



EUROOPAN YHTEISOJEN KOMISSIO

Brysselissa 06.01.2000  
KOM(1999) 746 lopullinen

2000/0006 (COD)

Ehdotus

**EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON DIREKTIIVI**

**Tiettyjen vaarallisten aineiden ja valmisteiden markkinoille saattamisen ja käytön rajoituksia koskevan neuvoston direktiivin 76/769/ETY muuttamisesta kahdennenkymmenennenensimmäisen kerran (syöpää tai perimän muutoksia aiheuttaviksi tai lisääntymiselle vaarallisiksi luokiteltavat aineet – c/m/r)**

(komission esittämä)

## PERUSTELUT

### 1. JOHDANTO JA ASIAYHTEYS

Tiettyjen vaarallisten aineiden ja valmisteiden markkinoille saattamisen ja käytön rajoituksia koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä annetun direktiivin 76/769/ETY<sup>1</sup> muuttamisesta neljännen toista kerran annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 94/60/EY<sup>2</sup> lisätään direktiivin 76/769/ETY liitteeseen I luettelo syöpää tai perimän muutoksia aiheuttaviksi tai lisääntymiselle vaarallisiksi luokiteltavista, ryhmään 1 tai 2 kuuluvista aineista. Siinä kielletään näiden aineiden käyttö markkinoille suurelle yleisölle myytäväksi saatettavissa aineissa tai valmisteissa. Vaarallisten aineiden luokitusta, pakkaamista ja merkintöjä koskevan direktiivin 67/548/ETY<sup>3</sup> liitteessä I on määritelty kyseisten aineiden c/m/r-luokitus. Kyseinen liite saatetaan säännöllisesti ajan tasalle mukauttamalla sitä tekniikan kehitykseen.

Direktiivissä 94/60/EY edellytetään, että komissio tekee Euroopan parlamentille ja neuvostolle ehdotuksia uusien c/m/r-aineiden lisäämisestä direktiivin 76/769/ETY liitteeseen I viimeistään kuuden kuukauden kuluessa siitä, kun neuvoston direktiivin 67/548/ETY mukainen uusi c/m/r-luokitus (ryhmään 1 tai 2) on julkaistu. Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 97/56/EY<sup>4</sup> direktiivin 76/769/ETY muuttamisesta kuudennen toista kerran direktiivin liitteen I c/m/r-aineita koskeva lisäys saatetaan ajan tasalle ja konsolidoidaan.

Komission direktiivillä 97/69/EY<sup>5</sup> (23. mukautus) lisättiin yksi uusi syöpää aiheuttavaksi, ryhmään 2 kuuluvaksi luokiteltu aine direktiivin 67/548/ETY liitteeseen I ja komission direktiivillä 98/73/EY<sup>6</sup> (24. mukautus) lisättiin yksi uusi syöpää aiheuttavaksi, ryhmään 2 kuuluvaksi luokiteltu aine ja yksi uusi lisääntymiselle vaaralliseksi, ryhmään 2 kuuluvaksi luokiteltu aine. Näitä aineita ehdotetaan lisättäväksi liitteen kohtiin 29 ja 31.

### 2. EHDOTUKSEN PERUSTELUT JA TOISSIJAISUUSNÄKÖKOHDAT

#### Mitkä ovat ehdotuksen tavoitteet suhteessa yhteisön velvoitteisiin?

Kansanterveyden alalla Euroopan parlamentti ja neuvosto ovat hyväksyneet syöväntorjunnan toimintaohjelman (päätös N:o 646/96/EY)<sup>7</sup>. Koska kuluttajien kemikaalien käyttöä ei voida valvoa, turvallisuus voidaan taata ainoastaan siten, että kielletään c/m/r-aineiden ja -valmisteiden kulutuskäyttö. Direktiivin 94/60/EY

---

<sup>1</sup> EYVL L 262, 27.9.1976, s. 201. Direktiivi sellaisenaan kun se on viimeksi muutettuna komission direktiivillä 94/60/EY (EYVL L 365, 31.12.1994, s. 1).

<sup>2</sup> EYVL L 365, 31.12.1994, s. 1.

<sup>3</sup> EYVL L 196, 16.8.1967, s. 1–67. Direktiivi sellaisenaan kun se on viimeksi muutettuna komission direktiivillä 94/69/EY (EYVL L 381, 31.12.1994, s. 1).

<sup>4</sup> EYVL L 333, 4.12.1997, s. 1.

<sup>5</sup> EYVL L 343, 13.12.1997, s. 19.

<sup>6</sup> EYVL L 305, 16.11.1998, s. 1.

<sup>7</sup> EYVL L 95, 16.4.1996, s. 9.

antamisen jälkeen komission on ehdotettava direktiivejä, joissa kielletään sellaisten aineiden kulutuskäyttö, jotka on vasta luokiteltu ryhmään 1 tai 2 kuuluviksi c/m/r-aineiksi.

Ehdotuksen tavoitteena on säilyttää sisämarkkinoiden toimivuus ja suojella kuluttajien terveyttä.

Kuuluuko aloitteiden tekeminen yhteisön yksinomaiseen toimivaltaan vai onko toimivalta jaettu?

Vaarallisten aineiden sisämarkkinoiden toimivuuden säilyttämiseksi toteutettavat toimet kuuluvat yhteisön yksinomaiseen toimivaltaan. Tästä toimivallasta päätettiin neuvoston direktiivillä 76/769/ETY.

Minkälaisiin toimiin yhteisö voi ryhtyä?

Ainoa mahdollinen toimintatapa on ehdottaa, että direktiiviä 76/769/ETY muutetaan 21. kerran c/m/r-luokituksen saaneiden, ryhmään 1 tai 2 kuuluvien aineiden ja valmisteiden käyttöä koskevien sääntöjen yhdenmukaistamiseksi.

Tarvitaanko yhtenäisiä sääntöjä? Eikö riitä, että säädetään tavoitteet, joiden saavuttamisesta jäsenvaltioiden on huolehdittava?

Ehdotettu 21. muutos luo yhdenmukaiset säännöt c/m/r-luokituksen saaneiden aineiden ja valmisteiden liikkuvuudelle. Se takaa myös kuluttajien terveyden ja turvallisuuden suojan korkean tason. Ehdotettu 21. muutos on ainoa keino saavuttaa nämä tavoitteet. Pelkkä tavoitteiden asettaminen ei riittäisi.

### **3. EHDOTUKSEN TARKOITUS**

Ehdotetulla 21. muutoksella täydennettäisiin direktiivin 76/769/ETY liitteessä I olevaa c/m/r-aineiden luetteloa lisäämällä siihen direktiivin 67/548/ETY 23. ja 24. mukautuksessa tekniikan kehitykselle c/m/r-luokituksen saaneet, ryhmään 1 tai ryhmään 2 kuuluvat aineet. Näin ollen kielletään kaikkien kyseisten aineiden kulutuskäyttö.

### **4. KUSTANNUKSET JA EDUT**

#### **4.1. Kustannukset**

Yhtäkään edellä mainituista kolmesta aineesta ei ole tietojen mukaan saatettu markkinoille kuluttajien käyttöön. Vaikka se olisi äärimmäisen harvinaista ja epätodennäköistä, kuluttajat voisivat kuitenkin hankkia tulenkestäviä keraamisia kuituja harrastekäyttöön. Ehdotetun direktiivin ei pitäisi aiheuttaa ongelmia teollisuudelle tai kaupalle.

#### **4.2. Hyödyt**

Ehdotetulla kiellolla varmistetaan, että syöpää aiheuttavia aineita ja valmisteita ei saateta markkinoille kuluttajien käyttöön nyt eikä tulevaisuudessa. Ehdotuksen etuna on kuluttajien terveyden suojeleminen.

#### **5. SUHTEELLISUUS**

Ehdotetun 21. muutoksen etuna olisi kuluttajien terveyden suojeleminen. Tämä etu saavutettaisiin ilman kustannuksia.

#### **6. ASiantuntijoiden Kuuleminen Valmisteltaessa Ehdotusta 21. Muutokseksi**

Ehdotusta valmisteltaessa pidettiin useita kokouksia, joissa kuultiin jäsenvaltioiden ja teollisuuden asiantuntijoita. Teollisuutta edustivat Euroopan kemianteollisuuden neuvosto (CEFIC) ja CERAME-UNI, eivätkä ne vastustaneet ehdotusta edellyttäen, ettei ehdotus koske näitä aineita sisältäviä tuotteita.

#### **7. YHDENMUKAISUUS PERUSTAMISSOPIMUKSEN KANSSA**

Ehdotuksen tarkoituksena on helpottaa kuluttajien terveyden korkean tason suojelemista, ja näin ollen se on perustamissopimuksen 95 artiklan 3 kohdan mukainen.

Ehdotukseen ei tarvita perustamissopimuksen 15 artiklassa tarkoitettuja erityismääräyksiä.

Ehdotus on 5 artiklan mukainen.

#### **8. EUROOPAN PARLAMENTIN SEKÄ TALOUS- JA SOSIAALIKOMITEAN KUULEMINEN**

Perustamissopimuksen 95 artiklan mukaisesti sovelletaan yhteispäätösmenettelyä Euroopan parlamentin kanssa. Talous- ja sosiaalikomiteaa on kuultava.

Ehdotus

**EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON DIREKTIIVI**

**Tiettyjen vaarallisten aineiden ja valmisteiden markkinoille saattamisen ja käytön rajoituksia koskevan neuvoston direktiivin 76/769/ETY muuttamisesta kahdennenkymmenennenensimmäisen kerran (syöpää tai perimän muutoksia aiheuttaviksi tai lisääntymiselle vaarallisiksi luokiteltavat aineet – c/m/r)**

**(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, jotka

ottavat huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen ja erityisesti sen 95 artiklan,

ottavat huomioon komission ehdotuksen<sup>8</sup>,

ottavat huomioon talous- ja sosiaalikomitean lausunnon<sup>9</sup>,

noudattavat perustamissopimuksen 251 artiklassa määrättyä menettelyä<sup>10</sup>,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Perustamissopimuksen 14 artiklan mukaisesti on luotava alue, jolla ei ole sisäisiä rajoja ja jolla taataan tavaroiden, henkilöiden, palvelujen ja pääomien vapaa liikkuvuus.
- (2) Euroopan parlamentti ja neuvosto tekivät 29 päivänä maaliskuuta 1996 päätöksen N:o 646/96/EY syöväntorjunnan toimintaohjelman hyväksymisestä kansanterveyden alalla vuosiksi 1996-2000<sup>11</sup>.
- (3) Terveysten suojelun ja kuluttajien turvallisuuden parantamiseksi syöpää tai perimän muutoksia aiheuttaviksi tai lisääntymiselle vaarallisiksi luokiteltuja aineita sekä kyseisiä aineita sisältäviä valmisteita ei saa saattaa markkinoille suuren yleisön käyttöön.
- (4) Tiettyjen vaarallisten aineiden ja valmisteiden markkinoille saattamisen ja käytön rajoituksia koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä annetun direktiivin 76/769/ETY muuttamisesta neljännen kerran 20 päivänä joulukuuta 1994 annetussa Euroopan

---

<sup>8</sup> EYVL C

<sup>9</sup> EYVL C

<sup>10</sup> Euroopan parlamentin lausunto...

<sup>11</sup> EYVL L 95, 16.4.1996, s. 9.

parlamentin ja neuvoston direktiivissä 94/60/EY<sup>12</sup> esitetään direktiivin 76/769/ETY<sup>13</sup> liitteeseen I lisäykseksi kohtiin 29, 30 ja 31 luettelo syöpää tai perimän muutoksia aiheuttaviksi tai lisääntymiselle vaarallisiksi luokiteltavista, ryhmään 1 tai 2 kuuluvista aineista. Näitä aineita ja niitä sisältäviä valmisteita ei saa saattaa markkinoille suuren yleisön käyttöön.

- (5) Direktiivin 94/60/EY mukaan komissio antaa Euroopan parlamentille ja neuvostolle ehdotuksen kyseisen luettelon täydentämisestä viimeistään kuuden kuukauden kuluessa siitä, kun on julkaistu direktiivissä 67/548/ETY<sup>14</sup> olevan, syöpää tai perimän muutoksia aiheuttaviksi tai lisääntymiselle vaarallisiksi luokiteltavia, ryhmään 1 tai 2 kuuluvia aineita sisältävän liitteen I mukauttaminen tekniikan kehitykseen.
- (6) Direktiivin 67/548/ETY ja erityisesti sen liitteen I mukauttamisesta tekniikan kehitykseen kahdennenkymmenennenkolmannen kerran annettu komission direktiivi 97/69/EY<sup>15</sup> koskee yhtä ainetta, joka on vasta luokiteltu syöpää aiheuttavaksi, ryhmään 2 kuuluvaksi aineeksi. Direktiivin 67/548/ETY ja erityisesti sen liitteen I mukauttamisesta tekniikan kehitykseen kahdennenkymmenennenneljännen kerran annettu komission direktiivi 98/73/EY<sup>16</sup> koskee yhtä ainetta, joka on äskettäin luokiteltu syöpää aiheuttavaksi ryhmään 2 kuuluvaksi aineeksi, ja yhtä, joka on äskettäin luokiteltu lisääntymiselle vaaralliseksi ryhmään 2 kuuluvaksi aineeksi. Nämä aineet on lisättävä direktiivin 76/769/ETY liitteessä I olevan lisäyksen kohtiin 29 ja 31.
- (7) Uusien syöpää tai perimän muutoksia aiheuttaviksi tai lisääntymiselle vaarallisiksi, ryhmään 1 tai 2 kuuluviksi direktiivissä 96/54/EY luokiteltujen aineiden riskit ja hyödyt on otettu huomioon.
- (8) Tätä direktiiviä sovelletaan rajoittamatta, mitä säädetään yhteisön lainsäädännössä, jolla vahvistetaan työntekijöiden suojelun vähimmäisvaatimukset; kyseinen lainsäädäntö sisältyy toimenpiteistä työntekijöiden turvallisuuden ja terveyden parantamisen edistämiseksi työssä 12 päivänä kesäkuuta 1989 annettuun neuvoston direktiiviin 89/391/ETY ja siihen perustuviin erityisdirektiiveihin, erityisesti työntekijöiden suojelemisesta syöpäsairauden vaaraa aiheuttaville tekijöille altistumiseen työssä liittyviltä vaaroilta 28 päivänä kesäkuuta 1990 annettuun neuvoston direktiiviin 90/394/ETY<sup>17</sup>.

---

<sup>12</sup> EYVL L 365, 31.12.1994, s. 1.

<sup>13</sup> EYVL L 262, 27.9.1976, s. 201. Direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission direktiivillä 99/77/EY (EYVL L 207, 6.8.1999, s. 18).

<sup>14</sup> Vaarallisten valmisteiden luokitusta, pakkaamista ja merkintöjä koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 27 päivänä kesäkuuta 1967 annettu neuvoston direktiivi 67/548/ETY (EYVL 196, 16.8.1967, s. 1). Direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 99/33/EY, 10.5.1999 (EYVL L 199, 30.7.1999, s. 57).

<sup>15</sup> EYVL L 343, 13.12.1997, s. 19.

<sup>16</sup> EYVL L 305, 16.11.1998, s. 1.

<sup>17</sup> EYVL L 183, 29.6.1989, s. 1.

## OVAT ANTANEET TÄMÄN DIREKTIIVIN:

### *1 artikla*

Tämän direktiivin liitteessä luetellut aineet lisätään direktiivin 76/769/ETY liitteessä I olevan lisäyksen kohdissa 29 ja 31 lueteltuihin aineisiin.

### *2 artikla*

1. Jäsenvaltioiden on annettava ja julkaistava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset viimeistään 31 päivänä joulukuuta 2001 [yhden vuoden kuluttua sen voimaantulosta]. Niiden on ilmoitettava tästä viipymättä komissiolle.

Niiden on sovellettava näitä säännöksiä heinäkuun 1 päivästä 2002 [18 kuukauden kuluttua tämän direktiivin voimaantulosta].

2. Näissä jäsenvaltioiden antamissa säännöksissä on viitattava tähän direktiiviin tai niitä virallisesti julkaistaessa niihin on liitettävä viittaus tähän direktiiviin. Jäsenvaltioiden on säädettävä siitä, miten viittaukset tehdään.

### *3 artikla*

Tämä direktiivi tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä*.

### *4 artikla*

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä

*Euroopan parlamentin puolesta*  
*Puheenjohtaja*

*Neuvoston puolesta*  
*Puheenjohtaja*

## LIITE

Kohta 29 - Syöpää aiheuttavat aineet: ryhmä 2

<b>Aineen nimi</b>	<b>Indeksinumero</b>	<b>EY-numero</b>	<b>CAS-numero</b>
4-kloorianiliini	612-137-00-9	203-401-0	106-47-8
Tulenkestävät keraamiset kuidut	650-017-00-8		

Kohta 31 - Lisääntymiselle vaaralliset aineet: ryhmä 2

<b>Aineen nimi</b>	<b>Indeksinumero</b>	<b>EY-numero</b>	<b>CAS-numero</b>
6-(2-kloroetyyli)-6(2-metoksietoksi)-2,5,7,10-tetraoksa-6-silaundekaani; etaselasili	014-014-00-X	253-704-7	37894-46-5