



KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

Bruxelles, den 12.02.2002  
KOM(2002) 70 endelig

2002/0040 (COD)

Forslag til

**EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV**

**om femogtyvende ændring af Rådets direktiv 76/769/EØF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes administrativt eller ved lov fastsatte bestemmelser om begrænsning af markedsføring og anvendelse af visse farlige stoffer og præparater (stoffer, der er klassificeret som kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske)**

(forelagt af Kommissionen)

## BEGRUNDELSE

### 1. INDLEDNING OG BAGGRUND

Ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 94/60/EF om fjortende ændring af direktiv 76/769/EØF af 27. juli 1976 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes administrativt eller ved lov fastsatte bestemmelser om begrænsning af markedsføring og anvendelse af visse farlige stoffer og præparater<sup>1</sup> blev der i bilag I til direktiv 76/769/EØF tilføjet en liste over stoffer, der er klassificeret som kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske i kategori 1 eller 2<sup>2</sup>. Det fastsættes i direktivet, at disse stoffer eller præparater indeholdende disse stoffer ikke må markedsføres til salg til privat brug. Stoffernes klassificering som kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske blev fastlagt i bilag I til Rådets direktiv 67/548/EØF af 27. juni 1967 om tilnærmelse af lovgivning om klassificering, emballering og etikettering af farlige stoffer<sup>3</sup>. Dette bilag ajourføres regelmæssigt ved en tilpasning til den tekniske udvikling.

I direktiv 94/60/EF opfordres Kommissionen også til at fremsætte yderligere forslag til Europa-Parlamentet og Rådet med henblik på at tilføje nye kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske stoffer i bilag I til direktiv 76/769/EØF senest seks måneder efter offentliggørelsen af nye klassificeringer som kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske (i kategori 1 eller 2) under Rådets direktiv 67/548/EØF. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 97/56/EF (sekstende ændring af direktiv 76/769/EØF)<sup>4</sup> ajourfører og kodificerer det tillæg med kræftfremkaldende, mutagene og reproduktionstoksiske stoffer, der er knyttet til bilag I til direktivet. Kommissionen fremsatte et forslag med henblik på at tilføje nye kræftfremkaldende, mutagene og reproduktionstoksiske stoffer i bilag I til direktiv 76/769/EØF som følge af Kommissionens direktiv 98/98/EF<sup>5</sup> om femogtyvende tilpasning af direktiv 67/548/EØF.

Ved Kommissionens direktiv 2001/59/EF af 6. august 2001 om otteogtyvende tilpasning til den tekniske udvikling af (særlig bilag I til) direktiv 67/548/EØF<sup>6</sup> blev der tilføjet to stoffer, som for nylig var blevet klassificeret som kræftfremkaldende i kategori 1, nitten stoffer, som for nylig var blevet klassificeret som kræftfremkaldende i kategori 2, fem stoffer, som for nylig var blevet klassificeret som mutagene i kategori 2, et stof, som for nylig var blevet klassificeret som reproduktionstoksiske i kategori 1, og seksten stoffer, som for nylig var blevet klassificeret som reproduktionstoksiske i kategori 2, i bilag I til direktiv 67/548/EØF. Det foreslås at tilføje disse stoffer i tillægget til punkt 29, 30 og 31 i bilag I til direktiv 76/769/EØF.

---

<sup>1</sup> EFT L 365 af 31.12.1994, s. 1.

<sup>2</sup> EFT L 262 af 27.9.1976, s. 201.

<sup>3</sup> EFT L 196 af 16.8.1967, s. 1.

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

<sup>5</sup> EFT L 355 af 30.12.1998, s. 1.

<sup>6</sup> EFT L 225 af 21.8.2001, s. 1.

## 2. BEGRUNDELSE AF FORSLAGET

*Hvilke formål har det påtænkte forslag set i lyset af EF's forpligtelser?*

Som led i indsatsen for sundhedsbeskyttelse har Europa-Parlamentet og Rådet vedtaget en handlingsplan for kræftbekæmpelse (afgørelse nr. 646/1996<sup>7</sup>). Da private brugeres anvendelse af kemikalier ikke kan kontrolleres, kan der kun opnås sikkerhed ved at forbyde private brugeres anvendelse af kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske stoffer og præparater. Efter vedtagelsen af direktiv 94/60/EF er det meningen, at Kommissionen skal foreslå foranstaltninger vedrørende stoffer, der for nylig er klassificeret som kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske i kategori 1 eller 2.

Forslaget tager sigte på at opretholde det indre marked. Når medlemsstaterne vedtager nationale bestemmelser om begrænsning af markedsføring og anvendelse af kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske stoffer og præparater, vil der opstå handelshindringer på grund af forskellene i medlemsstaternes lovgivning. Dette udkast til forslag har til formål at forbedre vilkårene for det indre marked til gavn for forbrugernes sundhed og sikkerhed.

*Hvilke handlingsmuligheder har EF?*

Den eneste handlingsmulighed, der er til rådighed, er at fremsætte et forslag om ændring af direktiv 76/769/EØF (femogtyvende ændring), som fastlægger harmoniserede regler for anvendelsen af stoffer og præparater, der er klassificeret som kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske i kategori 1 eller 2.

*Er det nødvendigt med ensartede forskrifter, eller er det tilstrækkeligt at opstille de generelle mål i et direktiv, der derefter gennemføres af medlemsstaterne?*

Den foreslåede femogtyvende ændring fastlægger ensartede forskrifter for markedsføring af stoffer og præparater, der er klassificeret som kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske. Den sikrer også et højt beskyttelsesniveau for forbrugernes sundhed og sikkerhed. Den foreslåede femogtyvende ændring er den eneste måde, hvorpå disse mål kan nås. Målværdier ville være utilstrækkelige.

## 3. ÅRSAG TIL FORSLAGET

Den foreslåede femogtyvende ændring vil udvide det tillæg med kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske stoffer, der er knyttet til bilag I til direktiv 76/769/EØF, ved at tilføje de stoffer, der er klassificeret som kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske i kategori 1 eller 2 i den otteogtyvende tilpasning til den tekniske udvikling af direktiv 67/548/EØF. Forbrugeres anvendelse af disse stoffer forbydes således.

---

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

## **4. OMKOSTNINGER OG FORDELE**

### **4.1. Omkostninger**

Omkostningerne skønnes at være små, da disse stoffer kun i begrænset omfang bruges af befolkningen generelt.

### **4.2. Fordele**

Det foreslåede forbud vil sikre, at kræftfremkaldende, mutagene og reproduktionstoksiske stoffer og præparater ikke markedsføres til privat brug, nu eller i fremtiden. Fordelene ved forslaget består i beskyttelse af forbrugernes sundhed.

## **5. PROPORTIONALITET**

Den femogtyvende ændring vil medføre fordele i form af beskyttelse af forbrugernes sundhed. Dette kan opnås uden omkostninger.

## **6. HØRINGER VED UDARBEJDELSEN AF UDKASTET TIL DEN FEMOGTYVENDE ÆNDRING**

Der er blevet indhentet udtalelser om forslaget gennem to møder med deltagelse af eksperter fra medlemsstaterne og industrien. Industrien var repræsenteret af CEFIC (European Chemical Industry Council) og Eurométaux.

## **7. FORENELIGHED MED TRAKTATEN**

Forslaget skal opretholde det indre marked og samtidig fremme et højt forbrugerbeskyttelsesniveau og er derfor i overensstemmelse med traktatens artikel 95, stk. 3.

## **8. EUROPA-PARLAMENTET OG DET ØKONOMISKE OG SOCIALE UDVALG**

I overensstemmelse med traktatens artikel 95 anvendes den fælles beslutningsprocedure med Europa-Parlamentet. Det Økonomiske og Sociale Udvalg skal høres.

Forslag til

## EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV

**om femogtyvende ændring af Rådets direktiv 76/769/EØF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes administrativt eller ved lov fastsatte bestemmelser om begrænsning af markedsføring og anvendelse af visse farlige stoffer og præparater (stoffer, der er klassificeret som kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske)**

**(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR -

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, særlig artikel 95,

under henvisning til forslag fra Kommissionen <sup>8</sup>,

under henvisning til udtalelse fra Det Økonomiske og Sociale Udvalg <sup>9</sup>,

efter proceduren i traktatens artikel 251 <sup>10</sup>, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Rådets direktiv 76/769/EØF <sup>11</sup> begrænser markedsføring og anvendelse af visse farlige stoffer og præparater.
- (2) De i dette direktiv fastsatte foranstaltninger falder ind under den handlingsplan, der er omhandlet i Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 646/96/EF af 29. marts 1996 om en handlingsplan for kræftbekæmpelse som led i indsatsen inden for folkesundhed (1996-2000) <sup>12</sup>, og som ved afgørelse nr. 521/2001/EF er blevet forlænget indtil udgangen af 2002.
- (3) For at opnå en bedre sundhedsbeskyttelse og forbrugersikkerhed bør stoffer, der er klassificeret som kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske, og præparater indeholdende disse stoffer ikke markedsføres til privat brug.
- (4) I Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 94/60/EF af 20. december 1994 om fjortende ændring af direktiv 76/769/EØF <sup>13</sup> indførtes der i form af et tillæg til punkt 29, 30 og

---

<sup>8</sup> EFT C xx.

<sup>9</sup> EFT C xx.

<sup>10</sup> Europa-Parlamentets udtalelse af 14. november 2000 (endnu ikke offentliggjort i EF-Tidende), Rådets fælles holdning af 12. Marts 2001 (EFT C 142 af 15.5.2001, s. 1) og Europa-Parlamentets beslutning af 16. Maj 2001.

<sup>11</sup> EFT L 262 af 27.9.1976, s. 201. Direktivet er senest ændret ved Kommissionens direktiv 2001/91/EF (EFT L 286 af 29.10.2001, s. 27).

<sup>12</sup> EFT L 95 af 16.4.1996, s. 9. Afgørelsen er ændret ved afgørelse nr. 521/2001/EF (EFT L 79 af 17.3.2001, s. 1).

<sup>13</sup> EFT L 365 af 31.12.1994, s. 1.

31 i bilag I til direktiv 76/769/EØF en liste over stoffer, der er klassificeret som kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske i kategori 1 eller 2, og som ikke må anvendes i stoffer og præparater, der markedsføres til privat brug.

- (5) I henhold til direktiv 94/60/EF skal denne liste ajourføres kort efter offentliggørelsen af en tilpasning til den tekniske udvikling af bilag I til Rådets direktiv 67/548/EØF af 27. juni 1967 om tilnærmelse af lovgivning om klassificering, emballering og etikettering af farlige stoffer, for så vidt angår stoffer, der er klassificeret som kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske i kategori 1 eller 2<sup>14</sup>.
- (6) Kommissionens direktiv 2001/59/EF af 6. august 2001 om otteogtyvende tilpasning til den tekniske udvikling af (særlig bilag I til) direktiv 67/548/EØF indeholder to stoffer, der for nylig er klassificeret som kræftfremkaldende i kategori 1, nitten stoffer, der for nylig er klassificeret som kræftfremkaldende i kategori 2, fem stoffer, der for nylig er klassificeret som mutagene i kategori 2, et stof, der for nylig er klassificeret som reproduktionstoksisk i kategori 1, og seksten stoffer, der for nylig er klassificeret som reproduktionstoksiske i kategori 2.
- (7) Disse stoffer bør tilføjes til listen i tillægget til bilag I til direktiv 76/769/EØF.
- (8) Der er taget hensyn til risici og fordele ved de stoffer, der ved Kommissionens direktiv 2001/59/EF for nylig er klassificeret som kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske i kategori 1 eller 2.
- (9) Dette direktiv berører ikke Fællesskabets minimumsforskrifter for beskyttelse af arbejdstagerne som fastsat i Rådets direktiv 89/391/EØF af 12. juni 1989 om iværksættelse af foranstaltninger til forbedring af arbejdstagernes sikkerhed og sundhed under arbejdet<sup>15</sup> og i særdirektiverne vedtaget på grundlag heraf, herunder Rådets direktiv 90/394/EØF af 28. juni 1990 om beskyttelse af arbejdstagerne mod risici for under arbejdet at være udsat for kræftfremkaldende stoffer (sjette særdirektiv i henhold til artikel 16, stk. 1, i direktiv 89/391/EØF)<sup>16</sup> -

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

#### *Artikel 1*

De stoffer, der er opført i bilaget til dette direktiv, tilføjes til de stoffer, der er opført i tillægget til punkt 29, 30 og 31 i bilag I til direktiv 76/769/EØF. De stoffer, der er opført i bilaget til dette direktiv under punkt 1, litra c), slettes af liste 2 under punkt 29 i bilag I til direktiv 76/769/EØF.

---

<sup>14</sup> EFT L 196 af 16.8.1967, s. 1. Direktivet er senest ændret ved Kommissionens direktiv 2001/59/EF (EFT L 225 af 21.8.2001, s. 1).

<sup>15</sup> EFT L 183 af 29.6.1989, s. 1.

<sup>16</sup> EFT L 196 af 26.7.1990, s. 1. Direktivet er senest ændret ved Rådets direktiv 1999/38/EF (EFT L 138 af 1.6.1999, s. 66).

## *Artikel 2*

1. Medlemsstaterne sætter de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv senest den 31. december 2002 [ni måneder efter dets ikrafttræden]. De underretter straks Kommissionen herom.

Medlemsstaterne anvender disse love og administrative bestemmelser fra den 31. marts 2003 [tolv måneder efter direktivets ikrafttræden].

2. Disse love og bestemmelser skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for henvisningen fastsættes af medlemsstaterne.

## *Artikel 3*

Dette direktiv træder i kraft på tredjedagen efter offentliggørelsen i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*.

## *Artikel 4*

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den

*På Europa-Parlamentets vegne*  
*Formand*

*På Rådets vegne*  
*Formand*

## BILAG

I tillægget til bilag I til direktiv 76/769/EØF foretages følgende ændringer:

(1) Listerne under ”Punkt 29 – Kræftfremkaldende stoffer” ændres som følger:

(a) I listen for kategori 1 indsættes følgende:

STOFFER	INDEKS-NUMMER	EF-NUMMER	CAS-NUMMER	NOTER
Butan [indhold $\geq$ 0,1 % Butadien (203-450-8)] [1]	601-004-01-8	203-448-7 [1]	106-97-8 [1]	C, S
Isobutan [indhold $\geq$ 0,1 % Butadien (203-450-8)] [2]		200-857-2 [2]	75-28-5 [2]	
1,3-Butadien Buta-1,3-dien	601-013-00-X	203-450-8	106-99-0	D

(b) I listen for kategori 2 indsættes følgende:

STOFFER	INDEKS-NUMMER	EF-NUMMER	CAS-NUMMER	NOTER
Berylliumoxid	004-003-00-8	215-133-1	1304-56-9	E
Natriumchromat	024-018-00-3	231-889-5	7775-11-3	E
Trichlorethylen Trichloroethen	602-027-00-9	201-167-4	79-01-6	
$\alpha$ -Chlortoluen Benzylchlorid	602-037-00-3	202-853-6	100-44-7	E
2,3-Dibrompropan-1-ol 2,3-Dibromo-1-propanol	602-088-00-1	202-480-9	96-13-9	E
Propylenoxid 1,2-Epoxypropan Methyloxiran	603-055-00-4	200-879-2	75-56-9	E
Phenylglycidylether; 2,3-Epoxypropyl phenyl ether; 1,2-Epoxy-3-phenoxypropan	603-067-00-X	204-557-2	122-60-1	E
Furan	603-105-00-5	203-727-3	110-00-9	E
R2,3-Epoxy-1-propanol	603-143-00-2	404-660-4	57044-25-4	E
(R)-1-chlor-2,3-epoxypropan	603-166-00-8	424-280-2	51594-55-9	
2,3-dinitrotoluen	609-050-00-3	210-013-5	602-01-7	E



STOFFER	INDEKS-NUMMER	EF-NUMMER	CAS-NUMMER	NOTER
3,4-dinitrotoluen	609-051-00-9	210-222-1	610-39-9	E
3,5-dinitrotoluen	609-052-00-4	210-566-2	618-85-9	E
2,5-dinitrotoluen	609-055-00-0	210-581-4	619-15-8	E
6-hydroxy-1-(3-isopropoxypropyl)-4-methyl-2-oxo-5-[4-(phenylazo)phenylazo]-1,2-dihydro-3-pyridincarbonitril	611-057-00-1	400-340-3	85136-74-9	
(6-(4-hydroxy-3-(2-methoxyphenylazo)-2-sulfonato-7-naphthylamino)-1,3,5-triazin-2,4-diyl)bis[(amino-1-methylethyl)-ammonium]-format	611-058-00-7	402-060-7	108225-03-2	
trinatrium-[4'-(8-acetylamino-3,6-disulfonato-2-naphthylazo)-4''-(6-benzoylamino-3-sulfonato-2-naphthylazo)-biphenyl-1,3',3'',1'''-tetraolato-O, O', O'', O''']kobber(II)	611-063-00-4	413-590-3	-	
phenylhydrazin [1] phenylhydraziniumchlorid [2] phenylhydrazin-hydrochlorid [3] phenylhydraziniumsulfat (2:1) [4]	612-023-00-9	202-873-5 [1] 200-444-7 [2] 248-259-0 [3] 257-622-2 [4]	100-63-0 [1] 59-88-1 [2] 27140-08-5 [3] 52033-74-6 [4]	E
Blanding af: <i>N</i> -[3-hydroxy-2-(2-methylacryloylamino-methoxy)propoxymethyl]-2-methyl-acrylamid; <i>N</i> -[2,3-bis-(2-methyl-acryloylamino-methoxy)propoxymethyl]-2-methylacrylamid; methacrylamid; 2-methyl- <i>N</i> -(2-methyl-acryloylamino-methoxy-methyl)-acrylamid; <i>N</i> -(2,3-dihydroxy-propoxymethyl)-2-methyl-acrylamid	616-057-00-5	412-790-8	-	

(c) I listen for kategori 2 udgår følgende:

STOFFER	INDEKS-NUMMER	EF-NUMMER	CAS-NUMMER	NOTER
Butan [indhold $\geq$ 0,1 % Butadien (203-450-8)] [1] Isobutan [indhold $\geq$ 0,1 % Butadien (203-450-8)] [2]	601-004-01-8	203-448-7 [1] 200-857-2 [2]	106-97-8 [1] 75-28-5 [2]	C, S
1,3-Butadien Buta-1,3-dien	601-013-00-X	203-450-8	106-99-0	D

(2) Under ”Punkt 30 – Mutagene stoffer” i listen for kategori 2 indsættes følgende:

STOFFER	INDEKS-NUMMER	EF-NUMMER	CAS-NUMMER	NOTER
natriumchromat	024-018-00-3	231-889-5	7775-11-3	E
Butan [indhold $\geq$ 0,1 % Butadien (203-450-8)] [1] Isobutan [indhold $\geq$ 0,1 % Butadien (203-450-8)] [2]	601-004-01-8	203-448-7 [1] 200-857-2 [2]	106-97-8 [1] 75-28-5 [2]	C, S
1,3-Butadien Buta-1,3-dien	601-013-00-X	203-450-8	106-99-0	D
Propylenoxid 1,2-epoxypropan Methyloxiran	603-055-00-4	200-879-2	75-56-9	E
1,3,5-tris-[(2 <i>S</i> og 2 <i>R</i> )-2,3- epoxypropyl]-1,3,5-triazin-2,4,6- (1 <i>H</i> ,3 <i>H</i> ,5 <i>H</i> )-trion	616-091-00-0	423-400-0	59653-74-6	E

(3) Listerne under ”Punkt 31 – Reproduktionstoksiske stoffer” ændres som følger:

(a) I listen for kategori 1 indsættes følgende:

STOFFER	INDEKS-NUMMER	EF-NUMMER	CAS-NUMMER	NOTER
2-brompropan	602-085-00-5	200-855-1	75-26-3	E

(b) I listen for kategori 2 indsættes følgende:

STOFFER	INDEKS-NUMMER	EF-NUMMER	CAS-NUMMER	NOTER
flusilazol (ISO) bis(4-fluorphenyl)(methyl)(1H-1,2,4-triazol-1-ylmethyl)silan	014-017-00-6	-	85509-19-9	E
Blanding af: 4-[[bis-(4-fluorphenyl)methylsilyl]methyl]-4H-1,2,4-triazol; 1-[[bis-(4-fluorphenyl)methylsilyl]methyl]-1H-1,2,4-triazol	014-019-00-7	403-250-2	-	E
Bis(2-methoxyethyl)ether	603-139-00-0	203-924-4	111-96-6	
R2,3-Epoxy-1-propanol	603-143-00-2	404-660-4	57044-25-4	E
Fluazifop-butyl (ISO) Butyl (RS)-2-[4-(5-trifluormethyl-2-Pyridyloxy)phenoxy]propionat	607-304-00-8	274-125-6	69806-50-4	
Vinclozolin (ISO) N-3,5-dichlorphenyl-5-methyl-5-vinyl-1,3-oxazolidin-2,4-dion	607-307-00-4	256-599-6	50471-44-8	
Methoxyeddikesyre	607-312-00-1	210-894-6	625-45-6	E
Bis(2-ethylhexyl)phthalat; Di(2-ethylhexyl)phthalat; DEHP	607-317-00-9	204-211-0	117-81-7	
Dibutylphthalat DBP	607-318-00-4	201-557-4	84-74-2	
(+/-) tetrahydrofurfuryl-(R)-2-[4-(6-Chlorchinoxalin-2-yloxy)-Phenyloxy]propanoat	607-373-00-4	414-200-4	119738-06-6	E
Flumioxazin (ISO) N-(7-fluor-3,4-dihydro-3-oxo-4-prop-2-ynyl-2H-1,4-benzoxazin-6-yl)cyclohex-1-en-1,2-dicarboximid	613-166-00-X	-	103361-09-7	
(2RS,3RS)-3-(2-chlorphenyl)-2-(4-fluorphenyl)-[(1H-1,2,4-triazol-1-yl)methyl]-oxiran	613-175-00-9	406-850-2	106325-08-0	
N,N-dimethylacetamid	616-011-00-4	204-826-4	127-19-5	E
Formamid	616-052-00-8	200-842-0	75-12-7	
N-methylacetamid	616-053-00-3	201-182-6	79-16-3	
N-methylformamid	616-056-00-X	204-624-6	123-39-7	E