

Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo por la que se modifica por vigésima quinta vez la Directiva 76/769/CEE del Consejo 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 (sustancias clasificadas como carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción — c/m/r)

(2002/C 126 E/18)

(Texto pertinente a efectos del EEE)

COM(2002) 70 final — 2002/0040(COD)

(Presentada por la Comisión el 12 de febrero de 2002)

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

ción no deben comercializarse para su uso por el público en general.

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

Vista la propuesta de la Comisión,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social,

De acuerdo con el procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado ⁽¹⁾,

Considerando lo siguiente:

(1) La Directiva 76/769/CEE del Consejo ⁽²⁾ limita la comercialización y el uso de determinadas sustancias y preparados peligrosos.

(2) Las medidas previstas en la presente Directiva se ajustan al plan de acción de la Decisión n° 646/96/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de marzo de 1996, 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 (1996-2000) ⁽³⁾, prolongada hasta el final de 2002 por la Decisión n° 521/2001/CE.

(3) Para mejorar la protección de la salud y la seguridad de los consumidores, las sustancias y preparados clasificados como carcinógenos, mutágenos o tóxicos para la reproduc-

(4) La Directiva 94/60/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de diciembre de 1994, por la que se modifica por decimocuarta vez la Directiva 76/769/CEE ⁽⁴⁾, establece, en un apéndice relativo a los puntos 29, 30 y 31 del anexo I de la Directiva 76/769/CEE, una lista de las sustancias clasificadas como carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción de las categorías 1 o 2. Dichas sustancias y preparados no deben comercializarse para su uso por el público en general.

(5) La Directiva 94/60/CE prevé que dicha lista se amplíe tan pronto se publique una nueva adaptación al progreso técnico del anexo I de la Directiva 67/548/CEE del Consejo, de 27 de junio de 1967, relativa a la clasificación, embalaje y etiquetado de las sustancias peligrosas, que afecte a sustancias clasificadas como carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción de las categorías 1 o 2 ⁽⁵⁾.

(6) La Directiva 2001/59/CE de la Comisión, de 6 de agosto de 2001, por la que se adapta por vigésima octava vez al progreso técnico la Directiva 67/548/CEE, y más en particular su anexo I, incluye dos sustancias recientemente clasificadas como carcinógenas de la categoría 1 y diecinueve más de la categoría 2; cinco sustancias recientemente clasificadas como mutágenas de la categoría 2; una sustancia recientemente clasificada como tóxica para la reproducción de la categoría 1 y dieciséis más de la categoría 2.

(7) Esas sustancias deben añadirse a la lista del apéndice del anexo I de la Directiva 76/769/CEE.

(8) Se han tenido en cuenta los riesgos y beneficios de las sustancias recientemente clasificadas en la Directiva 2001/59/CE de la Comisión como carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción de las categorías 1 o 2.

⁽¹⁾ Dictamen del Parlamento Europeo de 14 de noviembre de 2000 (aún no publicado en el Diario Oficial), posición común del Consejo de 12 de marzo de 2001 (DO C 142 de 15.5.2001, p. 1) y Decisión del Parlamento Europeo de 16 de mayo de 2001.

⁽²⁾ DO L 262 de 27.9.1976, p. 201. Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 2001/91/CE de la Comisión (DO L 286 de 29.10.2001, p. 27).

⁽³⁾ DO L 95 de 16.4.1996, p. 9. Decisión modificada por la Decisión n° 521/2001/CE (DO L 79 de 17.3.2001, p. 1).

⁽⁴⁾ DO L 365 de 31.12.1994, p. 1.

⁽⁵⁾ DO L 196 de 16.8.1967, p. 1. Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 2001/59/CE de la Comisión (DO L 225 de 21.8.2001, p. 1).

(9) La presente Directiva se aplicará sin perjuicio de la legislación comunitaria que establece requisitos mínimos para la protección de los trabajadores, incluida en 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 ⁽¹⁾, y en Directivas específicas basadas en ella, en particular la Directiva 90/394/CEE 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 (sexta Directiva específica con arreglo al apartado 1 del artículo 16 de la Directiva 89/391/CEE) ⁽²⁾.

HAN ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

Las sustancias enumeradas en el anexo de la presente Directiva se añadirán a las sustancias enumeradas en el apéndice referente a los puntos 29, 30 y 31 del anexo I de la Directiva 76/769/CEE. Las sustancias enumeradas en la letra c) del punto 1 del anexo de la presente Directiva se suprimirán de la lista 2 del punto 29 del anexo I de la Directiva 76/769/CEE.

⁽¹⁾ DO L 183 de 29.6.1989, p. 1.

⁽²⁾ DO L 196 de 26.7.1990, p. 1. Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 1999/38/CE del Consejo (DO L 138 de 1.6.1999, p. 66).

Artículo 2

1. Los Estados miembros adoptarán y publicarán las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva en un plazo que finalizará el 31 de diciembre de 2002 [nueve meses después de la fecha de su entrada en vigor]. Informarán inmediatamente de ello a la Comisión.

Dichas disposiciones serán aplicables a partir del 31 de marzo de 2003 [doce meses después de la fecha de la 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 tercer 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.

ANEXO

El apéndice al anexo I de la Directiva 76/769/CEE se modificará como sigue:

1) La lista que figura bajo el título «Punto 29 — Sustancias carcinógenas» se modificará como sigue:

a) En la lista de la categoría 1 se añadirá lo siguiente:

| Sustancia | Número de clasificación | Número CE | Número CAS | Notas |
|---|-------------------------|---------------|--------------|-------|
| Butano [contiene $\geq 0,1$ % butadieno (203-450-8)] [1] | 601-004-01-8 | 203-448-7 [1] | 106-97-8 [1] | C, S |
| Isobutano [contiene $\geq 0,1$ % butadieno (203-450-8)] [2] | | 200-857-2 [2] | 75-28-5 [2] | |
| 1,3-butadieno; buta-1,3-dieno | 601-013-00-X | 203-450-8 | 106-99-0 | D |

b) En la lista de la categoría 2 se añadirá lo siguiente:

| Sustancia | Número de clasificación | Número CE | Número CAS | Notas |
|---|-------------------------|-----------|------------|-------|
| Óxido de berilio | 004-003-00-8 | 215-133-1 | 1304-56-9 | E |
| Cromato de sodio | 024-018-00-3 | 231-889-5 | 7775-11-3 | E |
| Tricloroetileno; tricloroetano | 602-027-00-9 | 201-167-4 | 79-01-6 | |
| α -clorotolueno; cloruro de bencilo | 602-037-00-3 | 202-853-6 | 100-44-7 | E |

| Sustancia | Número de clasificación | Número CE | Número CAS | Notas |
|---|-------------------------|---------------|----------------|-------|
| 2,3-dibromopropan-1-ol; 2,3-dibromo-1-propanol | 602-088-00-1 | 202-480-9 | 96-13-9 | E |
| Óxido de propileno; 1,2-epoxipropano; metiloxirano | 603-055-00-4 | 200-879-2 | 75-56-9 | E |
| Óxido de glicidilo y de fenilo; 2,3-epoxipropil fenil éter; 1,2-epoxi-3-fenoxipropano | 603-067-00-X | 204-557-2 | 122-60-1 | E |
| Furano | 603-105-00-5 | 203-727-3 | 110-00-9 | E |
| R-2,3-epoxi-1-propanol | 603-143-00-2 | 404-660-4 | 57044-25-4 | E |
| (R)-1-cloro-2,3-epoxipropano | 603-166-00-8 | 424-280-2 | 51594-55-9 | |
| 2,3-dinitrotolueno | 609-050-00-3 | 210-013-5 | 602-01-7 | E |
| 3,4-dinitrotolueno | 609-051-00-9 | 210-222-1 | 610-39-9 | E |
| 3,5-dinitrotolueno | 609-052-00-4 | 210-566-2 | 618-85-9 | E |
| 2,5-dinitrotolueno | 609-055-00-0 | 210-581-4 | 619-15-8 | E |
| 6-hidroxi-1-(3-isopropoxipropil)-4-metil-2-oxo-5-[4-(fenilazo)fenilazo]-1,2-dihidro-3-piridincarbonitrilo | 611-057-00-1 | 400-340-3 | 85136-74-9 | |
| Formato de (6-(4-hidroxi-3-(2-metoxifenilazo)-2-sulfonato-7-naftilamino)-1,3,5-triazin-2,4-diil)bis[(amino-1-metiletil)-amonio] | 611-058-00-7 | 402-060-7 | 108225-03-2 | |
| [4'-(8-acetilamino-3,6-disulfonato-2-naftilazo)-4''-(6-benzoilamino-3-sulfonato-2-naftilazo)bifenil-1,3',3'',1'''-tetraolato-O, O', O'', O''']cobre (II) de trisodio | 611-063-00-4 | 413-590-3 | — | |
| Fenilhidrazina [1] | 612-023-00-9 | 202-873-5 [1] | 100-63-0 [1] | E |
| Cloruro de fenilhidrazinio [2] | | 200-444-7 [2] | 59-88-1 [2] | |
| Hidrocloruro de fenilhidrazina [3] | | 248-259-0 [3] | 27140-08-5 [3] | |
| Sulfato de fenilhidrazinio (2:1) [4] | | 257-622-2 [4] | 52033-74-6 [4] | |
| Mezcla de: N-[3-hidroxi-2-(2-metilacrililoilamino-metoxi)propoximetil]-2-metilacrilamida; N-[2,3-bis-(2-metilacrililoilamino-metoxi)propoximetil]-2-metilacrilamida; metacrilamida; 2-metil-N-(2-metil-acrililoilaminometoximetil)-acrilamida; N-(2,3-dihidroxi-propoximetil)-2-metilacrilamida | 616-057-00-5 | 412-790-8 | — | |

c) En la lista de la categoría 2 se suprimirá lo siguiente:

| Sustancia | Número de clasificación | Número CE | Número CAS | Notas |
|---|-------------------------|---------------|--------------|-------|
| Butano [contiene $\geq 0,1$ % butadieno (203-450-8)] [1] | 601-004-01-8 | 203-448-7 [1] | 106-97-8 [1] | C, S |
| Isobutano [contiene $\geq 0,1$ % butadieno (203-450-8)] [2] | | 200-857-2 [2] | 75-28-5 [2] | |
| 1,3-butadieno; buta-1,3-dieno | 601-013-00-X | 203-450-8 | 106-99-0 | D |

2) Bajo el título «Punto 30 — Sustancias mutágenas» se añadirá lo siguiente en la lista de la categoría 2:

| Sustancia | Número de clasificación | Número CE | Número CAS | Notas |
|---|-------------------------|---------------|--------------|-------|
| Cromato de sodio | 024-018-00-3 | 231-889-5 | 7775-11-3 | E |
| Butano [contiene $\geq 0,1$ % butadieno (203-450-8)] [1] | 601-004-01-8 | 203-448-7 [1] | 106-97-8 [1] | C, S |
| Isobutano [contiene $\geq 0,1$ % butadieno (203-450-8)] [2] | | 200-857-2 [2] | 75-28-5 [2] | |
| 1,3-butadieno; buta-1,3-dieno | 601-013-00-X | 203-450-8 | 106-99-0 | D |
| Óxido de propileno; 1,2-epoxipropano; metiloxirano | 603-055-00-4 | 200-879-2 | 75-56-9 | E |
| 1,3,5-tris-[(2S y 2R)-2,3-epoxipro- pil]-1,3,5-triazin-2,4,6-(1H,3H,5H)-triona | 616-091-00-0 | 423-400-0 | 59653-74-6 | E |

3) La lista que figura bajo el título «Punto 31 — Sustancias tóxicas para la reproducción» se modificará como sigue:

a) En la lista de la categoría 1 se añadirá lo siguiente:

| Sustancia | Número de clasificación | Número CE | Número CAS | Notas |
|----------------|-------------------------|-----------|------------|-------|
| 2-bromopropano | 602-085-00-5 | 200-855-1 | 75-26-3 | E |

b) En la lista de la categoría 2 se añadirá lo siguiente:

| Sustancia | Número de clasificación | Número CE | Número CAS | Notas |
|--|-------------------------|-----------|-------------|-------|
| Flusilazol (ISO); bis(4-fluorofenil)-(metil)-(1H-1,2,4-triazol- 1-ilmetil)silano | 014-017-00-6 | — | 85509-19-9 | E |
| Mezcla de: 4-[[bis-(4-fluorofenil)-metilsilil] metil]-4H-1,2,4-triazol; 1-[[bis-(4-fluorofenil)metil-silil]metil]-1H- 1,2,4-triazol | 014-019-00-7 | 403-250-2 | — | E |
| Bis(2-metoxietil) éter | 603-139-00-0 | 203-924-4 | 111-96-6 | |
| R-2,3-epoxi-1-propanol | 603-143-00-2 | 404-660-4 | 57044-25-4 | E |
| Fluazifop-butil (ISO); (RS)-2-[4-(5-trifluorometil-2-piridiloxi) fenoxi]propionato de butilo | 607-304-00-8 | 274-125-6 | 69806-50-4 | |
| Vinclozolin (ISO); N-3,5-diclorofenil-5-metil-5-vinil-1,3-oxa- zolidin-2,4-diona | 607-307-00-4 | 256-599-6 | 50471-44-8 | |
| Ácido metoxiacético | 607-312-00-1 | 210-894-6 | 625-45-6 | E |
| Ftalato de bis(2-etilhexilo); Ftalato de di-(2-etilhexilo); DEHP | 607-317-00-9 | 204-211-0 | 117-81-7 | |
| Ftalato de dibutilo; DBP | 607-318-00-4 | 201-557-4 | 84-74-2 | |
| (±) (R)-2-[4-(6-cloroquinoxalin-2-iloxi)feni- loxi]propionato de tetrahidrofurfurilo | 607-373-00-4 | 414-200-4 | 119738-06-6 | E |

| Sustancia | Número de clasificación | Número CE | Número CAS | Notas |
|--|-------------------------|-----------|-------------|-------|
| Flumioxazin (ISO); N-(7-fluoro-3,4-dihidro-3-oxo-4-prop-2-inil-2H-1,4-benzoxazin-6-il)ciclohex-1-en-1,2-dicarboxamida | 613-166-00-X | — | 103361-09-7 | |
| (2RS,3RS)-3-(2-clorofenil)-2-(4-fluorofenil)-[(1H-1,2,4-triazol-1-il)-metil]oxirano | 613-175-00-9 | 406-850-2 | 106325-08-0 | |
| N, N-dimetilacetamida | 616-011-00-4 | 204-826-4 | 127-19-5 | E |
| Formamida | 616-052-00-8 | 200-842-0 | 75-12-7 | |
| N-metilacetamida | 616-053-00-3 | 201-182-6 | 79-16-3 | |
| N-metilformamida | 616-056-00-X | 204-624-6 | 123-39-7 | E |