EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION

Bryssel den 12.02.2002
KOM(2002) 70 slutlig

2002/0040 (COD)

Förslag till

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS DIREKTIV

om ändring för tjugofemte 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 klassificeras som cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska)

(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 som cancerframkallande (kategori 1 eller 2), mutagena (kategori 1 eller 2) eller reproduktionstoxiska (kategori 1 eller 2), som tillägg till bilaga 1 till direktiv 76/769/EEG [2]. I direktivet föreskrivs att dessa ämnen, eller beredningar som innehåller dessa ämnen, inte får släppas ut på marknaden för försäljning till allmänheten. Klassificeringen av ämnena som cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska anges i 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 [3]. Denna bilaga uppdateras regelbundet genom anpassning till den tekniska utvecklingen.

Genom direktiv 94/60/EG uppmanas kommissionen vidare att lämna förslag till Europaparlamentet och rådet på fler ämnen som kan vara cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska att införas i bilaga I till direktiv 76/769. Detta skall ske senast sex månader efter offentliggörandet av nya klassificeringar av cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska ämnen (kategori 1 och 2) enligt vad som fastställs i rådets direktiv 67/548/EEG. I Europaparlamentets och rådets direktiv 97/56/EG, som ändrar direktiv 76/769/EEG [4]för sextonde gången, uppdateras och konsolideras tillägget med cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska ämnen i bilaga 1 till direktivet. Kommissionen lade fram ett förslag om ytterligare ämnen som kan vara cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska att införas i bilaga I till direktiv 76/769/EEG i enlighet med kommissionens direktiv 98/98/EG [5] om anpassning för tjugofemte gången av direktiv 67/548/EEG.

Genom kommissionens direktiv 2001/59/EG av den 6 augusti 2001 om anpassning till tekniska framsteg för tjugoåttonde gången av rådets direktiv 67/548/EEG, [6] och särskilt bilaga I till detta, lades två ämnen som nyligen klassificerats som cancerframkallande i kategori 1, nitton ämnen som nyligen klassificerats som cancerframkallande i kategori 2, fem ämnen som nyligen klassificerats som mutagena i kategori 2, ett ämne som nyligen klassificerats som reproduktionstoxiskt i kategori 1 och sexton ämnen som nyligen klassificerats som reproduktionstoxiska i kategori 2 till i bilaga I till direktiv 67/548/EEG. Härmed föreslås att dessa ämnen läggs till tillägget vid punkterna 29, 30 och 31 i bilaga I till direktiv 76/769/EEG.

---

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 225, 21.8.2001, s. 1.

2. MOTIVERING AV 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 646/1996 [7]). Då konsumenternas användning av kemiska medel inte kan kontrolleras, kan säkerhet garanteras endast genom att man förbjuder cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska ämnen och preparat för allmänt bruk. Efter det att direktiv 94/60/EG antagits uppmanas kommissionen att föreslå åtgärder avseende ämnen som nyligen klassificerats som cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska i 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. Avsikten med förslaget är att söka förbättra villkoren för den inre marknadens funktion vilket leder till bättre hälsoskydd och säkerhet för konsumenterna.

Vilka åtgärdsmöjligheter har gemenskapen?

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

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

Genom den föreslagna tjugofemte ändringen fastläggs enhetliga regler för hur ämnen och preparat som klassificeras som cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska får saluföras. Den garanterar också en hög skyddsnivå för konsumenternas hälsa och säkerhet. Den föreslagna ändringen, för tjugofemte gången, är enda sättet att nå dessa mål. Att bara ställa upp mål vore otillräckligt.

3. BAKGRUND TILL FÖRSLAGET

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

---

[7] EGT L 95, 16.4.1996, s. 9.

4. KOSTNADER OCH VINSTER

4.1. Kostnader

Kostnaderna beräknas bli låga beroende på att allmänheten använder dessa ämnen i begränsad omfattning.

4.2. Vinster

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

5. PROPORTIONALITET

Denna ändring för tjugofemte gången ger fördelar i form av ökat skydd för konsumenternas hälsa. Detta bör kunna uppnås utan kostnad.

6. SAMRÅD UNDER UTARBETANDET AV UTKASTET TILL DEN TJUGOFEMTE ÄNDRINGEN AV DIREKTIVET

Vid utarbetandet av förslaget rådfrågade man vid två möten experter från medlemsstaterna och industrin. Industrin representerades av CEFIC (Europeiska kemiindustrirådet) och Eurométaux.

7. ÖVERENSSTÄMMELSE MED FÖRDRAGET

Avsikten med förslaget är att bevara den inre marknaden och samtidigt åstadkomma 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. Ekonomiska och sociala kommittén skall rådfrågas.

2002/0040 (COD)

Förslag till

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS DIREKTIV

om ändring för tjugofemte 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 klassificeras som cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska)

(Text av betydelse för EES)

EUROPAPARLAMENTETS 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 det förfarande som fastställs i artikel 251 i fördraget [10], och

av följande skäl:

(1) I direktiv 76/769/EEG [11] anges begränsningarna för utsläppande på marknaden och användning av vissa farliga ämnen och preparat.

(2) De åtgärder som föreskrivs i detta direktiv ingår i handlingsplanen i Europaparlamentets och rådets beslut nr 646/96/EG av den 29 mars 1996 om antagande av en handlingsplan för kampen mot cancer inom ramen för verksamheten på folkhälsoområdet (1996-2000) [12], som har förlängts till slutet av 2002 genom beslut nr 521/2001/EG.

(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.

---

8 EGT C xx.

9 EGT C xx.

10 Europaparlamentets yttrande av den 14 november 2000 (ännu ej publicerat i EGT), rådets gemensamma ståndpunkt av den 12 mars 2001 (EGT C 142, 15.5.2001, s. 1) och Europaparlamentets beslut av den 16 maj 2001.

11 EGT L 262, 27.9.1976, s. 201. Direktivet är senast ändrat genom kommissionens direktiv 2001/91/EG (EGT L 286, 29.10.2001, s. 27).

12 EGT L 95, 16.4.1996, s. 9. Beslutet ändrat genom beslut nr 521/2001/EG (EGT L 79, 17.3.2001, s. 1).

(4) I Europaparlamentets och rådets direktiv 94/60/EG av den 20 december 1994 om ändring för fjortonde gången av direktiv 76/769/EEG [13] fastställs, i form av ett tillägg till punkterna 29-31 i bilaga 1 till direktiv 76/769/EEG, en förteckning vilken omfattar ämnen som klassificeras som cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska i 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 föreskrivs att förteckningen skall utvidgas kort tid efter offentliggörandet av en anpassning till tekniska framsteg av bilaga 1 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, vilken omfattar ämnen som klassificeras som cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska, kategori 1 eller 2 [14].

(6) Genom kommissionens direktiv 2001/59/EG av den 6 augusti 2001 om anpassning till tekniska framsteg för tjugoåttonde gången av rådets direktiv 67/548/EEG, och särskilt bilaga 1 till detta, lades två ämnen som nyligen klassificerats som cancerframkallande i kategori 1, nitton ämnen som nyligen klassificerats som cancerframkallande i kategori 2, fem ämnen som nyligen klassificerats som mutagena i kategori 2, ett ämne som nyligen klassificerats som reproduktionstoxiskt i kategori 1 och sexton ämnen som nyligen klassificerats som reproduktionstoxiska i kategori 2 till i bilaga 1 till direktiv 67/548/EEG.

(7) Dessa ämnen bör införas i förteckningen i tillägget till bilaga 1 till direktiv 76/769/EEG.

(8) Riskerna och fördelarna med de ämnen som nyligen har klassificerats i direktiv 2001/59/EG som cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska, kategori 1 eller 2, har beaktats.

(9) 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 [15] och 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 (sjätte särdirektivet enligt artikel 16.1 i direktiv 89/391/EEG) [16].

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. De ämnen som förtecknas i bilagan till detta direktiv i punkt 1.c skall strykas från förteckning 2 i punkt 29 i bilaga I till direktiv 76/769/EEG.

---

13 EGT L 365, 31.12.1994, s. 1.

14 EGT L 196, 16.8.1967, s. 1. Direktivet senast ändrat genom kommissionens direktiv 2001/59/EG (EGT L 225, 21.8.2001, s. 1).

15 EGT L 183, 29.6.1989, s. 1.

16 EGT L 196, 26.7.1990, s. 1. Direktivet senast ändrat genom rådets direktiv 1999/38/EG (EGT L 138, 1.6.1999, s. 66).

Artikel 2

1. Medlemsstaterna skall anta de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv senast den 31 december 2002 [nio månader efter det att det har trätt i kraft]. De skall genast underrätta kommissionen om detta.

   De skall tillämpa dessa bestämmelser från den 31 mars 2003 [tolv 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 tredje dagen efter det att det har offentliggjorts i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning*.

Artikel 4

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel

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

BILAGA

Tillägget till bilaga I till direktiv 76/769/EEG ändras på följande sätt:

(1) Förteckningarna under rubriken ”Punkt 29 - Cancerframkallande ämnen” skall ändras på följande sätt:

(a) I företeckningen över kategori 1 skall följande läggas till:

ÄMNEN	INDEXNUMMER	EG-NUMMER	CAS-NUMMER	KOMMENTARER
Butan [innehållande ≥ 0,1 % butadien (203-450-8)] [1] Isobutan [innehållande ≥ 0,1 % butadien (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-Butadien; Buta-1,3-dien	601-013-00-X	203-450-8	106-99-0	D

(b) I förteckningen över kategori 2 skall följande läggas till:

ÄMNEN	INDEXNUMMER	EG-NUMMER	CAS-NUMMER	KOMMENTARER
Berylliumoxid	004-003-00-8	215-133-1	1304-56-9	E
Natriumkromat	024-018-00-3	231-889-5	7775-11-3	E
Trikloretylen; Trikloreten	602-027-00-9	201-167-4	79-01-6	
α-Klortoluen; Bensylklorid	602-037-00-3	202-853-6	100-44-7	E
2,3-Dibrompropan -1-ol; 2,3-Dibrom-1-propanol	602-088-00-1	202-480-9	96-13-9	E
Propylenoxid; 1,2-Epoxypropan; Metyloxiran	603-055-00-4	200-879-2	75-56-9	E
Fenylglycidyleter; 2,3-epoxipropylfenyleter; 1,2-Epoxy-3-fenoxypropan	603-067-00-X	204-557-2	122-60-1	E
Furan	603-105-00-5	203-727-3	110-00-9	E
R-2,3-Epoxy-1-propanol	603-143-00-2	404-660-4	57044-25-4	E
(R)-2,3-epoxi-1-klorpropan	603-166-00-8	424-280-2	51594-55-9	

ÄMNEN	INDEXNUMMER	EG-NUMMER	CAS-NUMMER	KOMMENTARER
2,3-dinitrotoluen	609-050-00-3	210-013-5	602-01-7	E
3,4-dinitrotoluen	609-051-00-9	210-222-1	610-39-9	E
3,5-dinitrotoluen	609-052-00-4	210-566-2	618-85-9	E
2,5-dinitrotoluen	609-055-00-0	210-581-4	619-15-8	E
6-Hydroxi-1-(3-isopropoxypropyl)-4-metyl-2-oxo-5-[4-(fenylazo)fenylazo]-1,2-dihydro-3-pyridinkarbonitril	611-057-00-1	400-340-3	85136-74-9	
(6-(4-Hydroxi-3-(2-metoxifenylazo)-2-sulfonato-7-naftylamino)-1,3,5-triazin-2,4-diyl)bis[(amino-1-metyletyl)-ammonium] format	611-058-00-7	402-060-7	108225-03-2	
Trinatrium-[4'-(8-acetylamino-3,6-disulfonato-2-naftylazo)-4"-(6-benzoylamino-3-sulfonato-2-naftylazo)bifenyl-1,3',3",1'"-tetraolato-*O*, *O*', *O*", *O*'"]koppar(II)	611-063-00-4	413-590-3	-	
Fenylhydrazin [1] Fenylhydraziniumklorid [2] Fenylhydrazinhydroklorid [3] Fenylhydraziniumsulfat (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
En blandning av: *N*-[3-hydroxi-2-(2-metylakryloylamino-metoxy)propoxymetyl]-2-metylakrylamid; *N*-[2,3-Bis-(2-metylakryloylamino-metoxy)propoxymetyl]-2-metylakrylamid; Metakrylamid; 2-Metyl-*N*-(2-metyl-akryloylaminometoxymetyl)-akrylamid; *N*-(2,3-Dihydroxipropoxymetyl)-2-metylakrylamid	616-057-00-5	412-790-8	-	

(c) I förteckningen över kategori 2 skall följande strykas:

ÄMNEN	INDEXNUMMER	EG-NUMMER	CAS-NUMMER	KOMMENTARER
Butan [innehållande ≥ 0,1 % butadien (203-450-8)] [1] Isobutan [innehållande ≥ 0,1 % butadien (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-Butadien; Buta-1,3-dien	601-013-00-X	203-450-8	106-99-0	D

(2) Under rubriken ”Punkt 30 - mutagena ämnen: kategori 2” skall följande läggas till:

ÄMNEN	INDEXNUMMER	EG-NUMMER	CAS-NUMMER	KOMMENTARER
Natriumkromat	024-018-00-3	231-889-5	7775-11-3	E
Butan [innehållande ≥ 0,1 % butadien (203-450-8)] [1] Isobutan [innehållande ≥ 0,1 % butadien (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-Butadien;Buta-1,3-dien	601-013-00-X	203-450-8	106-99-0	D
Propylenoxid; 1,2-Epoxypropan; Metyloxiran	603-055-00-4	200-879-2	75-56-9	E
1,3,5-Tris-[(2*S* och 2*R*)-2,3-epoxypropyl]-1,3,5-triazin-2,4,6-(1*H*,3*H*,5*H*)-trion	616-091-00-0	423-400-0	59653-74-6	E

(3) Förteckningarna under rubriken ”Punkt 31 - Reproduktionstoxiska ämnen” skall ändras på följande sätt:

(a) I förteckningen över kategori 1 skall följande läggas till:

ÄMNEN	INDEXNUMMER	EG-NUMMER	CAS-NUMMER	KOMMENTARER
2-Brompropan	602-085-00-5	200-855-1	75-26-3	E

(b) I förteckningen över kategori 2 skall följande läggas till:

ÄMNEN	INDEXNUMMER	EG-NUMMER	CAS-NUMMER	KOMMENTARER
Flusilazole (ISO); Bis(4-fluorofenyl)-(metyl)-(1H-1,2,4-triazol-1-ylmetyl)-silan	014-017-00-6	-	85509-19-9	E
En blandning av: 4-[[Bis-(4-fluorofenyl)-metylsilyl]metyl]-4*H*-1,2,4-triazol; 1-[[Bis-(4-fluorfenyl)metyl-silyl]metyl]-1*H*-1,2,4-triazol	014-019-00-7	403-250-2	-	E
Bis(2-metoxietyl) eter	603-139-00-0	203-924-4	111-96-6	
R-2,3-Epoxy-1-propanol	603-143-00-2	404-660-4	57044-25-4	E
Fluazifop-butyl (ISO); Butyl (*RS*)-2-[4-(5-trifluormetyl-2-pyridyloxi)fenoxi]propionat	607-304-00-8	274-125-6	69806-50-4	
Vinklozolin (ISO); *N*-3,5-Diklorfenyl-5-metyl-5-vinyl-1,3-oxazolidin-2,4-dion	607-307-00-4	256-599-6	50471-44-8	
Metoxiättiksyra	607-312-00-1	210-894-6	625-45-6	E
Bis(2-etylhexyl) ftalat; Di-(2-etylhexyl) ftalat; DEHP	607-317-00-9	204-211-0	117-81-7	
Dibutylftalat; DBP	607-318-00-4	201-557-4	84-74-2	
(+/-) Tetrahydrofurfuryl (*R*)-2-[4-(6-klorquinoxalin-2-yloxi)fenyloxi]propionat	607-373-00-4	414-200-4	119738-06-6	E
Flumioxazin (ISO); *N*-(7-Fluor-3,4-dihydro-3-oxo-4-prop-2-ynyl-2*H*-1,4-benzoxazin-6-yl)cyclohex-1-en-1,2-dikarboxamid	613-166-00-X	-	103361-09-7	
(2*RS*,3*RS*)-3-(2-Klorfenyl)-2-(4-fluorfenyl)-[(1*H*-1,2,4-triazol-1-yl)-metyl]oxiran	613-175-00-9	406-850-2	106325-08-0	
N, *N*-Dimetylacetamid	616-011-00-4	204-826-4	127-19-5	E
Formamid	616-052-00-8	200-842-0	75-12-7	
N-Metylacetamid	616-053-00-3	201-182-6	79-16-3	

ÄMNEN	INDEXNUMMER	EG-NUMMER	CAS-NUMMER	KOMMENTARER
N-Metylformamid	616-056-00-X	204-624-6	123-39-7	E