

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS DIREKTIV 2001/41/EG

av den 19 juni 2001

om ändring för tjugoförsta gången av rådets direktiv 76/769/EEG om begränsning av användning och utsläppande på marknaden av vissa farliga ämnen och preparat (beredningar) vad gäller ämnen som klassificeras som cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR
ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska
gemenskapen, särskilt artikel 95 i detta,

med beaktande av kommissionens förslag ⁽¹⁾,

med beaktande av Ekonomiska och sociala kommitténs
yttrande ⁽²⁾,

i enlighet med förfarandet i artikel 251 i fördraget ⁽³⁾, och

av följande skäl:

- (1) Enligt artikel 14 i fördraget skall ett område utan inre gränser upprättas där fri rörlighet säkerställs för varor, personer, tjänster och kapital.
- (2) Den 29 mars 1996 antog Europaparlamentet och rådet beslut nr 646/96/EG om antagande av en handlingsplan för kampen mot cancer inom ramen för verksamheten på folkhälsoområdet (1996–2000) ⁽⁴⁾.
- (3) För att förbättra hälso- och konsumentskyddet bör ämnen som klassificeras som cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska samt preparat som innehåller sådana ämnen inte släppas ut på marknaden för att användas av allmänheten.
- (4) I Europaparlamentets och rådets direktiv 94/60/EG av den 20 december 1994 om ändring för fjortonde gången av direktiv 76/769/EEG ⁽⁵⁾ fastställs en förteckning, i form av ett tillägg avseende punkterna 29, 30 och 31 i bilaga I till direktiv 76/769/EEG ⁽⁶⁾, i vilken ämnen räknas upp som klassificeras som cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska, kategori 1 eller 2. De ämnen och preparat som innehåller sådana ämnen får inte släppas ut på marknaden för att användas av allmänheten.
- (5) Enligt direktiv 94/60/EG skall kommissionen förelägga Europaparlamentet och rådet ett förslag om att komplettera den förteckningen senast sex månader efter offentliggörandet av en anpassning till tekniska framsteg av

bilaga I till direktiv 67/548/EEG av den 27 juni 1967 om klassificering, förpackning och märkning av farliga ämnen ⁽⁷⁾, vilken omfattar ämnen som klassificeras som cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska, kategori 1 eller 2.

- (6) Kommissionens direktiv 97/69/EG av den 5 december 1997 om anpassning till tekniska framsteg för tjugotredje gången av direktiv 67/548/EEG ⁽⁸⁾, särskilt bilaga I till detta, innehåller ett ämne som nyligen har klassificerats som cancerframkallande i kategori 2. Kommissionens direktiv 98/73/EG av den 18 september 1998 om anpassning till tekniska framsteg för tjugofjärde gången av direktiv 67/548/EEG ⁽⁹⁾, särskilt bilaga I till detta, innehåller ett ämne som nyligen har klassificerats som cancerframkallande i kategori 2, och ett ämne som nyligen klassificerats som reproduktionstoxiskt i kategori 2. Dessa ämnen bör införas i tillägget avseende punkterna 29 och 31 i bilaga I till direktiv 76/769/EEG.

- (7) Riskerna och fördelarna med de ämnen som i direktiv 97/69/EG och 98/73/EG nyligen har klassificerats som cancerframkallande eller reproduktionstoxiska, kategori 2, har beaktats.

- (8) Tillämpningen av detta direktiv påverkar inte den gemenskapslagstiftning om fastställande av minimikrav för arbetstagares säkerhet som införts genom rådets direktiv 89/391/EEG ⁽¹⁰⁾ av den 12 juni 1989 om åtgärder för att främja förbättringar av arbetstagarnas säkerhet och hälsa i arbetet eller de särskilda direktiv som antagits på grundval av detta, särskilt rådets direktiv 90/394/EEG ⁽¹¹⁾ av den 28 juni 1990 om skydd för arbetstagare mot risker vid exponering för carcinogener i arbetet.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Tillägget till bilaga I till direktiv 76/769/EEG ändras härmed på följande sätt:

⁽¹⁾ EGT C 116 E, 26.4.2000, s. 54.

⁽²⁾ EGT C 140, 18.5.2000, s. 1.

⁽³⁾ Europaparlamentets yttrande av den 14 november 2000 (ännu ej offentliggjort i EGT), rådets gemensamma ståndpunkt av den 12 mars 2001 (EGT C 142, 15.5.2001, s. 1) och Europaparlamentets beslut av den 16 maj 2001.

⁽⁴⁾ EGT L 95, 16.4.1996, s. 9.

⁽⁵⁾ EGT L 365, 31.12.1994, s. 1.

⁽⁶⁾ EGT L 262, 27.9.1976, s. 201. Direktivet senast ändrat genom kommissionens direktiv 1999/77/EG (EGT L 207, 6.8.1999, s. 18).

⁽⁷⁾ EGT 196, 16.8.1967, s. 1. Direktivet senast ändrat genom kommissionens direktiv 2000/33/EG (EGT L 136, 8.6.2000, s. 90).

⁽⁸⁾ EGT L 343, 13.12.1997, s. 19.

⁽⁹⁾ EGT L 305, 16.11.1998, s. 1.

⁽¹⁰⁾ EGT L 183, 29.6.1989, s. 1.

⁽¹¹⁾ EGT L 196, 26.7.1990, s. 1. Direktivet senast ändrat genom rådets direktiv 1999/38/EG (EGT L 138, 1.6.1999, s. 66).

1. I inledningen skall följande not R läggas till:

"Not R:

Ämnet behöver inte klassificeras som cancerframkallande om fibrerna har en längdviktad geometrisk genomsnittlig diameter minus två standardavvikelser större än 6 µm."

2. De ämnen som förtecknas i bilagan till det här direktivet skall läggas till till de ämnen som återges i tillägget avseende punkterna 29 och 31 i tillägget.

Artikel 2

1. Medlemsstaterna skall anta och offentliggöra de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv senast den 18 juli 2002. De skall genast underrätta kommissionen om detta.

De skall tillämpa dessa bestämmelser från och med den 18 januari 2003.

2. När en medlemsstat antar dessa bestämmelser skall de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen skall göras skall varje medlemsstat själv utfärda.

Artikel 3

Detta direktiv träder i kraft samma dag som det offentliggörs i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning*.

Artikel 4

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Luxemburg den 19 juni 2001.

På Europaparlamentets vägnar

N. FONTAINE

Ordförande

På rådets vägnar

M. WINBERG

Ordförande

BILAGA

Punkt 29 – Cancerframkallande ämnen: kategori 2

Ämne	Indexnummer	EG-nummer	CAS-nummer	Anmärkningar
4-kloranilin	612-137-00-9	203-401-0	106-47-8	
Eldfasta keramiska fibrer; specialfibrer förutom de på andra ställen i bilaga I till direktiv 67/548/EEG nämnda; (Syntetiska glasaktiga [silikat] fibrer slumpvis ordnade vars totala innehåll av oxider av alkalimetaller och alkaliska jordartsmetaller [Na ₂ O + K ₂ O + CaO + MgO + BaO], understiger eller är lika med 18 viktprocent)	650-017-00-8			R

Punkt 31 – Reproduktionstoxiska ämnen: kategori 2

Ämne	Indexnummer	EG-nummer	CAS-nummer	Anmärkningar
6-(2-kloretyl)-6-(2-metoxietoxi)-2,5,7,10-tetraoxa-6-silaundekan; etacelasil	014-014-00-X	253-704-7	37894-46-5	