



KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

Bruxelles, den 06.01.2000
KOM(1999) 746 endelig

2000/0006 (COD)

Forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV

**om 21. ændring af Rådets direktiv 76/769/EØF vedrørende 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/EF¹ om fjortende ændring af direktiv 76/769/EØF² (om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes administrativt eller ved lov fastsatte bestemmelser om begrænsning af markedsføring og anvendelse af visse farlige stoffer og præparater) 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. Det fastsættes i direktivet, at disse stoffer ikke må anvendes i stoffer eller præparater, der markedsføres til salg privat brug. Stoffernes klassificering som kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske blev fastlagt i bilag I til direktiv 67/548/EØF³ om klassificering, emballering og etikettering af farlige stoffer. Dette bilag ajourføres regelmæssigt ved en tilpasning til den tekniske udvikling.

Direktiv 94/60/EF forpligter også Kommissionen til at fremsætte yderlige forslag til Europa-Parlamentet og Rådet med henblik på at tilføje nye kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske stoffer til bilag I til direktiv 76/769 senest seks måneder efter offentliggørelsen af nye klassificeringer som kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske (i kategori 1 og 2) under Rådets direktiv 67/548/EØF. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 97/56/EF⁴, 16. ændring til direktiv 76/769/EØF, ajourfører og kodificerer tillægget med kræftfremkaldende, mutagene og reproduktionstoksiske stoffer til bilag I til direktivet.

Kommissionens direktiv 97/69/EF⁵ (23. tilpasning) tilføjede 1 stof, som for nylig var blevet klassificeret som kræftfremkaldende i kategori 2 til bilag I til direktiv 67/548/EØF og Kommissionens direktiv 98/73/EF⁶ (24. tilpasning) tilføjede 1 stof, som for nylig var blevet klassificeret som kræftfremkaldende i kategori 2 og 1 stof, som for nylig var blevet klassificeret som reproduktionstoksisk i kategori 2. Det foreslås at tilføje disse stoffer i tillægget til punkt 29 og 31.

2. BEGRUNDELSE AF FORSLAGET UD FRA NÆRHEDSPRINCIPPET

Hvilke formål har den påtænkte handling set i lyset af EF's forpligtelser?

Som led i indsatsen for sundhedsbeskyttelse har Europa-Parlamentet og Rådet vedtaget en handlingsplan til kræftbekæmpelse (afgørelse nr. 646/96⁷). Da private

¹ EFT L 365 af 31.12.1994, s. 1.

² EFT L 262 af 27.9.1976, s. 201. Direktivet er senest ændret ved direktiv 94/60/EF (EFT L 365 af 31.12.1994, s. 1).

³ EFT L 196 af 16.8.1967, s. 1. Direktivet er senest ændret ved Kommissionens direktiv 94/69/EF (EFT L 381 af 31.12.1994, s. 1).

⁴ EFT L 333 af 4.12.1997, s. 1.

⁵ EFT L 343 af 13.12.1997, s. 19.

⁶ EFT L 305 af 16.11.1998, s. 1.

⁷ EFT L 95 af 16.4.1996, s. 9.

bruges 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 skal Kommissionen foreslå direktiver om forbud mod, at private brugere anvender 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 og beskytte forbrugernes sundhed.

Hører den påtænkte handling under EF's enekompetence, eller er der tale om en kompetence, som EF deler med medlemsstaterne?

Handlingen for at opretholde det indre marked for farlige stoffer hører under EF's enekompetence. Denne kompetence blev fastlagt ved Rådets direktiv 76/769/EØF.

Hvilke handlingsmuligheder har EF?

Den eneste handlingsmulighed, der er til rådighed, er et forslag til ændring af direktiv 76/769/EØF, den enogtyvende ændring, som fastlægger harmoniserede regler for anvendelsen af stoffer og præparater 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 21. ændring fastlægger ensartede forskrifter for markedsføring af stoffer og præparater klassificeret som kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske. Den sikrer også et højt beskyttelsesniveau for forbrugernes sundhed og sikkerhed. Den foreslåede 21. ændring er den eneste måde, hvorpå disse mål kan nås. Målværdier ville være utilstrækkelige.

3. ÅRSAG TIL FORSLAGET

Den foreslåede 21. ændring vil udvide tillægget med kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske stoffer 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 23. og 24. tilpasning til den tekniske udvikling af direktiv 67/548/EØF. Forbrugeres anvendelse af disse stoffer forbydes således.

4. OMKOSTNINGER OG FORDELE

4.1. Omkostninger

Ingen af de 3 stoffer markedsføres så vidt vides til privat brug. Ildfaste keramiske fibre kan imidlertid, selv om det er uhyre sjældent og usandsynligt, tænkes købt af private til hobbyformål. Det foreslåede direktiv skulle ikke medføre nogen problemer for industri eller handel.

4.2. Fordele

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

5. PROPORTIONALITET

Den 21. ændring vil medføre fordele i form af beskyttelse af forbrugernes sundhed, og dette opnås uden omkostninger.

6. HØRINGER VED UDARBEJDELSEN AF UDKASTET TIL DEN 21. ÆNDRING

Der blev indhentet udtalelser om forslaget gennem flere møder med deltagelse fra eksperter fra medlemsstaterne og industrien. Industrien, der var repræsenteret af CEFIC (European Chemical Industry Council) og CERAME-UNI modsatte sig ikke forslaget, da det ikke berører varer med indhold af stofferne.

7. FORENELIGHED MED TRAKTATEN

Forslaget skal fremme et højt forbrugerbeskyttelsesniveau og er derfor i overensstemmelse med traktatens artikel 95, stk. 3.

Forslaget kræver ikke særlige bestemmelser af den art, der er henvist til i traktatens artikel 15.

Det er i overensstemmelse med artikel 5.

8. HØRING AF EUROPA-PARLAMENTET OG DET ØKONOMISKE OG SOCIALE UDVALG

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

Forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV

om 21. ændring af Rådets direktiv 76/769/EØF vedrørende 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 Kommissionen⁸,

under henvisning til udtalelse fra Det Økonomiske og Sociale Udvalg⁹,

i henhold til fremgangsmåden i traktatens artikel 251¹⁰, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ifølge artikel 14 i traktaten skal der oprettes et område uden indre grænser med fri bevægelighed for varer, personer, tjenesteydelser og kapital.
- (2) Europa-Parlamentet og Rådet vedtog den 29. marts 1996 afgørelse nr. 646/96/EF om en handlingsplan for kræftbekæmpelse som led i indsatsen inden for folkesundhed (1996-2000)¹¹.
- (3) for at opnå en bedre sundhedsbeskyttelse og forbrugersikkerhed bør stoffer, der er klassificeret som kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske, eller præparater med indhold heraf 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 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes administrativt eller ved lov fastsatte bestemmelser om begrænsning af markedsføring og anvendelse af visse farlige stoffer og præparater¹² indføres der en liste i form af et tillæg til punkt 29, 30 og 31 i

⁸ EFT C

⁹ EFT C

¹⁰ Europa-Parlamentets udtalelse af

¹¹ EFT L 95 af 16.4.1996, s. 9.

¹² EFT L 365 af 31.12.1994, s. 1.

bilag I til direktiv 76/769/EØF¹³ 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) ifølge direktiv 94/60/EF skal Kommissionen senest seks måneder efter offentliggørelse af en tilpasning til den tekniske udvikling af bilag I til direktiv 67/548/EØF¹⁴ forelægge Europa-Parlamentet og Rådet et forslag til ajourføring af denne liste for så vidt angår stoffer, der er klassificeret som kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske i kategori 1 eller 2.
- (6) Kommissionens direktiv 97/69/EF¹⁵ om treogtyvende tilpasning til den tekniske udvikling af direktiv 67/548/EØF, og navnlig dettes bilag I, indeholder 1 stof, der for nylig er klassificeret som kræftfremkaldende i kategori 2; Kommissionens direktiv 98/73/EF¹⁶ om fireogtyvende tilpasning til den tekniske udvikling af direktiv 67/548/EØF, og navnlig dettes bilag 1, indeholder 1 stof, der for nylig er klassificeret som kræftfremkaldende i kategori 2, og 1 stof, der for nylig er klassificeret som reproduktionstoksisk i kategori 2; disse stoffer bør tilføjes til punkt 29 og 31 i tillægget til bilag I til direktiv 76/769/EØF.
- (7) der er taget hensyn til risici og fordele ved de nye stoffer, der i direktiv 96/54/EØF er klassificeret som kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske i kategori 1 eller 2.
- (8) dette direktiv berører ikke Fællesskabets minimumsforskrifter for beskyttelse af arbejdstagerne som fastsat i Rådets direktiv 89/391/EØF af 12. juni 1989 iværksættelse af foranstaltninger til forbedring af arbejdstagernes sikkerhed og sundhed under arbejdet¹⁷, og i særdirektiverne vedtaget på grundlag heraf, herunder direktiv 90/394/EØF af 28. juni 1990 om beskyttelse af arbejdstagerne mod risici for under arbejdet at være udsat for kræftfremkaldende stoffer.

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

Artikel 1

De stoffer, der er opført i bilag til dette direktiv, tilføjes til de stoffer, der er opført i tillægget til punkt 29 og 31 i bilag I til direktiv 76/769/EØF.

¹³ EFT L 262 af 27.9.1976, s. 201. Direktivet er senest ændret ved Kommissions direktiv 99/77/EF (EFT L 207 af 6.8.1999, s. 18).

¹⁴ Rådets direktiv 67/548/EØF af 27. juni 1967 om tilnærmelse af lovgivning om klassificering, emballering og etikettering af farlige stoffer (EFT 196 af 16.8.1967, s. 1). Direktivet er senest ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 99/33/EF af 10.5.1999 (EFT L 199 af 30.7.1999, s. 57).

¹⁵ EFT L 343 af 13.12.1997, s. 19

¹⁶ EFT L 305 af 16.11.1998, s. 1.

¹⁷ EFT L 183 af 29.6.1989, s. 1.

Artikel 2

1. Medlemsstaterne sætter de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv senest den 31. december 2001 [et år efter dets ikrafttræden]. De underretter straks Kommissionen herom.

Medlemsstaterne anvender disse love og administrative bestemmelser fra den 1. Juli 2002 [18 måneder efter direktivets ikrafttræden].

1. Når medlemsstaterne vedtager de i stk. 1 nævnte love og administrative bestemmelser, skal de indeholde en henvisning til dette direktiv, eller de skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for denne henvisning fastsættes af medlemsstaterne.

Artikel 3

Dette direktiv træder i kraft på tyvendedagen 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

Punkt 29 – Kræftfremkaldende: kategori 2

Stoffer	Indeksnummer	EF-nummer	CAS-nummer
4-chloranilin	612-137-00-9	203-401-0	106-47-8
Ildfaste keramiske fibre	650-017-00-8		

Punkt 31 – Reproduktionstoksiske: kategori 2

Stoffer	Indeksnummer	EF-nummer	CAS-nummer
6-(2-chlorethyl)-6(2-methoxyethoxy)-2,5,7,10-tetraoxa-6-silaundecan; etacelasil	014-014-00-X	253-704-7	37894-46-5