparati classificati come cancerogeni, mutageni o tossici per la riproduzione delle categoria 1 o 2.

È necessaria una regolamentazione uniforme o basta individuare - obiettivi che dovranno essere conseguiti dagli Stati membri?

La proposta relativa alla venticinquesima modifica introduce norme uniformi per la circolazione di sostanze e preparati classificati come cancerogeni, mutageni o tossici per la riproduzione e garantisce altresì un alto livello di protezione della salute e della sicurezza dei consumatori. Detta proposta rappresenta l'unico modo proponibile per conseguire tali risultati. La semplice fissazione di obiettivi non risulterebbe sufficiente.

3. GIUSTIFICAZIONE DELLA PROPOSTA

La proposta di venticinquesima modifica si prefigge l'obiettivo di ampliare l'appendice relativa alle sostanze cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione di cui all'allegato I della direttiva 76/769 con l'aggiunta di sostanze classificate come cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione delle categorie 1 o 2 nel contesto del ventottesimo adattamento al progresso tecnico della direttiva 67/548/CEE. L'impiego di tali sostanze da parte dei consumatori è pertanto vietato.

---

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

4. COSTI E BENEFICI

4.1. Costi

Si stima che i costi saranno esigui dato l'impiego limitato di tali sostanze da parte del pubblico.

4.2. Benefici

Il divieto contenuto nella proposta garantirà che le sostanze ed i preparati cancerogeni, mutageni o tossici per la riproduzione non vengano commercializzati ad uso dei consumatori né adesso né in futuro. La proposta presenta quindi il beneficio di tutelare la salute dei consumatori.

5. PROPORZIONALITÀ

La venticinquesima modifica comporterebbe benefici in termini di tutela della salute dei consumatori, ottenibili senza spese.

6. CONSULTAZIONI PER LA PREPARAZIONE DEL PROGETTO DI VENTICINQUESIMA MODIFICA

Per ottenere consigli sulla preparazione della proposta sono stati organizzati due incontri con esperti provenienti dagli Stati membri e dal settore industriale. Gli operatori del settore erano rappresentati da CEFIC (Consiglio europeo dell'industria chimica) e FEM (Federazione europea dei metalmeccanici).

7. CONFORMITÀ AL TRATTATO

Detta proposta mira a preservare il Mercato interno e ad assicurare nel contempo un elevato livello di protezione della salute dei consumatori; essa risulta è pertanto conforme all'articolo 95, paragrafo 3 del trattato.

8. PARLAMENTO EUROPEO E COMITATO ECONOMICO E SOCIALE

A norma dell'articolo 95 del trattato si applica la procedura di codecisione con il Parlamento europeo. Il Comitato economico e sociale va consultato.

2002/0040 (COD)

Proposta di

DIRETTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

recante venticinquesima modifica della direttiva 76/769/CEE del Consiglio concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative alle restrizioni in materia d'immissione sul mercato e d'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 ED 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 in conformità alla procedura di cui all'articolo 251 del trattato [10],

considerando quanto segue:

(1) La direttiva 76/769/CEE [11] del Consiglio stabilisce restrizioni relative alla commercializzazione ed all'impiego di alcune sostanze e preparati pericolosi.

(2) I provvedimenti disposti da tale direttiva s'inseriscono nel quadro del piano d'azione di cui alla decisione n. 646/96/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 marzo 1996, che adotta un piano d'azione contro il cancro nell'ambito del programma quadro per la sanità pubblica (1996-2000) [12], prorogato fino alla fine del 2002 dalla decisione n. 521/2001/CE.

(3) Per migliorare la protezione della salute e la sicurezza dei consumatori è opportuno vietare la commercializzazione ad uso del grande pubblico delle sostanze classificate come cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione nonché dei preparati che le contengono.

---

8 GU C xx.

9 GU C xx.

10 Parere del Parlamento europeo del 14 novembre 2000 (non ancora pubblicato sulla Gazzetta ufficiale), Posizione Comune del Consiglio del 12 marzo 2001 (GU C 142 del 15.5.2001, pag. 1) e decisione del Parlamento europeo del 16 maggio 2001.

11 GU L 262 del 27.9.1976, pag. 201. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2001/91/CE della Commissione (GU L 286 del 29.10.2001, pag. 27).

12 GU L 95 del 16.4.1996, pag. 9. Decisione modificata dalla decisione n. 521/2001/CE (GU L 79 del 17.3.2001, pag. 1).

(4) La direttiva 94/60/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 20 dicembre 1994 recante quattordicesima modifica della direttiva 76/769/CEE [13] ha introdotto, mediante un'appendice relativa ai punti 29, 30 e 31 dell'allegato I della direttiva 76/769/CEE, un elenco di sostanze classificate come cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione di categoria 1 o 2. È opportuno impedire che tali sostanze e preparati vengano commercializzati ad uso del grande pubblico.

(5) La direttiva 94/60/CE prevede l'estensione di tale lista subito dopo la 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 e contenenti sostanze classificate come cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione di categoria 1 o 2 [14].

(6) La direttiva 2001/59/CE della Commissione adottata il 6 agosto 2001, recante ventottesimo adeguamento al progresso tecnico della direttiva 67/548/CEE del Consiglio, in particolare l'allegato I, contiene due sostanze recentemente classificate come cancerogene di categoria 1, diciannove sostanze recentemente classificate come cancerogene di categoria 2, cinque sostanze recentemente classificate come mutagene di categoria 2, una sostanza recentemente classificata come tossica per la riproduzione di categoria 1 e sedici sostanze recentemente classificate come tossiche per la riproduzione di categoria 2.

(7) Tali sostanze devono integrare l'elenco di cui all'appendice dell'allegato I della direttiva 76/769/CEE.

(8) I rischi ed i vantaggi connessi alle sostanze recentemente classificate come cancerogene, mutagene e tossiche per la riproduzione di categoria 1 e 2 sono stati valutati dalla direttiva 2001/59/CE della Commissione.

(9) La presente direttiva si applica fatta salva la legislazione comunitaria che stabilisce prescrizioni di minima 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 [15], ed alle direttive specifiche basate su quest'ultima, 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 (sesta direttiva particolare a termini dell'articolo 16, paragrafo 1 della direttiva 89/391/CEE) [16],

HANNO ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

---

13 GU L 365 del 31.12.1994, pag. 1.

14 GU L 196 del 16.8.1967, pag. 1. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2001/59/CE della Commissione (GU L 225 del 21.8.2001, pag. 1).

15 GU L 183 del 29.6.1989, pag. 1.

16 GU L 196 del 26.7.1990, pag. 1. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 1999/38/CE del Consiglio (GU L 138 del 1.6.1999, pag. 66).

Articolo 1

Le sostanze di cui all'allegato della presente direttiva vanno aggiunte alle sostanze elencate nell'appendice relativa ai punti 29, 30 e 31 dell'allegato I della direttiva 76/769/CEE. Le sostanze di cui al punto 1(c) dell'allegato della presente direttiva vanno cancellate dal punto 29 dell'elenco 2 dell'allegato I della direttiva 76/769/CEE.

Articolo 2

1. Gli Stati membri mettono in vigore le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva entro il 31 dicembre 2002 [nove mesi dopo la sua entrata in vigore]. Essi ne informano immediatamente la Commissione.

   Gli Stati membri applicano tali disposizioni a partire dal 31 marzo 2003 [dodici 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 pubblicazione ufficiale. Le modalità del riferimento sono decise dagli Stati membri.

Articolo 3

La presente direttiva entra in vigore il terzo giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee*.

Articolo 4

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles,

Per il Parlamento europeo	*Per il Consiglio*
Il presidente	*Il presidente*

ALLEGATO

L'appendice dell'allegato I della direttiva 76/769/CEE è così modificata:

(1) Gli elenchi di cui al «Punto 29 – Cancerogeni» sono così modificati:

(a) All'elenco relativo alla categoria 1 va aggiunto quanto segue:

SOSTANZE	NUMERO INDICE	NUMERO CE	NUMERO CAS	NOTE
Butano [contenente ≥ 0,1 % di butadiene (203-450-8)] [1] Isobutano [contenente ≥ 0,1 % di butadiene (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-Butadiene; buta-1,3-diene	601-013-00-X	203-450-8	106-99-0	D

(b) All'elenco relativo alla categoria 2 va aggiunto quanto segue:

SOSTANZE	NUMERO INDICE	NUMERO CE	NUMERO CAS	NOTE
Ossido di berillio	004-003-00-8	215-133-1	1304-56-9	E
Cromato di sodio	024-018-00-3	231-889-5	7775-11-3	E
Tricloroetilene; tricloroetene	602-027-00-9	201-167-4	79-01-6	
Alfa-clorotoluene; cloruro di benzile	602-037-00-3	202-853-6	100-44-7	E
2,3-Dibromopropan-1-olo 2,3-dibromo-1-propanolo	602-088-00-1	202-480-9	96-13-9	E
Ossido di propilene; 1,2-epossipropano; metilossirano	603-055-00-4	200-879-2	75-56-9	E
Fenil glicidil etere; ossidi di 2,3 -epossipropile e fenile; 1,2-epossi-3-fenossipropano	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-Epossi-1-propanolo	603-143-00-2	404-660-4	57044-25-4	E
(*R*)-1-Cloro-2,3-epossipropano	603-166-00-8	424-280-2	51594-55-9	
2,3-Dinitrotoluene	609-050-00-3	210-013-5	602-01-7	E
3,4-Dinitrotoluene	609-051-00-9	210-222-1	610-39-9	E

SOSTANZE	NUMERO INDICE	NUMERO CE	NUMERO CAS	NOTE
3,5-Dinitrotoluene	609-052-00-4	210-566-2	618-85-9	E
2,5-Dinitrotoluene	609-055-00-0	210-581-4	619-15-8	E
6-Idrossi-1-(3-isopropossipropil)-4-metil-2-osso-5-[4-(fenilazo)fenilazo]-1,2-diidro-3-piridin carbonitrile	611-057-00-1	400-340-3	85136-74-9	
(6-(4-Idrossi-3-(2-metossifenilazo)-2-sulfonato-7-naftilammino)-1,3,5-triazin-2,4-diyl)bis[(amino-1-metiletile)-ammonio] formiato	611-058-00-7	402-060-7	108225-03-2	
Trisodio-[4'-(8-acetilammino-3,6-disulfonato-2-naftilazo)-4''-(6-benzoilammino-3-sulfonato-2-naftilazo)bifenil-1,3',3'',1'''-tetraolato-*O*, *O'*, *O''*, *O'''*]rame(II)	611-063-00-4	413-590-3	-	
Fenilidrazina [1] Cloruro di fenilidrazinio [2] Idrocloruro di fenilidrazina [3] Solfato di fenilidrazinio (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
Miscela di: *N*-[3-idrossi-2-(2-metilacriloilammino-metossi)propossimetil]-2-metilacrilammide; *N*-[2,3-bis-(2-metilacriloilammino-metossi)propossimetil]-2-metilacrilammide; metilacrilammide; 2-metil-*N*-(2-metil-acriloilamminometossimetil)-acrilammide; *N*-(2,3-diidrossipropossimetil)-2-metilacrilammide	616-057-00-5	412-790-8	-	

(c) Nell'elenco relativo alla categoria 2 va soppresso quanto segue:

SOSTANZE	NUMERO INDICE	NUMERO CE	NUMERO CAS	NOTE
Butano [contenete ≥ 0,1 % di butadiene (203-450-8)] [1] Isobutano [contenente ≥ 0,1 % di butadiene (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-Butadiene; buta-1,3-diene	601-013-00-X	203-450-8	106-99-0	D

(2) All'elenco di cui al titolo «Punto 30 – Mutageni» relativo alla categoria 2 va aggiunto quanto segue:

SOSTANZE	NUMERO INDICE	NUMERO CE	NUMERO CAS	NOTE
Cromato di sodio	024-018-00-3	231-889-5	7775-11-3	E
Butano [contenente ≥ 0,1 % di butadiene (203-450-8)] [1] Isobutano [contenente ≥ 0,1 % di butadiene (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-Butadiene; buta-1,3-diene	601-013-00-X	203-450-8	106-99-0	D
Ossido di propilene; 1,2-epossipropano; metilossirano	603-055-00-4	200-879-2	75-56-9	E
1,3,5-Tris-[(2*S* e 2*R*)-2,3-epossipropil]-1,3,5-triazin-2,4,6-(1*H*,3*H*,5*H*)-trione	616-091-00-0	423-400-0	59653-74-6	E

(3) L'elenco di cui al titolo «Punto 31 – Tossiche per la riproduzione» è così modificato:

(a) All'elenco relativo alla categoria 1 va aggiunto quanto segue:

SOSTANZE	NUMERO INDICE	NUMERO CE	NUMERO CAS	NOTE
2-Bromopropano	602-085-00-5	200-855-1	75-26-3	E

(b) All'elenco relativo alla categoria 2 va aggiunto quanto segue:

SOSTANZE	NUMERO INDICE	NUMERO CE	NUMERO CAS	NOTE
Flusilazolo (ISO); bis(4-fluorofenil)-(metil)-(1H-1,2,4-triazol-1-ilmetil)-silano	014-017-00-6	-	85509-19-9	E
Miscela di: 4-[[bis-(4-fluorofenil)-metilsilil]metil]-4*H*-1,2,4-triazolo; 1-[[bis-(4-fluorofenil)metil-silil]metil]-1*H*-1,2,4-triazolo	014-019-00-7	403-250-2	-	E
Bis(2-metossietil) etere	603-139-00-0	203-924-4	111-96-6	
R-2,3-Epossi-1-propanolo	603-143-00-2	404-660-4	57044-25-4	E
Fluazifop-butile (ISO); butil (*RS*)-2-[4-(5-trifluorometil-2-piridilossi)fenossi]propionato	607-304-00-8	274-125-6	69806-50-4	
Vinclozolin (ISO); *N*-3,5-diclorofenil-5-metil-5-vinil-1,3-ossazolidin-2,4-dione	607-307-00-4	256-599-6	50471-44-8	
Acido metossiacetico	607-312-00-1	210-894-6	625-45-6	E
Bis(2-etilesil) ftalato; di-(2-etilesil) ftalato; DEHP	607-317-00-9	204-211-0	117-81-7	
Ftalato di dibutile; DBP	607-318-00-4	201-557-4	84-74-2	
(+/-) Tetraidrofurfuril (*R*)-2-[4-(6-clorochinossalin-2-ilossi)fenilossi]propionato	607-373-00-4	414-200-4	119738-06-6	E
Flumiossazina (ISO); *N*-(7-fluoro-3,4-diidro-3-osso-4-prop-2-inil-2*H*-1,4-benzossazin-6-il)cicloes-1-ene-1,2-dicarbossammide	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]ossirano	613-175-00-9	406-850-2	106325-08-0	
N, *N*-Dimetilacetammide	616-011-00-4	204-826-4	127-19-5	E
Formammide	616-052-00-8	200-842-0	75-12-7	
N-Metilacetammide	616-053-00-3	201-182-6	79-16-3	
N-Metilformammide	616-056-00-X	204-624-6	123-39-7	E