

TILSKIPUN EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS 2003/36/EB

2006/EES/15/14

frá 26. maí 2003

um tuttugustu og fimmtu breytingu á tilskipun ráðsins 76/769/EBE um samræmingu ákvæða í lögum og stjórnarsýslufyrirmælum aðildarríkjanna varðandi takmörkun á sölu og notkun tiltekinnna skaðlegra efna og efnablandna (efna sem eru flokkuð sem krabbameinsvaldandi, stökkbreytivaldandi eða skaðleg fyrir æxlun) (*)

EVROÞUÞINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HAVA,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins, einkum 95. gr.,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnarinnar ⁽¹⁾,

með hliðsjón af álitum efnahags- og félagsmálanefndar Evrópubandalaganna ⁽²⁾,

í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 251. gr. sáttmáls ⁽³⁾,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í tilskipun ráðsins 76/769/EBE ⁽⁴⁾ er mælt fyrir um takmörkun á markaðssetningu og notkun tiltekinnna, hættulegra efna og efnablandna.
- 2) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari tilskipun, eru innan ramma aðgerðaáætlunarinnar í ákvörðun Evrópuþingsins og ráðsins nr. 646/96/EB frá 29. mars 1996 um aðgerðaáætlun um baráttu gegn krabbameini sem liður í almennu átaki á sviði almannaheilbrigðis (1996–2000) ⁽⁵⁾.
- 3) Til að efla heilsuvernd og öryggi neytenda er rétt að markaðssetja til almennra nota hvorki þau efni sem eru flokkuð sem krabbameinsvaldandi, stökkbreytandi eða efni, sem hafa skaðleg áhrif á æxlun, né efnablöndur sem innihalda þau.
- 4) Í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 94/60/EB frá 20. desember 1994 um 14. breytingu á tilskipun 76/769/EBE ⁽⁶⁾ er sett fram skrá, sem myndar viðbæti við 29., 30. og 31. lið í I. viðauka við tilskipun 76/769/EBE, og hefur að geyma efni sem eru flokkuð sem krabbameinsvaldandi eða stökkbreytandi eða efni sem hafa skaðleg áhrif á æxlun í 1. eða 2. flokki. Þessi efni og efnablöndur, sem innihalda þau, skal ekki setja á almennan markað.

5) Samkvæmt tilskipun 94/60/EB var fyrirhugað að aukið yrði við fyrrgreinda skrá fljótlega eftir birtingu aðlögunar að tækniframförum í I. viðauka við tilskipun ráðsins 67/548/EBE frá 27. júní 1967 um samræmingu ákvæða í lögum og stjórnarsýslufyrirmælum um flokkun, þökkun og merkingu hættulegra efna ⁽⁷⁾ þar sem skráð eru efni sem eru flokkuð sem krabbameinsvaldandi eða stökkbreytandi eða efni sem hafa skaðleg áhrif á æxlun í 1. eða 2. flokki.

6) Í tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2001/59/EB ⁽⁸⁾, sem lagaði tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 67/548/EBE að tækniframförum í 28. sinn, einkum I. viðauka, eru skráð tvö efni sem voru nýlega flokkuð sem krabbameinsvaldandi í 1. flokki, 19 efni í 2. flokki, fimm efni sem voru nýlega flokkuð sem stökkbreytandi í 2. flokki, eitt efni sem var nýlega flokkað sem efni sem hefur skaðleg áhrif á æxlun í 1. flokki og 16 efni sem voru nýlega flokkuð sem efni sem hafa skaðleg áhrif á æxlun í 2. flokki.

7) Bæta skal þessum efnum við í skrána í viðbætinum við I. viðauka við tilskipun 76/769/EBE.

8) Tekið hefur verið tillit til áhættuþátta og kosta þeirra efna sem nýlega hafa verið flokkuð sem krabbameinsvaldandi eða stökkbreytandi efni eða efni sem hafa skaðleg áhrif á æxlun í 1. eða 2. flokki í tilskipun 2001/59/EB.

9) Þessi tilskipun hefur ekki áhrif á löggjöf bandalagsins þar sem mælt er fyrir um lágmarkskröfur um vernd starfsmanna sem fjallað er um í tilskipun ráðsins 89/391/EBE frá 12. júní 1989 um lögleiðingu ráðstafaana er stuðla að bættu öryggi og heilsu starfsmanna á vinnustöðum ⁽⁹⁾, og sértilskipunum, sem eru byggðar á henni, einkum tilskipun ráðsins 90/394/EBE frá 28. júní 1990 um verndun starfsmanna gegn áhættu vegna áhrifa af krabbameinsvöldum á vinnustað ⁽¹⁰⁾.

^(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 156, 25.6.2003, bls. 26. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 173/2003 frá 5. desember 2003 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 15, 25.3.2004, bls. 11.

⁽¹⁾ Stjtið. EB C 126 E, 28.5.2002, bls. 398.

⁽²⁾ Stjtið. EB C 221, 17.9.2002, bls. 8.

⁽³⁾ Álit Evrópuþingsins frá 11. júní 2002 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindum EB), sameiginleg afstaða ráðsins frá 21. janúar 2003 (Stjtið. EB C 64 E, 18.3.2003, bls. 6) og ákvörðun Evrópuþingsins frá 10. apríl 2003 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindum EB).

⁽⁴⁾ Stjtið. EB L 262, 27.9.1976, bls. 201. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2002/62/EB (Stjtið. EB L 183, 12.7.2002, bls. 58).

⁽⁵⁾ Stjtið. EB L 95, 16.4.1996, bls. 9. Ákvörðun felld úr gildi 31. desember 2002 með ákvörðun nr.1786/2002/EB (Stjtið. EB L 271, 9.10.2002, bls. 1).

⁽⁶⁾ Stjtið. EB L 365, 31.12.1994, bls. 1.

⁽⁷⁾ Stjtið. EB L 196, 16.8.1967, bls. 1. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2001/59/EB (Stjtið. EB L 225, 21.8.2001, bls. 1).

⁽⁸⁾ Stjtið. EB L 225, 21.8.2001, bls. 1.

⁽⁹⁾ Stjtið. EB L 183, 29.6.1989, bls. 1.

⁽¹⁰⁾ Stjtið. EB L 196, 26.7.1990, bls. 1. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun ráðsins 1999/38/EB (Stjtið. EB L 138, 1.6.1999, bls. 66).

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

Efnin, sem skráð eru í viðaukanum við þessa tilskipun, bætast við efnaskrána í viðbætinum sem varðar 29., 30. og 31. lið I. viðauka við tilskipun 76/769/EBE. Efnin, sem skráð eru í viðaukanum við þessa tilskipun í c-lið 1. liðar, skulu felld brott úr 2. skrá 29. liðar í I. viðauka við tilskipun 76/769/EBE.

2. gr.

1. Aðildarríkin skulu samþykka og birta nauðsynleg lög og stjórnáslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 25. júní 2004. Þau skulu tilkynna það framkvæmdastjórninni þegar í stað.

Þau skulu beita þessum ákvæðum frá 25. desember 2004.

2. Þegar aðildarríkin samþykka þessar ráðstafanir skal vera í þeim tilvísun í þessa tilskipun eða þeim fylgja slík tilvísun þegar þær eru birtar opinberlega. Aðildarríkin skulu setja nánari reglur um slíka tilvísun.

3. gr.

Tilskipun þessi öðlast gildi á þeim degi sem hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

4. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 26. maí 2003.

Fyrir hönd Evrópuþingsins,

P. COX

forseti.

Fyrir hönd ráðsins,

G. DRYS

forseti.

VIDAUKI

Viðbætinum við I. viðauka við tilskipun 76/769/EBE er breytt sem hér segir:

1. skránum undir fyrirsögninni „29. liður — Krabbameinsvaldar“ er breytt sem hér segir:

a) við skrána fyrir 1. flokk bætist eftirfarandi:

Efni	Skrárnúmer	EB-númer	CAS-númer	Athugasemdi
Bútan [sem inniheldur $\geq 0,1\%$ bútadíen (203-450-8)] [1]	601-004-01-8	203-448-7 [1]	106-97-8 [1]	C, S
Ísóbútan [sem inniheldur $\geq 0,1\%$ bútadíen (203-450-8)] [2]		200-857-2 [2]	75-28-5 [2]	
1,3-bútadíen; búta-1,3-dien	601-013-00-X	203-450-8	106-99-0	D

b) við skrána fyrir 2. flokk bætist eftirfarandi:

Efni	Skrárnúmer	EB-númer	CAS-númer	Athugasemdi
Berýllíumoxíð	004-003-00-8	215-133-1	1304-56-9	E
Natríumkrómat	024-018-00-3	231-889-5	7775-11-3	E
Tríklórétýlen; tríklóreten	602-027-00-9	201-167-4	79-01-6	E
α -klórtólúen; benzýlklóríð	602-037-00-3	202-853-6	100-44-7	E
2,3-díbrómprópan-1-ól; 2,3-díbróm-1-própanól	602-088-00-1	202-480-9	96-13-9	E
Própýlenoxíð; 1,2-epoxýprópan, metýl-oxíran	603-055-00-4	200-879-2	75-56-9	E
Fenýlglýsídýletri; 2,3-epoxýprópýl fenýletri; 1,2-epoxý-3-fenoxýprópan	603-013-00-X	204-557-2	122-60-1	E
Fúran	603-105-00-5	203-727-3	110-00-9	E
R-2,3-epoxý-1-própanól	603-143-00-2	404-660-4	57044-25-4	E
(R)-1-klór-2,3-epoxýprópan	603-166-00-8	424-280-2	51594-55-9	
2,3-dínitrótólúen	609-050-00-3	210-013-5	602-01-7	E
3,4-dínitrótólúen	609-051-00-9	210-222-1	610-39-9	E
3,5-dínitrótólúen	609-052-00-4	210-566-2	618-85-9	E
2,5-dínitrótólúen	609-055-00-0	210-581-4	619-15-8	E
6-hýdroxý-1-(3-ísóprópoxyprópýl)-4-metýl-2-oxó-5-[4-(fenýlasó)fenýlasó]-1,2-dihýdró-3-pýridínkarbónitríl	611-057-00-1	400-340-3	85136-74-9	
(6-(4-hýdroxý-3-(2-metoxýfenýlasó)-2-súlfonat-7-naftýlamínó)-1,3,5-tríasín-2,4-diýl)bis[(amínó-1-metýletýl)-ammoníum]format	611-058-00-7	402-060-7	108225-03-2	

Efni	Skrárnúmer	EB-númer	CAS-númer	Athugasemdi
Trínatríum-[4'-(8-asetýlamínó-3,6-dísúlfonat-2-naftýlasó)-4''-(6-bensóýlamínó-3-súlfonat-2-naftýlasó)bífenýl-1,3',3'',1'''-tetraólató-O, O', O'', O''']kopar(II)	611-063-00-4	413-590-3	—	
Fenýlhýdrasín [1] Fenýlhýdrasínklóríð [2] Fenýlhýdrasínhýdróklóríð [3] Fenýlhýdrasínsúlfat (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
Blanda af: N-[3-hýdroxý-2-(2-metýl-akrýlýlamínó-metoxý)própoxy-metýl]-2-metýlakrýlamíði, N-[2,3-Bis-(2-metýlakrýlýlamínó-metoxý)própoxy-metýl]-2-metýlakrýlamíði, metýlakrýlamíði; 2-metýl-N-(2-metýl-akrýlýlamínó-metoxý-metýl)-akrýlamíði og N-2,3-dihýdroxýprópoxy-metýl)-2-metýlakrýlamíði	616-057-00-5	412-790-8	—	

c) úr skránni fyrir 2. flokk er eftirfarandi felld brott:

Efni	Skrárnúmer	EB-númer	CAS-númer	Athugasemdi
Bútan [sem inniheldur $\geq 0,1\%$ bútadín (203-450-8)] [1]	601-004-01-8	203-448-7 [1]	106-97-8 [1]	C, S
Ísóbútan [sem inniheldur $\geq 0,1\%$ bútadíen (203-450-8)] [2]		200-857-2 [2]	75-28-5 [2]	
1,3-bútadíen; búta-1,3-díen	601-013-00-X	203-450-8	106-99-0	D

2. undir fyrirsögninni „30. liður — Stökkbreytivaldar“ í skránni fyrir 2. flokk er eftirfarandi bætt við:

Efni	Skrárnúmer	EB-númer	CAS-númer	Athugasemdi
Natríumkrómat	024-018-00-3	231-889-5	7775-11-3	E
Bútan [sem inniheldur $\geq 0,1\%$ bútadíen (203-450-8)] [1]	601-004-01-8	203-448-7 [1]	106-97-8 [1]	C, S
Ísóbútan [sem inniheldur $\geq 0,1\%$ bútadíen (203-450-8)] [2]		20-857-2 [2]	75-28-5 [2]	
1,3-bútadíen; búta-1,3-díen	601-013-00-X	203-450-8	106-99-0	D
Própýlenoxíð; 1,2-epoxýprópan; metýl-oxíran	603-055-00-4	200-879-2	75-56-9	E
1,3,5-tris-[(2S og 2R)-2,3-epoxýprópýl]-1,3,5-tríasín-2,4,6-(1H,3H,5H)-tríon	616-091-00-0	423-400-0	59653-74-6	E

3. skránum, undir fyrirsögninni „31. liður — Æxlunarskaðvaldar“, er breytt sem hér segir:

a) við skrána fyrir 1. flokk bættist eftirfarandi:

Efni	Skrárnúmer	EB-númer	CAS-númer	Athugasemdi
2-brómprópan	602-085-00-5	200-855-1	75-26-3	E

b) við skrána fyrir 2. flokk bætist eftirfarandi:

Efni	Skrárnúmer	EB-númer	CAS-númer	Athugasemdi
Flúsílasól (ISO); bis(4-flúrfenýl)-metýl-(1H-1,2,4-tríasól-1-ýlmetýl)-sílan	014-017-00-6	—	85509-19-9	E
Blanda af: 4-[[bis-(4-flúrfenýl)-metýl-silýl]metýl]-4H-1,2,4-tríasóli og 1-[[bis-(4-flúrfenýl)metýl-silýl]metýl]-1H-1,2,4-tríasóli	014-019-00-7	403-250-2	—	E
Bis(2-metoxýetýl)etri	603-139-00-0	203-924-4	111-96-6	
R-2,3-epoxý-1-própanól	603-143-002	404-660-4	57044-25-4	E
Flúasífoþbútýl (ISO); bútýl(RS)-2-[4-(5-tríflúrmetyl-2-pýridýloxý)fenoxý]própiónat	607-304-00-8	274-125-6	69806-50-4	
Vínklósólín (ISO); N-3,5-díklórfenýl-5-metýl-5-vínýl-1,3-oxasólídín-2,4-díon	607-307-00-4	256-599-6	50471-44-8	
Metoxýediksyra	607-312-00-1	210-894-6	625-45-6	E
Bis(2-etylhexýl)þalat; dí-(2-etylhexýl)þalat; DEHP	607-317-00-9	204-211-0	117-81-7	
Díbútýlþalat; DBP	607-318-00-4	201-557-4	84-74-2	
(+/-) tetrahýdrófurfúryl (R)-2-[4-(6-klórkínoxalín-2-ýloxý)fenýloxý]própiónat	607-373-00-4	414-200-4	119738-06-6	E
Flúmíoxasín (ISO); N-(7-flúr-3,4-dihýdró-3-oxó-4-próp-2-ýnýl-2H-1,4-bensoxasín-6-ýl)sýklóhex-1-en-1,2-díkarboxamíð	613-166-00-X	—	103361-09-7	
(2RS,3RS)-3-(2-klórfenýl)-2-(4-flúrfenýl)-[(1H-1,2,4-tríasól-1-ýl)-metýl]oxíran	613-175-00-9	406-850-2	106325-08-0	
N, N-dímetylasetamíð	616-011-00-4	204-826-4	127-19-5	E
Formamíð	616-052-00-8	200-842-0	75-12-7	
N-metylasetamíð	616-053-00-3	201-182-6	79-16-3	
N-metylformamíð	616-013-00-X	204-624-6	123-39-7	E