



EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION

Bryssel den 07.01.1998  
KOM(97) 738 slutlig

98/ 0005 (COD)

Förslag till

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS DIREKTIV

**om ändring för artonde gången  
av direktiv 76/769/EEC om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra  
författningar om begränsning av användning och utsläppande på marknaden av  
vissa farliga ämnen och preparat (beredningar)**

(framlagt av Kommissionen)

## MOTIVERING

### 1. INLEDNING OCH BAKGRUND

I Europaparlamentets och rådets direktiv 94/60/EG<sup>1</sup> om ändring för fjortonde gången av direktiv 76/769/EEG<sup>2</sup> (om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om begränsning av användning och utsläppande på marknaden av vissa farliga ämnen och preparat (beredningar)) införs en förteckning över ämnen som klassificerats som cancerframkallande ämnen, kategori 1 eller 2, mutagena ämnen, kategori 1 eller 2, eller reproduktionstoxiska ämnen, kategori 1 eller 2, som ett tillägg till bilaga 1 till direktiv 76/769/EEG. I direktivet föreskrivs att dessa ämnen inte får användas i ämnen och preparat som släpps ut på marknaden för försäljning till allmänheten. Klassificeringen av dessa ämnen som cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska har fastställts i bilaga I till direktiv 67/548/EEG<sup>3</sup> om klassificering, förpackning och märkning av farliga ämnen. Denna bilaga uppdateras regelbundet genom anpassning till den tekniska utvecklingen.

Genom direktiv 94/60/EG åläggs också kommissionen att inkomma med vidare förslag till Europaparlamentet och rådet och lägga ytterligare cancerframkallande, mutagena och reproduktionstoxiska ämnen till bilaga I till direktiv 76/769 senast sex månader efter offentliggörandet av nya klassificeringar av ämnen som cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska (kategori 1 och 2) inom ramen för rådets direktiv 67/548/EEG. I Europaparlamentets och rådets direktiv 97/.../EG<sup>4</sup>, sextonde ändringen av direktiv 76/769/EEG uppdateras och konsolideras tillägget med cancerframkallande, mutagena och reproduktionstoxiska ämnen i bilaga I till direktivet.

Kommissionens direktiv 96/54/EG<sup>5</sup> (tjugoandra anpassningen) infördes 16 nya cancerframkallande, mutagena och reproduktionstoxiska ämnen i bilaga I till direktiv 67/548/EEG. Av dessa är 14 cancerframkallande ämnen i kategori 2, 7 mutagena ämnen i kategori 2, 1 reproduktionstoxiskt ämne i kategori 1 och 1 reproduktionstoxiskt ämne i kategori 2. Tillägget till punkterna 29, 30 och 31 föreslås kompletteras med dessa ämnen.

---

<sup>1</sup> EGT L 365, 31.12.1994, s. 1.

<sup>2</sup> EGT L 262, 27.9.1976, s. 201, direktivet senast ändrat genom direktiv 94/60/EG (EGT L 365, 31.12.1994, s.1).

<sup>3</sup> EGT 196, 16.8.1967, s. 1/67, direktivet senast ändrat genom kommissionens direktiv 94/69/EG (EGT L 381, 31.12.1994, s.1).

<sup>4</sup> EGT L.

<sup>5</sup> EGT L 248, 30.9.1996, s. 1.

## 2. MOTIVERING TILL FÖRSLAGET OCH ÖVERVÄGANDEN OM SUBSIDIARITET

Vad är målet med förslaget i förhållande till gemenskapens skyldigheter?

I samband med programmet "Europa mot cancer" har rådet framlagt en åtgärdsplan (beslut 90/238/Euratom, EKSG, EEG<sup>6</sup> och 93/362/EEG<sup>7</sup>) för att fästa uppmärksamheten på ämnen och preparat som anses cancerframkallande. Då konsumenternas användning av kemiska medel inte kan kontrolleras, kan säkerhet garanteras endast genom att man förbjuder cancerframkallande, mutagena och reproduktionstoxiska ämnen och preparat för allmänt bruk. Sedan direktiv 94/60/EG antagits är kommissionen förpliktad att föreslå direktiv som förbjuder allmän användning av ämnen som nyligen klassificerats som cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska, kategori 1 eller 2.

Målet med förslaget är att skydda den inre marknaden och värna om konsumenternas hälsa.

Har gemenskapen ensam ansvar för dessa initiativ, eller delas det med medlemsstaterna?

Åtgärder för att skydda den inre marknaden när det gäller farliga ämnen faller inom gemenskapens ensamansvar. Detta har fastställts genom rådets direktiv 76/769/EEG.

Vilka åtgärdsalternativ finns för gemenskapen?

Den enda åtgärd som är möjlig är ett förslag till ändring av direktiv 76/769/EEG för artonde gången, för att skapa harmoniserade regler för användning av ämnen och preparat som klassificeras som cancerframkallande, mutagena och reproduktionstoxiska, kategori 1 eller 2.

Behövs enhetliga regler? Räcker det inte att ställa upp mål som medlemsstaterna skall uppnå?

Genom den föreslagna artonde ändringen inrättas enhetliga regler för hur ämnen och preparat som klassificeras som cancerframkallande, mutagena och reproduktionstoxiska får saluföras. Den garanterar också en hög skyddsnivå för konsumenternas hälsa och säkerhet. Den föreslagna ändringen för artonde gången är enda sättet att nå dessa mål. Att ställa upp målsättningar vore otillräckligt.

## 3. FÖRSLAGETS BAKGRUND

Genom den föreslagna artonde ändringen kommer förteckningen tillägget med cancerframkallande, mutagena och reproduktionstoxiska ämnen i bilaga I till direktiv 76/769 att utvidgas genom ett tillägg av de ämnen som klassificeras som

---

<sup>6</sup> EGT L 137, 30.5.1990, s. 31.

<sup>7</sup> EGT L 150, 22.6.1993, s. 43.

cancerframkallande, mutagena och reproduktionstoxiska, kategori 1 eller 2, i tjugoandra anpassningen av direktiv 67/548/EEG till den tekniska utvecklingen. Alltså förbjuds allmän användning av alla dessa ämnen.

#### **4. KOSTNADER OCH FÖRDELAR**

##### **4.1 Kostnader**

Inget av de 16 ämnena har enligt vad som är känt släpps ut för allmän användning. Det föreslagna direktivet bör inte skapa några problem för industri och handel.

##### **4.2 Fördelar**

Det föreslagna förbudet kommer att säkerställa att de cancerframkallande ämnena och preparaten inte släpps ut på marknaden för allmän användning, vare sig nu eller i framtiden. Fördelen med förslaget är att det skyddar konsumenternas hälsa.

#### **5. PROPORTIONALITET**

Denna ändring för artonde gången ger fördelar i form av ökat skydd för konsumenternas hälsa utan att det innebär några kostnader.

#### **6. SAMRÅD UNDER UTARBETANDET AV UTKASTET TILL ÄNDRINGEN FÖR ARTONDE GÅNGEN**

Vid utarbetandet av förslaget rådfrågade man vid två möten experter från medlemsländerna och industrin. Den senare, som företrädde av CEFIC (European Chemical Industry Council) och ETAD (Ecological and Toxicological Association of Dyes and Organic Pigments Manufacturers) framförde inga anmärkningar mot förslaget.

#### **7. ÖVERENSSTÄMMELSE MED FÖRDRAGET**

Avsikten med förslaget är att möjliggöra en hög skyddsnivå för konsumenternas hälsa, vilket står i överensstämmelse med artikel 100a.3 i fördraget.

För förslaget krävs inga särskilda bestämmelser av det slag som avses i artikel 7c i fördraget.

Det är i överensstämmelse med artikel 3b.

#### **8. SAMRÅD MED EUROPAPARLAMENTET OCH EKONOMISKA OCH SOCIALA KOMMITTÉN**

I enlighet med artikel 100a i fördraget skall medbeslutandeförfarandet med Europaparlamentet tillämpas. Ekonomiska och sociala kommittén skall rådfrågas.

**Förslag till Europaparlamentets och rådets direktiv om ändring för artonde gången av direktiv 76/769/EEC om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om begränsning av användning och utsläppande på marknaden av vissa farliga ämnen och preparat (beredningar)**

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT  
DETTA DIREKTIV

Med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen, särskilt artikel 100a i detta,

Med beaktande av kommissionens förslag<sup>1</sup>,

med beaktande av Ekonomiska och sociala kommitténs yttrande<sup>2</sup>,

i enlighet med de förfaranden som anges i artikel 189b i fördraget<sup>3</sup>, och

med beaktande av följande:

Åtgärder bör antas för att säkerställa en väl fungerande inre marknad. Den inre marknaden utgörs av ett område utan inre gränser där fri rörlighet för varor, personer, tjänster och kapital garanteras.

En fungerande inre marknad bör också medföra en successiv förbättring av livskvalitet, hälsoskydd och konsumentskydd. De åtgärder som föreslås i detta direktiv överensstämmer med rådets resolution av den 9 november 1989 om framtida prioriteringar för att stärka konsumentpolitiken<sup>4</sup>.

Rådet och representanter för medlemsstaternas regeringar, församlade i rådet, har antagit beslut 90/238/Euratom, EKSG, EEG<sup>5</sup> om en handlingsplan för åren 1990–1994 inom ramen för programmet "Europa mot cancer".

---

<sup>1</sup> EGT C.

<sup>2</sup> EGT C.

<sup>3</sup> Europaparlamentets yttrande av den....

<sup>4</sup> EGT C 294, 23.11.1989, s. 1.

<sup>5</sup> EGT L 137, 30.5.1990, s. 31.

För att förbättra hälso- och konsumentskyddet bör ämnen som klassificeras som cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska samt preparat som innehåller dessa, inte släppas ut på marknaden för att användas av allmänheten.

I Europaparlamentets och rådets direktiv 94/60/EG<sup>6</sup> av den 20 december 1994, om ändring för fjortonde gången av rådets direktiv 76/769/EEG av den 27 juli 1976 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om begränsning av användning och utsläppande på marknaden av vissa farliga ämnen och preparat (beredningar)<sup>7</sup>, införs en förteckning, i form av ett tillägg till punkterna 29, 30 och 31 i bilaga I till direktiv 76/769/EEG, innehållande ämnen som klassificeras som cancerframkallande ämnen, kategori 1 eller 2, mutagena ämnen, kategori 1 eller 2, eller reproduktionstoxiska ämnen, kategori 1 eller 2. Sådana ämnen och preparat får inte släppas ut på marknaden för användning av allmänheten.

Enligt direktiv 94/60/EG skall kommissionen förelägga Europaparlamentet och rådet ett förslag om att utöka den förteckningen, senast sex månader efter offentliggörandet av en anpassning till teknisk utveckling av bilaga I till rådets direktiv 67/548/EEG<sup>8</sup> av den 27 juni 1967 innehållande ämnen klassificerade som cancerframkallande ämnen, kategori 1 eller 2, mutagena ämnen, kategori 1 eller 2, eller reproduktionstoxiska ämnen, kategori 1 eller 2.

Kommissionens direktiv 96/54/EG<sup>9</sup> av den 30 juli 1996 om anpassning till den tekniska utvecklingen för tjugoundra gången av rådets direktiv 67/548/EEG, särskilt bilaga I till detta, innehåller 16 ämnen som nyligen klassificerats som cancerframkallande ämnen, kategori 1 eller 2, mutagena ämnen, kategori 1 eller 2, eller reproduktionstoxiska ämnen, kategori 1 eller 2. Dessa ämnen bör införas i tillägget till punkterna 29, 30 och 31 i bilaga I till direktiv 76/769/EEG.

Riskerna och fördelarna med de ämnen som nyligen klassificerats som cancerframkallande ämnen, kategori 1 eller 2, mutagena ämnen, kategori 1 eller 2, eller reproduktionstoxiska ämnen, kategori 1 eller 2, har beaktats.

Detta direktiv påverkar inte den gemenskapslagstiftning som fastställer minimikrav för arbetstagares säkerhet i rådets direktiv 89/391/EEG<sup>10</sup> av den 12 juni 1989 om åtgärder för att främja förbättringar av arbetstagarnas säkerhet och hälsa i arbetet och i enskilda direktiv som grundar sig på detta, särskilt rådets direktiv 90/394/EEG<sup>11</sup> av den 28 juni 1990 om skydd för arbetstagare mot risker vid exponering för carcinogener i arbetet (sjätte särdirektivet enligt artikel 16.1 i direktiv 89/391/EEG).

---

<sup>6</sup> EGT L 365, 31.12.1994, s. 1.

<sup>7</sup> EGT L 262, 27.9.1976, s. 201, direktivet senast ändrat genom rådets direktiv 94/60/EG (EGT L 365, 31.12.1994, p. 1).

<sup>8</sup> EGT 196, 16.8.1967, s. 1/67, direktivet senast ändrat genom Europaparlamentets och rådets direktiv 96/56/EG (EGT L 236, 18.9.1996, s. 35).

<sup>9</sup> EGT L 248, 30.9.1996, s.1.

<sup>10</sup> EGT L 183, 29.6.1989, s. 1.

<sup>11</sup> EGT L 196, 26.7.1990, s. 1.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

*Artikel 1*

De ämnen som förtecknas i bilagan till detta direktiv skall läggas till de ämnen som förtecknas i tillägget till punkterna 29, 30 och 31 i bilaga I till direktiv 76/769/EEG.

*Artikel 2*

1. Medlemsstaterna skall anta och offentliggöra de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv senast ett år efter dagen för antagande av detta direktiv, och de skall genast underrätta kommissionen om detta.

De skall tillämpa dessa bestämmelser från och med...

2. När medlemsstaterna 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 riktar sig till medlemsstaterna.

## BILAGA

### Förord

#### Förklaring av rubrikerna i tabellen

Ämnets namn:

Namnet är detsamma som det som används för ämnet i bilaga I till direktiv 67/548/EEG. Alla farliga ämnen anges om möjligt med de namn de har i EINECS (europeiska förteckningen över befintliga kemiska ämnen) eller ELINCS (europeiska förteckningen över anmälda ämnen). Ämnen, som inte finns med i EINECS eller ELINCS, anges med en internationellt erkänd kemisk beteckning (till exempel ISO, IUPAC). I vissa fall anges dessutom gängse benämning.

Indexnummer:

Indexnumret är det identifikationsnummer som ges till ämnet i bilaga I till direktiv 67/548/EEG. I tillägget är ämnena upptecknade efter detta indexnummer.

EG-nummer:

För varje ämne som förtecknas i EINECS (europeiska förteckningen över befintliga kemiska ämnen) anges ett identifikationsnummer. Numreringen börjar med nr 200-001-8.

För nya ämnen som har anmälts i enlighet med direktiv 67/548/EEG har ett identifikationsnummer fastställts och offentliggjorts i ELINCS (europeiska förteckningen över anmälda ämnen). Numreringen börjar med nr 400-010-9.

CAS-nummer:

CAS-nummer (CAS = Chemical Abstracts Service) har fastställts för ämnen för att underlätta identifieringen av dem.

Punkt 29 – Cancerframkallande ämnen: kategori 2

Ämne	Index-nummer	EG-nummer	CAS-nummer
kaliumdikromat	024-002-00-6	231-906-6	7778-50-9
ammoniumdikromat	024-003-00-1	232-143-1	7789-09-5
natriumdikromat	024-004-00-7	234-190-3	10588-01-9
natriumdikromat, dihydrat	024-004-01-4	234-190-3	7789-12-0
kromyldiklorid; kromdioxidklorid	024-005-00-2	239-056-8	14977-61-8
kaliumkromat	024-006-00-8	232-140-5	7789-00-6
krom (VI)föreningar med undantag för bariumkromat och föreningar som är upptagna på annat ställe i bilagan	024-017-00-8	-	-
brometen; vinylbromid	602-024-00-2	209-800-6	593-60-2
5-allyl-1,3-benzodioxol; 5-(2-propenyl)-1,3-benzodioxol	605-020-00-9	202-345-4	94-59-7
benzidinbaserade azofärger, 4,4'-diarylazobifenylfärger med undantag för föreningar som är upptagna på annat ställe i bilagan	611-024-00-1	-	-
dinatrium-4-amino 3-[[4'-[(2,4-diaminofenyl)azo][1,1'-bifenyl]-4-yl]azo]-5-hydroxy-6-(fenylazo)naftalen-2,7-disulfonat; C.I. Direct Black 38	611-025-00-7	217-710-3	1937-37-7
tetranatrium 3,3'-[[1,1'-bifenyl]-4,4'-diylbis(azo)]bis[5-amino-4-hydroxynaftalen-2,7-disulfonat]; C.I. Direct Blue 6	611-026-00-2	220-012-1	2602-46-2
dinatrium 3,3'-[[1,1'-bifenyl]-4,4'-diylbis(azo)]bis(4-aminonaftalen-1-sulfonat); C.I. Direct Red 28	611-027-00-8	209-358-4	573-58-0
toluen-2,4-diammoniumsulfat	612-126-00-9	265-697-8	65321-67-7

**Punkt 30 –Mutagena ämnen: kategori 2**

<b>Ämne</b>	<b>Index-nummer</b>	<b>EG-nummer</b>	<b>CAS-nummer</b>
kaliumdikromat	024-002-00-6	231-906-6	7778-50-9
ammoniumdikromat	024-003-00-1	232-143-1	7789-09-5
natriumdikromat	024-004-00-7	234-190-3	10588-01-9
natriumdikromat, dihydrat	024-004-01-4	234-190-3	7789-12-0
kromyldiklorid; kromdioxidklorid	024-005-00-2	239-056-8	14977-61-8
kaliumkromat	024-006-00-8	232-140-5	7789-00-6
triglycidylisocyanurat; TGIC	615-021-00-6	219-514-3	2451-62-9

10

Punkt 31 - Reproduktionstoxiska ämnen: kategori 1

Ämne	Index-nummer	EG-nummer	CAS-nummer
1,2-dibrom-3-klorpropan	602-021-00-6	202-479-3	96-12-8

17

Punkt 31 – Reproduktionstoxiska ämnen: kategori 2

Ämne	Index-nummer	EG-nummer	CAS-nummer
di(2-metoxietyl)ftalat	607-228-00-5	204-212-6	117-82-8

19

ISSN 1024-4506

KOM(97) 738 slutlig

# DOKUMENT

SV

10 06 05 14

---

Katalognummer : CB-CO-97-754-SV-C

ISBN 92-78-29938-3

---

Byrån för Europeiska gemenskapernas officiella publikationer  
L-2985 Luxemburg