



COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES

Bruxelles, le 06.01.2000

COM(1999) 746 final

2000/0006 (COD)

Proposition de

DIRECTIVE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

portant vingt et unième modification de la directive 76/769/CEE relative à la limitation de la mise sur le marché et de l'emploi de certaines substances et préparations dangereuses (substances classées cancérigènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction - c/m/r)

(présentée par la Commission)

EXPOSÉ DES MOTIFS

1. INTRODUCTION ET HISTORIQUE

La directive 94/60/CE du Parlement européen et du Conseil¹ portant quatorzième modification de la directive 76/769/CEE² (concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à la limitation de la mise sur le marché et de l'emploi de certaines substances et préparations dangereuses) ajoute une liste de substances classées cancérigènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction de catégorie 1 ou 2 (substances c/m/r) à l'annexe I de la directive 76/769/CEE. Elle interdit l'utilisation de ces substances dans des substances ou des préparations mises sur le marché à la disposition du grand public. La classification c/m/r de ces substances a été définie dans l'annexe I de la directive 67/548/CEE³ relative à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses. Cette annexe est régulièrement mise à jour dans le cadre de l'adaptation au progrès technique.

La directive 94/60/CE impose également à la Commission l'obligation de présenter, au Parlement européen et au Conseil, une nouvelle proposition visant à ajouter les substances nouvellement classées c/m/r à l'annexe I de la directive 76/769, au plus tard six mois après la publication de leur classification comme substances c/m/r (de catégorie 1 ou 2) dans le cadre de la directive 67/548/CEE du Conseil. La directive du Parlement européen et du Conseil 97/56/CE⁴ portant seizième modification de la directive 76/769/CEE actualise et consolide l'appendice des substances c/m/r de l'annexe I de la directive.

La directive 97/69/CE⁵ (vingt-troisième adaptation) a ajouté une substance nouvellement classée comme cancérigène de catégorie 2 à l'annexe I de la directive 67/548/CEE, et la directive 98/73/CE⁶ (vingt-quatrième adaptation) a ajouté une substance nouvellement classée comme cancérigène de catégorie 2 et une substance nouvellement classée comme toxique pour la reproduction. Il est proposé d'ajouter ces substances aux points 29 et 31 de l'appendice.

2. JUSTIFICATION DE LA PROPOSITION ET CONSIDÉRATIONS SUR LA SUBSIDIARITÉ

Quels sont les objectifs de la proposition en relation avec les obligations de la Communauté?

¹ JO L 365 du 31.12.1994, p. 1.

² JO L 262 du 27.9.1976, p. 201. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 94/60/CE (JO L 365 du 31.12.1994, p. 1)

³ JO L 196 du 16.8.1967, p. 1. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 94/69/CE (JO L 381 du 31.12.1994, p. 1)

⁴ JO L 333 du 4.12.1997, p. 1.

⁵ JO L 343 du 13.12.1997, p. 19.

⁶ JO L 305 du 16.11.1998, p. 1.

Dans le cadre de la politique de santé publique, le Parlement européen et le Conseil ont adopté un plan d'action de lutte contre le cancer (décision n° 646/97⁷). Comme il n'est pas possible de contrôler l'utilisation de produits chimiques par les consommateurs, la seule manière de veiller à la sécurité est d'empêcher les consommateurs d'utiliser des substances et préparations c/m/r. Depuis l'adoption de la directive 94/60/CE, la Commission est tenue de proposer des directives interdisant l'utilisation par les consommateurs de substances nouvellement classées c/m/r de catégorie 1 ou 2.

Les objectifs de la proposition sont de préserver le marché intérieur et de protéger la santé des consommateurs.

L'initiative relève-t-elle d'une compétence communautaire exclusive ou de compétences partagées ?

L'action visant à préserver le marché intérieur des substances dangereuses relève de la compétence exclusive de la Communauté. Cette compétence a été établie par la directive 76/769/CEE du Conseil.

Quels sont les moyens d'action dont dispose la Communauté?

La seule option possible est de proposer une nouvelle modification de la directive 76/769/CEE (la vingt et unième) prévoyant des règles harmonisées relatives à l'utilisation des substances et des préparations classées c/m/r de catégorie 1 ou 2.

Des règles uniformes sont-elles nécessaires ? Ne suffit-il pas de fixer des valeurs cibles à atteindre par les États membres ?

La vingt et unième modification proposée établit des règles uniformes pour la circulation des substances et préparations classées c/m/r. Elle garantit en outre un haut niveau de protection pour la santé et la sécurité des consommateurs. La 21^e modification proposée est la seule manière d'atteindre ces objectifs. Fixer des valeurs cibles ne suffirait pas.

3. FINALITÉ DE LA PROPOSITION

La 21^e modification proposée étendra la liste des substances c/m/r énumérées dans l'annexe I de la directive 76/769 en y ajoutant les substances classées c/m/r de catégorie 1 ou 2 dans les 23^e et 24^e adaptations au progrès technique de la directive 67/548/CEE. L'utilisation de toutes ces substances par les consommateurs sera donc interdite.

⁷ JO L 95 du 16.4.1996, p. 9.

4. COÛTS ET AVANTAGES

4.1. Coûts

À notre connaissance, aucune des trois substances n'est commercialisée auprès des consommateurs. Il se pourrait cependant que dans des cas très rares et peu susceptibles de se produire, des fibres céramiques réfractaires puissent être acquises par le grand public pour être utilisées dans l'exercice d'une activité de loisir. La directive proposée ne devrait poser aucun problème à l'industrie ou au commerce.

4.2. Avantages

L'interdiction proposée garantira que les substances et préparations cancérogènes visées ne seront pas commercialisées à l'intention du grand public, ni dans l'immédiat, ni dans l'avenir. L'avantage de la proposition est de protéger la santé des consommateurs.

5. PROPORTIONNALITÉ

La 21^e modification apportera un changement favorable sur le plan de la protection des la santé des consommateurs sans coûter quoi que ce soit.

6. CONSULTATIONS EFFECTUÉES LORS DE L'ÉLABORATION DU PROJET DE VINGT ET UNIÈME MODIFICATION

Deux réunions auxquelles ont participé des experts des États membres et de l'industrie ont permis à ceux-ci de donner des conseils pour l'élaboration de la proposition. L'industrie, représentée par le CEFIC (Conseil européen des fédérations de l'industrie chimique) et CERAME-UNI ne s'est pas opposée à la proposition dans la mesure où elle ne vise pas les articles contenant les substances.

7. CONFORMITÉ AU TRAITÉ

La proposition est destinée à assurer un degré de protection élevé de la santé des consommateurs et elle est donc conforme à l'article 95, paragraphe 3, du traité.

La proposition ne nécessite aucune disposition spéciale du type visé à l'article 15 du traité.

Elle est conforme à l'article 5.

8. CONSULTATION DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU COMITÉ ÉCONOMIQUE ET SOCIAL

La procédure de codécision avec le Parlement européen s'applique, conformément à l'article 95 du traité. Le Comité économique et social doit être consulté.

Proposition de

DIRECTIVE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

portant vingt et unième modification de la directive 76/769/CEE relative à la limitation de la mise sur le marché et de l'emploi de certaines substances et préparations dangereuses (substances classées cancérigènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction - c/m/r)

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LE PARLEMENT EUROPÉEN ET LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité instituant la Communauté européenne, et notamment son article 95,

vu la proposition de la Commission⁸,

vu l'avis du Comité économique et social⁹,

statuant conformément à la procédure visée à l'article 251 du traité¹⁰,

considérant ce qui suit:

- (1) L'article 14 du traité prévoit l'établissement d'un espace sans frontières intérieures dans lequel la libre circulation des marchandises, des personnes, des services et des capitaux est assurée.
- (2) Le Parlement européen et le Conseil ont adopté le 29 mars 1996 la décision n° 646/96/CE adoptant un plan d'action de lutte contre le cancer dans le cadre de l'action dans le domaine de la santé publique (1996- 2000)¹¹.
- (3) Afin de renforcer la protection de la santé et la sécurité des consommateurs, il convient que les substances classées cancérigènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction, ainsi que les préparations contenant ces substances, ne soient pas mises sur le marché à la disposition du grand public.
- (4) La directive 94/60/CE du Parlement européen et du Conseil du 20 décembre 1994 portant quatorzième modification de la directive 76/769/CEE concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à la limitation de la mise sur le marché et de l'emploi de certaines substances et préparations

⁸ JO C

⁹ JO C

¹⁰ Avis du Parlement européen du

¹¹ JO L 95 du 16.4.1996, p. 9.

dangereuses¹² établit, sous forme d'un appendice aux points 29, 30 et 31 de l'annexe I de la directive 76/769/CEE¹³, une liste qui énumère des substances classées cancérigènes de catégorie 1 ou 2, mutagènes de catégorie 1 ou 2 ou toxiques pour la reproduction de catégorie 1 ou 2. Ces substances et les préparations qui en contiennent ne doivent pas être mises sur le marché à la disposition du grand public.

- (5) La directive 94/60/CE prévoit que la Commission présente au Parlement européen et au Conseil une proposition en vue de compléter cette liste, au plus tard six mois après la publication d'une adaptation au progrès technique de l'annexe I de la directive 67/548/CEE¹⁴, qui énumère des substances classées cancérigènes de catégorie 1 ou 2, mutagènes de catégorie 1 ou 2 ou toxiques pour la reproduction de catégorie 1 ou 2.
- (6) La directive 97/69/CE¹⁵ de la Commission portant vingt-troisième adaptation au progrès technique de la directive 67/548/CEE, et plus particulièrement de son annexe I, contient une substances nouvellement classée cancérigène de catégorie 2 et la directive 98/73/CE¹⁶ de la Commission portant vingt-quatrième adaptation au progrès technique de la directive 67/548/CEE, et plus particulièrement de son annexe I, contient une substance nouvellement classée cancérigènes de catégorie 2, et une substance nouvellement classée toxique pour la reproduction de catégorie 2. Il convient d'ajouter ces substances aux points 29, et 31 de l'appendice de l'annexe I de la directive 76/769/CEE.
- (7) Les risques et les avantages des substances nouvellement classées, par la directive 96/54/CE, cancérigènes de catégorie 1 ou 2, mutagènes de catégorie 1 ou 2 ou toxiques pour la reproduction de catégorie 1 ou 2 ont été pris en compte.
- (8) La présente directive s'applique sans préjudice de la législation communautaire fixant des prescriptions minimales en matières de protection des travailleurs, instituée par la directive 89/391/CEE du Conseil du 12 juin 1989 concernant la mise en œuvre de mesures visant à promouvoir l'amélioration de la sécurité et de la santé des travailleurs au travail¹⁷ et les directives particulières adoptées en vertu de celle-ci, notamment la directive du Conseil 90/394/CEE du 28 juin 1990 concernant la protection des travailleurs contre les risques liés à l'exposition à des agents cancérigènes au travail.

¹² JO L 365 du 31.12.1994, p. 1.

¹³ JO L 262 du 27.9.1976, p. 201. Directive modifiée par la directive 99/77/CE de la Commission (JO L 207 du 6.8.1999, p. 18).

¹⁴ Directive 67/548/CEE du Conseil du 27 juin 1967 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses (JO 196 du 16.8.1967, p. 1). Directive modifiée en dernier lieu par la directive 99/33/CE du Parlement européen et du Conseil du 10 mai 1999 (JO L 199 du 30.7.1999, p. 57).

¹⁵ JO L 343 du 13.12.1997, p. 19.

¹⁶ JO L 305 du 16.11.1998, p. 1.

¹⁷ JO L 183 du 29.6.1989, p. 1.

ONT ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

Article premier

Les substances énumérées à l'annexe de la présente directive sont ajoutées aux substances figurant dans l'appendice aux points 29, et 31 de l'annexe I de la directive 76/769/CEE.

Article 2

1. Les États membres adoptent et publient les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive, au plus tard le 31 décembre 2001 [un an après la date de son entrée en vigueur]. Ils en informent la Commission.

Ils appliquent ces dispositions à partir du 1^{er} juillet 2002 dix-huit mois après la date d'entrée en vigueur de la présente directive].

2. Lorsque les États membres adoptent ces dispositions, celles-ci contiennent une référence à la présente directive ou sont accompagnées d'une telle référence lors de leur publication officielle. Les modalités de cette référence sont arrêtées par les États membres.

Article 3

La présente directive entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel des Communautés européennes*.

Article 4

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le

Par le Parlement européen
Le président

Par le Conseil
Le président

ANNEXE

Point 29 - Substances cancérogènes: catégorie 2

Nom de la substance:	Numéro index:	Numéro CE	Numéro CAS
4-chloroaniline	612-137-00-9	203-401-0	106-47-8
Fibres céramiques réfractaires	650-017-00-8		

Point 31 - Substances toxiques pour la reproduction: catégorie 2

Nom de la substance:	Numéro index:	Numéro CE	Numéro CAS
6-(2-chloroéthyl)-6(2-méthoxyethoxy)-2,5,7,10-tétraoxa-6-silaundécane; étacelasil	014-014-00-X	253-704-7	37894-46-5