



COMISION DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS

Bruselas, 07.01.1998  
COM(97) 738 final

98/ 0005 (COD)

Propuesta de

DIRECTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

por la que se  
modifica por 18ª vez la Directiva 76/769/CEE 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

(presentada por la Comisión)

## EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

### 1. INTRODUCCIÓN Y CONTEXTO

La Directiva 94/60/CE del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>1</sup>, por la que se modifica por 14ª vez la Directiva 76/769/CEE<sup>2</sup> (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) añadió al Anexo I de la Directiva 76/769/CEE una lista de sustancias clasificadas dentro de las categorías 1 ó 2 como carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción (c/m/r). En ella se estipula que dichas sustancias no deberán utilizarse en sustancias o preparados comercializados para la venta al público en general. La clasificación c/m/r de estas sustancias se definió en el Anexo I de la Directiva 67/548/CEE<sup>3</sup> relativa a la clasificación, embalaje y etiquetado de sustancias peligrosas. El citado Anexo se actualiza regularmente para adaptarlo al progreso técnico.

La Directiva 94/60/CE impone igualmente a la Comisión la obligación de presentar propuestas adicionales al Parlamento Europeo y al Consejo para incluir otras sustancias c/m/r en el Anexo I de la Directiva 79/769, a más tardar seis meses después de la publicación de nuevas clasificaciones como c/m/r (categorías 1 y 2) dentro del marco de la Directiva 67/548/CEE del Consejo. La Directiva 97/.../CE del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>4</sup>, por la que se modifica por 16ª vez la Directiva 76/769/CEE, actualiza y consolida el Apéndice de sustancias c/m/r del Anexo I de la Directiva.

La Directiva 96/54/CE<sup>5</sup> de la Comisión (22ª adaptación) añadía 16 nuevas sustancias c/m/r al Anexo I de la Directiva 67/548/CEE. De dichas sustancias, 14 son carcinógenas de la categoría 2, 7 son mutágenas de la categoría 2, una es tóxica de la categoría 1 para la reproducción y una es tóxica de la categoría 2 para la reproducción. Se propone que se añadan estas sustancias al apéndice de los puntos 29, 30 y 31.

---

<sup>1</sup> DO nº L 365, de 31.12.1994, p.1.

<sup>2</sup> DO nº L 262, de 27.9.1976, p. 201, Directiva modificada en último lugar por la Directiva 94/60/CE (DO nº L 365, de 31.12.1994, p.1).

<sup>3</sup> DO nº 196, de 16.8.1967, p. 1/67, Directiva modificada en último lugar por la Directiva 94/69/CE de la Comisión (DO nº L 381, de 31.12.1994, p.1).

<sup>4</sup> DO nº L

<sup>5</sup> DO nº L 248, de 30.9.1996, p.1.

## 2. JUSTIFICACIÓN DE LA PROPUESTA Y CONSIDERACIONES EN MATERIA DE SUBSIDIARIEDAD

Cuáles son los objetivos de la propuesta en relación con las obligaciones que incumben a la Comunidad?

En el marco del programa “Europa contra el cáncer”, el Consejo lanzó un plan de acción (Decisiones 90/238/Euratom, CECA, CEE<sup>6</sup> y 93/362/CEE<sup>7</sup>) para centrar la atención en sustancias y preparados considerados carcinógenos. Puesto que no es posible controlar el uso de sustancias químicas por los consumidores, sólo puede garantizarse la seguridad prohibiendo el uso de sustancias y preparados c/m/r por parte de los consumidores. Como consecuencia de la aprobación de la Directiva 94/60/CE, la Comisión está obligada a proponer directivas que prohíban la utilización por parte de los consumidores de sustancias de nueva clasificación como c/m/r de las categorías 1 ó 2.

Los objetivos de la presente propuesta son salvaguardar el mercado interior y proteger la salud de los consumidores.

La medida prevista ¿es competencia exclusiva de la Comunidad o es competencia compartida con los Estados miembros?

Las actuaciones destinadas a salvaguardar el mercado interior de sustancias peligrosas son competencia exclusiva de la Comunidad. Dicha competencia quedó establecida mediante la Directiva 76/769/CEE del Consejo.

¿Con qué modalidades de actuación cuenta la Comunidad?

La única modalidad de actuación disponible es proponer la modificación de la Directiva 76/769/CEE, en su decimoctava modificación, que proporciona normas armonizadas para el uso de sustancias y preparados clasificados como c/m/r de las categorías 1 ó 2.

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

La 18ª modificación propuesta establece una reglamentación uniforme para la circulación de sustancias y preparados clasificados como c/m/r. Al mismo tiempo garantiza un alto nivel de protección de la salud y seguridad de los consumidores. Esta propuesta de decimoctava modificación es la única forma de conseguir dichos fines. El establecimiento de objetivos no sería suficiente.

## 3. MOTIVACIÓN DE LA PROPUESTA

La propuesta de 18ª modificación ampliará el apéndice de las sustancias c/m/r del Anexo I de la Directiva 76/769 al añadir las sustancias clasificadas como c/m/r de la categoría 1 ó de la categoría 2 incluidas en la 22ª adaptación al progreso técnico de la Directiva 67/548/CEE. El uso de todas estas sustancias por parte de los consumidores quedará prohibido.

<sup>6</sup> DO nº L 137, de 30.5.1990, p. 31.

<sup>7</sup> DO nº L 150, de 22.6.1993, p. 43.

#### **4. COSTES Y BENEFICIOS**

##### **4.1. Costes**

No se tiene conocimiento de que ninguna de las 16 sustancias se haya comercializado para uso de los consumidores en general. La Directiva propuesta no debería presentar problemas para la industria o el comercio.

##### **4.2 Beneficios**

La prohibición garantizará que las sustancias y preparados carcinógenos no se comercializarán para uso de los consumidores en general, ni ahora ni en el futuro. El beneficio que proporciona esta propuesta es la protección de la salud de los consumidores.

#### **5. PROPORCIONALIDAD**

Esta 18ª modificación proporcionará beneficios relacionados con la protección de la salud de los consumidores. Esto se conseguirá sin coste alguno.

#### **6. CONSULTAS REALIZADAS PARA LA PREPARACIÓN DEL BORRADOR DE LA 18ª MODIFICACIÓN**

Se realizaron consultas para la preparación de la presente propuesta mediante diversas reuniones con expertos de los Estados miembros y de la industria. La industria, representada por el CEFIC (Consejo Europeo de Federaciones de la Industria Química) y la ETAD (Asociación ecológica y toxicológica de fabricantes de colorantes y de pigmentos orgánicos), no presentó observación alguna a esta propuesta.

#### **7. CONFORMIDAD CON EL TRATADO**

La propuesta está destinada a facilitar un alto nivel de protección de la salud de los consumidores, por lo que se conforma a lo dispuesto en el apartado 3 del artículo 100 A del Tratado.

Esta propuesta no requiere ninguna disposición especial del tipo a que se hace referencia en el artículo 7 C del Tratado.

La propuesta se conforma a lo dispuesto en el artículo 3 B.

#### **8. CONSULTA DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL COMITÉ ECONÓMICO Y SOCIAL**

De conformidad con el artículo 100 A del Tratado, se aplica el procedimiento de codecisión con el Parlamento Europeo. Deberá consultarse con el Comité Económico y Social.

**Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo por la que se modifica por 18ª vez la Directiva 76/769/CEE 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**

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea y, en particular, su artículo 100a,

Vista la propuesta de la Comisión<sup>1</sup>,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social<sup>2</sup>,

Actuando de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 189 B del Tratado<sup>3</sup>,

Considerando que deben adoptarse medidas para el buen funcionamiento del mercado interior; que el mercado interior abarca una zona sin fronteras interiores dentro de la cual está garantizada la libre circulación de bienes, personas, servicios y capitales;

Considerando que el funcionamiento del mercado interior debería también mejorar gradualmente la calidad de vida, la protección de la salud y la seguridad de los consumidores; que las medidas propuestas en la presente Directiva se conforman a lo indicado en la Resolución del Consejo de 9 de noviembre de 1989 sobre prioridades futuras para el relanzamiento de la política de protección del consumidor<sup>4</sup>;

Considerando que el Consejo y los Representantes de los Gobiernos de los Estados miembros, reunidos en el seno del Consejo, aprobaron la Decisión 90/238/Euratom, CECA, CEE<sup>5</sup> por la que se adopta un plan de acción 1990-1994 en el marco del programa "Europa contra el cáncer";

Considerando que para mejorar la protección de la salud y la seguridad de los consumidores las sustancias se clasifican como carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción y los preparados que las contengan no deberán ser comercializados para uso del público en general;

Considerando que la Directiva 94/60/CE<sup>6</sup> del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de diciembre de 1994, por la que se modifica por 14ª vez la Directiva 76/769/CEE del Consejo 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

---

<sup>1</sup> DO nº C

<sup>2</sup> DO nº C

<sup>3</sup> Dictamen del Parlamento Europeo de ....

<sup>4</sup> DO nº C 294, de 23.11.1989, p.1.

<sup>5</sup> DO nº L 137, de 30.5.1990, p. 31.

<sup>6</sup> DO nº L 365, de 31.12.1994, p.1.

comercialización y el uso de determinadas sustancias y preparados peligrosos<sup>7</sup> añadió una lista en forma de apéndice a los puntos 29, 30 y 31 del Anexo I de la Directiva 76/769/CEE en la que figuran sustancias clasificadas como carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción dentro de las categorías 1 ó 2; considerando que dichas sustancias y los preparados que las contienen no deberán ser comercializados para uso del público en general;

Considerando que la Directiva 94/60/CE estipula que la Comisión debe presentar al Parlamento y al Consejo una propuesta para ampliar dicha lista dentro de los seis meses siguientes a la publicación de una adaptación al progreso técnico del Anexo I de la Directiva 67/548/CEE<sup>8</sup> del Consejo de 27 de junio de 1967, en el que figuran sustancias clasificadas como carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción dentro de las categorías 1 ó 2;

Considerando que la Directiva 96/54/CE de la Comisión<sup>9</sup> de 30 de julio de 1996, por la que se adapta al progreso técnico por 22ª vez la Directiva 67/548/CEE del Consejo y, más concretamente, el Anexo I de la misma, contiene 16 sustancias clasificadas por primera vez como carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción dentro de las categorías 1 ó 2; considerando que estas sustancias deberán añadirse a los puntos 29, 30 y 31 del apéndice al Anexo I de la Directiva 76/769/CEE:

Considerando que se han tenido en cuenta los riesgos y ventajas de las sustancias que se han clasificado por primera vez como carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción en las categorías 1 ó 2;

Considerando que la presente Directiva no afecta a la legislación comunitaria que establece los requisitos mínimos para la protección de los trabajadores en virtud de la Directiva 89/391/CEE del Consejo<sup>10</sup> 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, ni a las directivas individuales basadas en ésta, en particular la Directiva 90/394/CEE<sup>11</sup> 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 durante el trabajo (sexta Directiva específica con arreglo al apartado 1 del artículo 16 de la Directiva 89/391/CEE),

---

<sup>7</sup> DO nº L 262, de 27.9.1976, p. 201, Directiva modificada en último lugar por la Directiva 94/60/CE del Consejo (DO nº L 365, de 31.12.1994, p.1).

<sup>8</sup> DO nº 196, de 16.8.1967, p. 1/67, Directiva modificada en último lugar por la Directiva 96/56/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (DO nº L 236, de 18.9.1996, p. 35).

<sup>9</sup> DO nº L 248, de 30.9.1996, p.1.

<sup>10</sup> DO nº L 183, de 29.6.1989, p.1.

<sup>11</sup> DO nº L 196, de 26.7.1990, p.1.

HAN ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

*Artículo 1*

Las sustancias enumeradas en el Anexo de esta Directiva se añadirán a las sustancias enumeradas en el apéndice a los puntos 29, 30 y 31 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 dispuesto en la presente Directiva, a más tardar, en el plazo de un año a partir de la fecha de su adopción e informarán de ello inmediatamente a la Comisión.

Aplicarán dichas disposiciones a partir del .....

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*

Los destinatarios de la presente Directiva son los Estados miembros.

## APÉNDICE

### **Prefacio**

#### Explicación de los encabezamientos de las columnas

##### Sustancias:

La denominación es igual a la utilizada para las sustancias del Anexo I de la Directiva 67/548/CEE. Siempre que es posible las sustancias peligrosas se designan por su denominación en el Einecs (Catálogo europeo de sustancias químicas comercializadas) o en la Elincs (Lista europea de sustancias químicas notificadas). Las sustancias no incluidas en el Einecs o la Elincs se designan utilizando una denominación química reconocida internacionalmente (p.ej., ISO, IUPAC). En algunos casos se incluye además su denominación común.

##### Número índice:

El número índice es el código de identificación atribuido a una sustancia en el Anexo I de la Directiva 67/548/CEE. Las sustancias se enumeran en el Apéndice según este número índice.

##### Número CE:

Existe un código de identificación para cada una de las sustancias enumeradas en el Catálogo europeo de sustancias químicas comercializadas (EINECS). El código comienza por 200-001-8.

Para cada nueva sustancia notificada en virtud de la Directiva 67/548/CEE se define un código de identificación que se publica en la Lista europea de sustancias químicas notificadas (ELINCS). El código comienza por 400-010-9.

##### Número CAS:

Se han definido los números CAS ("Chemical Abstracts Service" - Servicio de resúmenes químicos) de las sustancias para ayudar a su identificación.

**Punto 29 - Carcinógenas: categoría 2**

Sustancias	Número de clasificación	Número CE	Número CAS
dicromato de potasio	024-002-00-6	231-906-6	7778-50-9
dicromato de amonio	024-003-00-1	232-143-1	7789-09-5
dicromato de sodio	024-004-00-7	234-190-3	10588-01-9
dicromato de sodio, dihidrato	024-004-01-4	234-190-3	7789-12-0
dicloruro de cromilo	024-005-00-2	239-056-8	14977-61-8
cromato de potasio	024-006-00-8	232-140-5	7789-00-6
Compuestos de cromo (VI), excepto el cromato de bario y de los especialmente citados en este anexo	024-017-00-8	-	-
bromoetileno	602-024-00-2	209-800-6	593-60-2
5-alil-1,3-benzodioxol	605-020-00-9	202-345-4	94-59-7
Colorantes azoicos derivados de la bencidina; colorants 4,4-diarilazobifenilos, excepto aquellos específicamente expresados en este Anexo	611-024-00-1	-	-
4-amino-3-[[4'-[(2,4-diaminofenil)azo]1,1'-bifenil]-4-il]azo]-6-(fenilazo)-5-hidroxinaftaleno-2,7-disulfonato de disodio	611-025-00-7	217-710-3	1937-37-7
3,3'-[[1,1'-bifenil]-4,4'-diilbis(azo)]bis[5-amino-4-hidroxinaftaleno-2,7-disulfonato] de tetrasodio	611-026-00-2	220-012-1	2602-46-2
3,3'-[[1,1'-bifenil]-4,4'-diilbis(azo)]bis(4-aminonaftaleno-1-sulfonato) de disodio	611-027-00-8	209-358-4	573-58-0
sulfato de tolueno-2,4-diamonio	612-126-00-9	265-697-8	65321-67-7

**Punto 30 -Mutágenas: categoría 2**

<b>Sustancias</b>	<b>Número de clasificación</b>	<b>Número CE</b>	<b>Número CAS</b>
dicromato de potasio	024-002-00-6	231-906-6	7778-50-9
dicromato de amonio	024-003-00-1	232-143-1	7789-09-5
dicromato de sodio	024-004-00-7	234-190-3	10588-01-9
dicromato de sodio, dihidrato	024-004-01-4	234-190-3	7789-12-0
dicloruro de cromilo	024-005-00-2	239-056-8	14977-61-8
cromato de potasio	024-006-00-8	232-140-5	7789-00-6
1,3,5-tris(oxiranimetil)-1,3,5-triazina-2,4,6(1 <i>H</i> , 3 <i>H</i> , 5 <i>H</i> )-triona; TGIC	615-021-00-6	219-514-3	2451-62-9

**Punto 31 – Tóxicas para la reproducción: categoría 1**

<b>Sustancias</b>	<b>Número de clasificación</b>	<b>Número CE</b>	<b>Número CAS</b>
1,2-dibromo-3-cloropropano	602-021-00-6	202-479-3	96-12-8

19

**Punto 31 - Tóxicas para la reproducción: categoría 2**

<b>Sustancias</b>	<b>Número de clasificación</b>	<b>Número CE</b>	<b>Número CAS</b>
ftalato de bis(2-metoxietilo)	607-228-00-5	204-212-6	117-82-8

13

ISSN 0257-9545

COM(97) 738 final

# DOCUMENTOS

ES

10 06 05 14

---

N° de catálogo : CB-CO-97-754-ES-C

ISBN 92-78-29928-6

---

Oficina de Publicaciones Oficiales de las Comunidades Europeas

L-2985 Luxemburgo