

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV 2001/41/EF

af 19. juni 2001

om enogtyvende ændring af Rådets direktiv 76/769/EØF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes administrativt eller ved lov fastsatte bestemmelser om begrænsning af markedsføring og anvendelse af visse farlige stoffer og præparater for så vidt angår stoffer, der er klassificeret som kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, særlig artikel 95,

under henvisning til forslag fra Kommissionen ⁽¹⁾,

under henvisning til udtalelse fra Det Økonomiske og Sociale Udvalg ⁽²⁾,

efter proceduren i traktatens artikel 251 ⁽³⁾, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ifølge traktatens artikel 14 skal der oprettes et område uden indre grænser med fri bevægelighed for varer, personer, tjenesteydelser og kapital.
- (2) Europa-Parlamentet og Rådet vedtog den 29. marts 1996 afgørelse nr. 646/96/EF om en handlingsplan for kræftbekæmpelse som led i indsatsen inden for folkesundhed (1996-2000) ⁽⁴⁾.
- (3) For at opnå bedre sundhedsbeskyttelse og forbrugersikkerhed bør stoffer, der er klassificeret som kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske, eller præparater, der indeholder sådanne stoffer, ikke markedsføres til privat brug.
- (4) I Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 94/60/EF af 20. december 1994 om fjortende ændring af direktiv 76/769/EØF ⁽⁵⁾ indføres der i form af et tillæg til punkt 29, 30 og 31 i bilag I til Rådets direktiv 76/769/EØF ⁽⁶⁾ en liste over stoffer, der er klassificeret som henholdsvis kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske i kategori 1 eller 2. De stoffer og præparater, der indgår i, må ikke markedsføres til privat brug.
- (5) Ifølge direktiv 94/60/EF skal Kommissionen senest seks måneder efter offentliggørelsen af en tilpasning til den tekniske udvikling af bilag I til Rådets direktiv 67/548/EØF af 27. juni 1967 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes administrativt eller ved lov fastsatte bestemmelser om klassificering, emballering og etikette-

ring af farlige stoffer ⁽⁷⁾ forelægge Europa-Parlamentet og Rådet et forslag til ajourføring af denne liste for så vidt angår stoffer, der er klassificeret som henholdsvis kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske i kategori 1 eller 2.

- (6) Kommissionens direktiv 97/69/EF af 5. december 1997 om treogtyvende tilpasning til den tekniske udvikling af direktiv 67/548/EØF ⁽⁸⁾, navnlig dets bilag I, indeholder et stof, der for nylig er klassificeret som kræftfremkaldende i kategori 2, og Kommissionens direktiv 98/73/EF af 18. september 1998 om fireogtyvende tilpasning til den tekniske udvikling af direktiv 67/548/EØF ⁽⁹⁾, navnlig dets bilag I, indeholder et stof, der for nylig er klassificeret som kræftfremkaldende i kategori 2, og et stof, der for nylig er klassificeret som reproduktionstoksisk i kategori 2. Disse stoffer bør tilføjes i punkt 29 og 31 i tillægget til bilag I til direktiv 76/769/EØF.
- (7) Der er taget hensyn til risici og fordele ved de nye stoffer, der i direktiv 97/69/EF og 98/73/EF er klassificeret som henholdsvis kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske i kategori 2.
- (8) Dette direktiv berører ikke Fællesskabets minimumsforskrifter for beskyttelse af arbejdstagerne som fastsat i Rådets direktiv 89/391/EØF af 12. juni 1989 om iværksættelse af foranstaltninger til forbedring af arbejdstagernes sikkerhed og sundhed under arbejdet ⁽¹⁰⁾ og i de særdirektiver, der er vedtaget på grundlag heraf, herunder Rådets direktiv 90/394/EØF af 28. juni 1990 om beskyttelse af arbejdstagerne mod risici for under arbejdet at være udsat for kræftfremkaldende stoffer (sjette særdirektiv i henhold til artikel 16, stk. 1, i direktiv 89/391/EØF) ⁽¹¹⁾ —

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

Artikel 1

Tillægget til bilag I til direktiv 76/769/EØF ændres således:

⁽¹⁾ EFT C 116 E af 26.4.2000, s. 54.

⁽²⁾ EFT C 140 af 18.5.2000, s. 1.

⁽³⁾ Europa-Parlamentets udtalelse af 14.11.2000 (endnu ikke offentliggjort i EFT), Rådets fælles holdning af 12.3.2001 (EFT C 142 af 15.5.2001, s. 1) og Europa-Parlamentets udtalelse af 16.5.2001.

⁽⁴⁾ EFT L 95 af 16.4.1996, s. 9.

⁽⁵⁾ EFT L 365 af 31.12.1994, s. 1.

⁽⁶⁾ EFT L 262 af 27.9.1976, s. 201. Senest ændret ved Kommissionens direktiv 1999/77/EF (EFT L 207 af 6.8.1999, s. 18).

⁽⁷⁾ EFT 196 af 16.8.1967, s. 1. Senest ændret ved Kommissionens direktiv 2000/33/EF (EFT L 136 af 8.6.2000, s. 90).

⁽⁸⁾ EFT L 343 af 13.12.1997, s. 19.

⁽⁹⁾ EFT L 305 af 16.11.1998, s. 1.

⁽¹⁰⁾ EFT L 183 af 29.6.1989, s. 1.

⁽¹¹⁾ EFT L 196 af 26.7.1990, s. 1. Senest ændret ved Rådets direktiv 1999/38/EF (EFT L 138 af 1.6.1999, s. 66).

1) I forordet tilføjes følgende note:

»Note R:

Kravet om klassifikation som kræftfremkaldende skal ikke nødvendigvis gælde for fibre med en længdevægtet geometrisk middeldiameter minus to standardafvigelse på over 6 µm.«

2) De stoffer, der er opført i bilaget til dette direktiv, tilføjes til de stoffer, der er opført i tillægget til punkt 29 og 31.

Artikel 2

1. Medlemsstaterne vedtager og offentliggør senest den 18. juli 2002 de nødvendige love og administrative bestemmelser for at efterkomme dette direktiv. De underretter straks Kommissionen herom.

Medlemsstaterne anvender disse love og administrative bestemmelser fra den 18. januar 2003.

2. De i stk. 1 nævnte love og administrative bestemmelser skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for henvisningen fastsættes af medlemsstaterne.

Artikel 3

Dette direktiv træder i kraft på dagen for offentliggørelsen i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*.

Artikel 4

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Luxembourg, den 19. juni 2001.

På Europa-Parlamentets vegne

N. FONTAINE

Formand

På Rådets vegne

M. WINBERG

Formand

BILAG

Punkt 29 — Kræftfremkaldende: kategori 2

Stoffer	Indeksnummer	EF-nummer	CAS-nummer	Noter
4-chloranilin	612-137-00-9	203-401-0	106-47-8	
Ildfaste keramiske fibre; specialfibre, med undtagelse af de fibre, der er nævnt andetsteds i bilag I til direktiv 67/548/EØF; (Syntetiske glasagtige (silikat)fibre uden bestemt orientering og med et indhold af alkaliske oxider og alkaliske jordarters oxider ($\text{Na}_2\text{O} + \text{K}_2\text{O} + \text{CaO} + \text{MgO} + \text{BaO}$) på 18 vægtprocent og derunder)	650-017-00-8			R

Punkt 31 — Reproduktionstoksiske: kategori 2

Stoffer	Indeksnummer	EF-nummer	CAS-nummer	Noter
6-(2-chloroethyl)-6(2-methoxyethoxy)-2,5,7,10-tetraoxa-6-silaundecan; etacelasil	014-014-00-X	253-704-7	37894-46-5	