

**Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om femogtyvende 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 (stoffer, der er klassificeret som kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske)**

(2002/C 126 E/18)

(EØS-relevant tekst)

KOM(2002) 70 endelig udg. — 2002/0040(COD)

(Forelagt af Kommissionen den 12. februar 2002)

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE  
UNION HAR —

dende, mutagene eller reproduktionstoksiske, og præparater  
indeholdende disse stoffer ikke markedsføres til privat brug.

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

(4) I Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 94/60/EF af  
20. december 1994 om fjortende ændring af direktiv  
76/769/EØF <sup>(4)</sup> indførtes der i form af et tillæg til punkt  
29, 30 og 31 i bilag I til direktiv 76/769/EØF en liste over  
stoffer, der er klassificeret som kræftfremkaldende, muta-  
gene eller reproduktionstoksiske i kategori 1 eller 2, og  
som ikke må anvendes i stoffer og præparater, der  
markedsføres til privat brug.

under henvisning til forslag fra Kommissionen,

under henvisning til udtalelse fra Det Økonomiske og Sociale  
Udvalg,

(5) I henhold til direktiv 94/60/EF skal denne liste ajourføres  
kort efter offentliggørelsen af en tilpasning til den tekniske  
udvikling af bilag I til Rådets direktiv 67/548/EØF af  
27. juni 1967 om tilnærmelse af lovgivning om klassifice-  
ring, emballering og etikettering af farlige stoffer, for så vidt  
angår stoffer, der er klassificeret som kræftfremkaldende,  
mutagene eller reproduktionstoksiske i kategori 1 eller 2 <sup>(5)</sup>.

efter proceduren i traktatens artikel 251 <sup>(1)</sup>, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Rådets direktiv 76/769/EØF <sup>(2)</sup> begrænser markedsføring og  
anvendelse af visse farlige stoffer og præparater.

(6) Kommissionens direktiv 2001/59/EF af 6. august 2001 om  
otteogtyvende tilpasning til den tekniske udvikling af  
(særlig bilag I til) direktiv 67/548/EØF indeholder to stoffer,  
der for nylig er klassificeret som kræftfremkaldende i kate-  
gori 1, nitten stoffer, der for nylig er klassificeret som  
kræftfremkaldende i kategori 2, fem stoffer, der for nylig  
er klassificeret som mutagene i kategori 2, et stof, der for  
nylig er klassificeret som reproduktionstoksiske i kategori 1,  
og seksten stoffer, der for nylig er klassificeret som repro-  
duktionstoksiske i kategori 2.

(2) De i dette direktiv fastsatte foranstaltninger falder ind under  
den handlingsplan, der er omhandlet i Europa-Parlamentets  
og Rådets afgørelse nr. 646/96/EF af 29. marts 1996 om  
en handlingsplan for kræftbekæmpelse som led i indsatsen  
inden for folkesundhed (1996-2000) <sup>(3)</sup>, og som ved afgø-  
relse nr. 521/2001/EF er blevet forlænget indtil udgangen  
af 2002.

(7) Disse stoffer bør tilføjes til listen i tillægget til bilag I til  
direktiv 76/769/EØF.

(3) For at opnå en bedre sundhedsbeskyttelse og forbrugersik-  
kerhed bør stoffer, der er klassificeret som kræftfremkal-

(8) Der er taget hensyn til risici og fordele ved de stoffer, der  
ved Kommissionens direktiv 2001/59/EF for nylig er klas-  
sificeret som kræftfremkaldende, mutagene eller reprodu-  
ktionstoksiske i kategori 1 eller 2.

<sup>(1)</sup> Europa-Parlamentets udtalelse af 14. november 2000 (endnu ikke  
offentliggjort i EF-Tidende), Rådets fælles holdning af 12. marts  
2001 (EFT C 142 af 15.5.2001, s. 1) og Europa-Parlamentets  
beslutning af 16. maj 2001.

<sup>(2)</sup> EFT L 262 af 27.9.1976, s. 201. Direktivet er senest ændret ved  
Kommissionens direktiv 2001/91/EF (EFT L 286 af 29.10.2001,  
s. 27).

<sup>(3)</sup> EFT L 95 af 16.4.1996, s. 9. Afgørelsen er ændret ved afgørelse  
nr. 521/2001/EF (EFT L 79 af 17.3.2001, s. 1).

<sup>(4)</sup> EFT L 365 af 31.12.1994, s. 1.

<sup>(5)</sup> EFT L 196 af 16.8.1967, s. 1. Direktivet er senest ændret ved  
Kommissionens direktiv 2001/59/EF (EFT L 225 af 21.8.2001, s. 1).

(9) Dette direktiv berører ikke Fællesskabets minimumsfor- skrifter for beskyttelse af arbejdstagerne som fastsat i Rådets direktiv 89/391/EØF af 12. juni 1989 om iværk- sættelse af foranstaltninger til forbedring af arbejdstagernes sikkerhed og sundhed under arbejdet <sup>(1)</sup> og i særdirekti- verne vedtaget på grundlag heraf, herunder Rådets direktiv 90/394/EØF af 28. juni 1990 om beskyttelse af arbejds- tagerne 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) <sup>(2)</sup> —

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

#### Artikel 1

De stoffer, der er opført i bilaget til dette direktiv, tilføjes til de stoffer, der er opført i tillægget til punkt 29, 30 og 31 i bilag I til direktiv 76/769/EØF. De stoffer, der er opført i bilaget til dette direktiv under punkt 1, litra c), slettes af liste 2 under punkt 29 i bilag I til direktiv 76/769/EØF.

<sup>(1)</sup> EFT L 183 af 29.6.1989, s. 1.

<sup>(2)</sup> EFT L 196 af 26.7.1990, s. 1. Direktivet er senest ændret ved Rådets direktiv 1999/38/EF (EFT L 138 af 1.6.1999, s. 66).

#### Artikel 2

1. Medlemsstaterne sætter de nødvendige love og admini- strative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv senest den 31. december 2002 [ni måneder efter dets ikraft- træden]. De underretter straks Kommissionen herom.

Medlemsstaterne anvender disse love og administrative bestem- melser fra den 31. marts 2003 [tolv måneder efter direktivets ikrafttræden].

2. Disse love og bestemmelser skal ved vedtagelsen inde- holde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggø- relsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for henvisningen fastsættes af medlemsstaterne.

#### Artikel 3

Dette direktiv træder i kraft på tredjedagen efter offentliggø- relsen i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*.

#### Artikel 4

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

### BILAG

I tillægget til bilag I til direktiv 76/769/EØF foretages følgende ændringer:

1) Listerne under »Punkt 29 — Kræftfremkaldende stoffer« ændres som følger:

a) I listen for kategori 1 indsættes følgende:

Stoffer	Indeks-nummer	EF-nummer	CAS-nummer	Noter
Butan [indhold $\geq$ 0,1 % Butadien (203-450-8)] [1]	601-004-01-8	203-448-7 [1]	106-97-8 [1]	C, S
Isobutan [indhold $\geq$ 0,1 % Butadien (203-450-8)] [2]		200-857-2 [2]	75-28-5 [2]	
1,3-Butadien; Buta-1,3-dien	601-013-00-X	203-450-8	106-99-0	D

b) I listen for kategori 2 indsættes følgende:

Stoffer	Indeks-nummer	EF-nummer	CAS-nummer	Noter
Berylliumoxid	004-003-00-8	215-133-1	1304-56-9	E
Natriumchromat	024-018-00-3	231-889-5	7775-11-3	E
Trichlorethylen; Trichloroethen	602-027-00-9	201-167-4	79-01-6	
$\alpha$ -Chlortoluen; Benzylchlorid	602-037-00-3	202-853-6	100-44-7	E

Stoffer	Indeks-nummer	EF-nummer	CAS-nummer	Noter
2,3-Dibrompropan-1-ol; 2,3-Dibromo-1-propanol	602-088-00-1	202-480-9	96-13-9	E
Propylenoxid; 1,2-Epoxypropan; Methyloxiran	603-055-00-4	200-879-2	75-56-9	E
Phenylglycidylether; 2,3-Epoxypropyl phenyl ether; 1,2-Epoxy-3-phenoxypropan	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)-1-chlor-2,3-epoxypropan	603-166-00-8	424-280-2	51594-55-9	
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-hydroxy-1-(3-isopropoxypropyl)-4-methyl- 2-oxo-5-[4-(phenylazo)phenylazo]- 1,2-dihydro-3-pyridincarbonitril	611-057-00-1	400-340-3	85136-74-9	
(6-(4-hydroxy-3-(2-methoxyphenylazo)-2-sulfo- nato-7-naphthylamino)-1,3,5-triazin-2,4-diyl) bis[(amino-1-methylethyl-ammonium]-format	611-058-00-7	402-060-7	108225-03-2	
trinatrium-[4'-(8-acetylamino-3,6-disulfonato- 2-naphthylazo)-4''-(6-benzoylamino-3-sulfo- nato-2-naphthylazo)-biphenyl-1,3',3''',1'''- tetraolato-O, O', O'', O''']kobber(II)	611-063-00-4	413-590-3	—	
phenylhydrazin [1]	612-023-00-9	202-873-5 [1]	100-63-0 [1]	E
phenylhydraziniumchlorid [2]		200-444-7 [2]	59-88-1 [2]	
phenylhydrazin-hydrochlorid [3]		248-259-0 [3]	27140-08-5 [3]	
phenylhydraziniumsulfat (2:1) [4]		257-622-2 [4]	52033-74-6 [4]	
Blanding af: N-[3-hydroxy-2-(2-methylacrylo- ylamino-methoxy)-propoxymethyl]-2-methyl- acrylamid; N-[2,3-bis-(2-methyl-acryloylamino-methoxy) propoxymethyl]-2-methylacrylamid; methacrylamid; 2-methyl-N-(2-methyl-acryloylamino- methoxy-methyl)-acrylamid; N-(2,3-dihydroxy-propoxymethyl)-2-methyl- acrylamid	616-057-00-5	412-790-8	—	

c) I listen for kategori 2 udgår følgende:

Stoffer	Indeks-nummer	EF-nummer	CAS-nummer	Noter
Butan [indhold $\geq$ 0,1 % Butadien (203-450-8)] [1]	601-004-01-8	203-448-7 [1]	106-97-8 [1]	C, S
Isobutan [indhold $\geq$ 0,1 % Butadien (203-450-8)] [2]		200-857-2 [2]	75-28-5 [2]	
1,3-Butadien; Buta-1,3-dien	601-013-00-X	203-450-8	106-99-0	D

2) Under »Punkt 30 — Mutagene stoffer« i listen for kategori 2 indsættes følgende:

Stoffer	Indeks-nummer	EF-nummer	CAS-nummer	Noter
natriumchromat	024-018-00-3	231-889-5	7775-11-3	E
Butan [indhold $\geq$ 0,1 % Butadien (203-450-8)] [1]	601-004-01-8	203-448-7 [1]	106-97-8 [1]	C, S
Isobutan [indhold $\geq$ 0,1 % Butadien (203-450-8)] [2]		200-857-2 [2]	75-28-5 [2]	
1,3-Butadien; Buta-1,3-dien	601-013-00-X	203-450-8	106-99-0	D
Propylenoxid; 1,2-epoxypropan; Methyloxiran	603-055-00-4	200-879-2	75-56-9	E
1,3,5-tris-[(2S og 2R)-2,3-epoxypropyl]- 1,3,5-triazin-2,4,6-(1H,3H,5H)-trion	616-091-00-0	423-400-0	59653-74-6	E

3) Listerne under »Punkt 31 — Reproduktionstoksiske stoffer« ændres som følger:

a) I listen for kategori 1 indsættes følgende:

Stoffer	Indeks-nummer	EF-nummer	CAS-nummer	Noter
2-brompropan	602-085-00-5	200-855-1	75-26-3	E

b) I listen for kategori 2 indsættes følgende:

Stoffer	Indeks-nummer	EF-nummer	CAS-nummer	Noter
flusilazol (ISO); bis(4-fluorphenyl)(methyl)(1H-1,2,4-triazol- 1-ylmethyl)silan	014-017-00-6	—	85509-19-9	E
Blanding af: 4-[[bis-(4-fluorphenyl)methylsilyl] methyl]-4H-1,2,4-triazol; 1-[[bis-(4-fluorphenyl)methyl-silyl]methyl]- 1H-1,2,4-triazol	014-019-00-7	403-250-2	—	E
Bis(2-methoxyethyl)ether	603-139-00-0	203-924-4	111-96-6	
R2,3-Epoxy-1-propanol	603-143-00-2	404-660-4	57044-25-4	E
Fluazifop-butyl (ISO); Butyl (RS)-2-[4-(5-trifluormethyl-2-Pyridy- loxy)phenoxy]propionat	607-304-00-8	274-125-6	69806-50-4	
Vinclozolin (ISO); N-3,5-dichlorphenyl-5-methyl-5-vinyl- 1,3-oxazolidin-2,4-dion	607-307-00-4	256-599-6	50471-44-8	
Methoxyeddikesyre	607-312-00-1	210-894-6	625-45-6	E
Bis(2-ethylhexyl)phthalat; Di(2-ethylhexyl)phthalat; DEHP	607-317-00-9	204-211-0	117-81-7	
Dibutylphthalat; DBP	607-318-00-4	201-557-4	84-74-2	
(±) tetrahydrofurfuryl-(R)-2-[4-(6-Chlorchino- xalin-2-yloxy)-Phenyl]oxy]propanoat	607-373-00-4	414-200-4	119738-06-6	E

Stoffer	Indeks-nummer	EF-nummer	CAS-nummer	Noter
Flumioxazin (ISO); N-(7-fluor-3,4-dihydro-3-oxo-4-prop-2-ynyl- 2H-1,4-benzoxazin-6-yl)cyclohex- 1-en-1,2-dicarboximid	613-166-00-X	—	103361-09-7	
(2RS,3RS)-3-(2-chlorphenyl)-2-(4-fluorphenyl)- [(1H-1,2,4-triazol-1-yl)methyl]-oxiran	613-175-00-9	406-850-2	106325-08-0	
N,N-dimethylacetamid	616-011-00-4	204-826-4	127-19-5	E
Formamid	616-052-00-8	200-842-0	75-12-7	
N-methylacetamid	616-053-00-3	201-182-6	79-16-3	
N-methylformamid	616-056-00-X	204-624-6	123-39-7	E