



COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS

Bruselas, 06.01.2000  
COM(1999) 746 final

2000/0006 (COD)

Propuesta de

**DIRECTIVA DEL PARLAMENTO Y EL CONSEJO**

**por la que se modifica por vigesimoprimer vez la Directiva 76/769/CEE relativa a la limitación de la comercialización y el uso de determinadas sustancias y preparados peligrosos (sustancias clasificadas como carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción c/m/r)**

(presentada por la Comisión)

## **EXPOSICIÓN DE MOTIVOS**

### **1. INTRODUCCIÓN Y CONTEXTO**

La Directiva 94/60/CE<sup>1</sup> del Parlamento Europeo y del Consejo, por la que se modifica por decimocuarta 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 97/56/CE<sup>4</sup> del Parlamento Europeo y del Consejo, por la que se modifica por decimosexta vez la Directiva 76/769/CEE, actualiza y consolida el apéndice de sustancias c/m/r del anexo I de la Directiva.

La Directiva 97/69/CE<sup>5</sup> de la Comisión (vigésimotercera adaptación) añadió al Anexo I de la Directiva 67/548/CEE una sustancia clasificada por primera vez dentro de la categoría 2 como carcinógena y la Directiva 98/73/CE<sup>6</sup> de la Comisión (vigésimocurata adaptación) añadió una sustancia recientemente por primera vez dentro de la categoría 2 como carcinógena y una sustancia clasificada por primera vez dentro de la categoría 2 como tóxica para la reproducción. Se propone añadir esas sustancias al apéndice de los puntos 29 y 31.

### **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?

---

<sup>1</sup> DO L 365 de 31.12.1994, p. 1.

<sup>2</sup> DO L 262, de 27.9.1976, p. 201, Directiva modificada en último lugar por la Directiva 94/60/CE del Consejo (DO L 365, de 31.12.1994, p.1).

<sup>3</sup> DO L 196, de 1.1.1997, p. 1, Directiva modificada en último lugar por la Directiva 94/69/CE del Consejo (DO L 381, de 31.12.1994, p.1).

<sup>4</sup> DO L 333 de 4.12.1997, p. 1.

<sup>5</sup> DO L 343 de 13.12.1997, p. 19.

<sup>6</sup> DO L 305 de 16.11.1998, p. 1.

El Parlamento Europeo y el Consejo aprobaron un plan de acción de lucha contra el cáncer en el marco de la acción en el ámbito de la salud pública (Decisión nº 646/96<sup>7</sup>). 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 vigesimoprimer 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 propuesta de vigesimoprimer modificación establece una reglamentación uniforme para la circulación de sustancias y preparados clasificados como c/m/r. También garantiza un nivel alto de protección de la salud y la seguridad de los consumidores. Esta propuesta de vigesimoprimer modificación es la única forma de conseguir dichos fines. El establecimiento de objetivos no sería suficiente.

### **3. MOTIVACIÓN DE LA PROPUESTA**

La propuesta de vigesimoprimer 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 las vigesimotercera y vigesimocuarta adaptaciones al progreso técnico de la Directiva 67/548/CEE. El uso de todas estas sustancias por parte de los consumidores quedará prohibido.

---

<sup>7</sup> DO L 95 de 16.4.1996, p. 9.

## **4. COSTES Y BENEFICIOS**

### **4.1. Costes**

No se tiene conocimiento de que ninguna de las 3 sustancias se haya comercializado para uso de los consumidores en general. El público puede obtener, aunque sería muy raro y poco probable, las fibras cerámicas refractarias para fines de bricolaje. 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 vigesimoprimera 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 VIGESIMOPRIMERA MODIFICACIÓN**

Se realizaron consultas para la preparación de la presente propuesta mediante diversas reuniones con expertos de los Estados miembros y de la industria. El sector, representado por el CEFIC (Consejo Europeo de la Industria Química) y CERAME-UNI, no se opuso a la propuesta en la medida en que no afecta a los artículos que contienen esas sustancias.

## **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 95 del Tratado.

Esta propuesta no requiere ninguna disposición especial del tipo a que se hace referencia en el artículo 15 del Tratado.

La propuesta se conforma a lo dispuesto en el artículo 5.

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

De conformidad con el artículo 95 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 Y EL CONSEJO**

**por la que se modifica por vigesimoprimer vez la Directiva 76/769/CEE relativa a la limitación de la comercialización y el uso de determinadas sustancias y preparados peligrosos (sustancias clasificadas como carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción c/m/r)**

**(Texto pertinente a los fines del EEE)**

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea, y en particular su artículo 95,

Vista la propuesta de la Comisión<sup>8</sup>,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social<sup>9</sup>,

De conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado<sup>10</sup>,

Considerando lo siguiente:

- (1) De conformidad con el artículo 14 del Tratado se establecerá un espacio sin fronteras interiores en el que la libre circulación de mercancías, personas, servicios y capitales esté garantizada.
- (2) El Parlamento Europeo y el Consejo aprobaron el 29 de marzo de 1996 la Decisión nº 646/96/CE por la que se adopta un plan de acción de lucha contra el cáncer en el marco de la acción en el ámbito de la salud pública (1996 a 2000)<sup>11</sup>.
- (3) 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.

---

<sup>8</sup> DO C

<sup>9</sup> DO C

<sup>10</sup> Dictamen del Parlamento Europeo de

<sup>11</sup> DO L 95 de 16.4.1996, p. 9.

- (4) La Directiva 94/60/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 20.12.1994, por la que se modifica por decimocuarta 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<sup>12</sup> añadió un apéndice a los puntos 29, 30 y 31 del anexo I de la Directiva 76/769/CEE<sup>13</sup> consistente en una lista de sustancias clasificadas dentro de las categorías 1 o 2 como carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción (c/m/r). Esas sustancias y preparados no deben ser comercializados para su uso por el público.
- (5) 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>14</sup> en el que figuran sustancias clasificadas como carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción dentro de las categorías 1 ó 2.
- (6) La Directiva 97/69<sup>15</sup> de la Comisión, por la que se adapta por vigesimotercera vez la Directiva 67/548/CEE y, en particular, su anexo I, al progreso técnico, contiene una sustancia clasificada por primera vez dentro de la categoría 2 como carcinógena. La Directiva 98/73/CE<sup>16</sup> de la Comisión por la que se adapta por vigesimocuarta vez la Directiva 67/548/CEE y, en particular, su anexo I, al progreso técnico contiene una sustancia clasificada por primera vez dentro de la categoría 2 como carcinógena y una sustancia clasificada por primera vez dentro de la categoría 2 como tóxica para la reproducción. Estas sustancias deben añadirse a los puntos 29 y 31 del apéndice del anexo I de la Directiva 76/769/CEE.
- (7) Se han tenido en cuenta los riesgos y ventajas de las sustancias que se han clasificado por primera vez en la Directiva 96/54/CE como carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción en las categorías 1 ó 2.
- (8) La presente Directiva se aplica sin perjuicio de la legislación comunitaria por la que se establecen los requisitos mínimos de protección de los trabajadores, a saber, la Directiva 89/391/CEE del Consejo, 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<sup>17</sup> y las directivas basadas en esta, en particular, la Directiva 90/394/CEE del Consejo, de 28 de junio de 1990,

---

<sup>12</sup> DO L 365 de 31.12.1994, p. 1.

<sup>13</sup> DO L 262 de 27.9.1976, p. 201. Directiva modificada por la Directiva 99/77/CE de la Comisión (DO L 207 de 6.8.1999, p. 18.).

<sup>14</sup> Directiva 67/548/CEE del Consejo, de 27 de junio de 1967, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas en materia de clasificación, embalaje y etiquetado de las sustancias peligrosas (DO L 196 de 16.8.1967, p. 1). Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 99/33/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, 10.5.99 (DO L 199 de 30.7.1999, p. 57).

<sup>15</sup> DO L 343 de 13.12.1997, p. 19.

<sup>16</sup> DO L 305 de 16.11.1998, p. 1.

<sup>17</sup> DO L 183 de 29.6.1989, p. 1.

relativa a la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes carcinógenos durante el trabajo.

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 referente a los puntos 29 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 la presente Directiva antes del 31 de diciembre de 2001 [una año después de la fecha de su entrada en vigor]. Informarán de ello inmediatamente a la Comisión.

Aplicarán esas disposiciones a partir del 1 de julio de 2002 [18 meses después de la fecha de entrada en vigor de la presente Directiva].

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*

La presente Directiva entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*.

#### *Artículo 4*

Los destinatarios de la presente Directiva son los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el

*Por el Parlamento Europeo*  
*El Presidente*

*Por el Consejo*  
*El Presidente*

## ANEXO

Punto 29 - Sustancias carcinógenas: categoría 2

| <b>Nombre de la sustancia</b> | <b>Número de clasificación</b> | <b>Número CE</b> | <b>Número CAS</b> |
|-------------------------------|--------------------------------|------------------|-------------------|
| 4-cloroanilina                | 612-137-00-9                   | 203-401-0        | 106-47-8          |
| Fibras cerámicas refractarias | 650-017-00-8                   |                  |                   |

Punto 31 - Sustancias tóxicas para la reproducción: categoría 2

| <b>Nombre de la sustancia</b>   | <b>Número de clasificación</b> | <b>Número CE</b> | <b>Número CAS</b> |
|---|--------------------------------|------------------|-------------------|
| 6-(2-cloroetil)-6(2-metoxietoxi)-2,5,7,10-tetraoxa-6-silaundecano; etacelasil | 014-014-00-X                   | 253-704-7        | 37894-46-5        |