

**DIRECTIVA 2001/41/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO****de 19 de junio de 2001**

**por la que se modifica por vigésima primera vez la Directiva 76/769/CEE del Consejo, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros que limitan la comercialización y el uso de determinadas sustancias y preparados peligrosos, en lo que se refiere a sustancias clasificadas como carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción**

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea, y en particular, su artículo 95,

Vista la propuesta de la Comisión <sup>(1)</sup>,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social <sup>(2)</sup>,

De conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado <sup>(3)</sup>,

Considerando lo siguiente:

- (1) El artículo 14 del Tratado prevé el establecimiento de un espacio sin fronteras interiores en el que la libre circulación de mercancías, personas, servicios y capitales esté garantizada.
- (2) El Parlamento Europeo y el Consejo aprobaron el 29 de marzo de 1996 la Decisión nº 646/96/CE por la que se adopta un plan de acción de lucha contra el cáncer en el marco de la acción en el ámbito de la salud pública (1996-2000) <sup>(4)</sup>.
- (3) Para mejorar la protección de la salud y la seguridad de los consumidores, las sustancias se clasifican como carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción y los preparados que las contengan no deben ser comercializados para uso del público en general.
- (4) La Directiva 94/60/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de diciembre de 1994 por la que se modifica por decimocuarta vez la Directiva 76/769/CEE <sup>(5)</sup> añadió un apéndice sobre los puntos 29, 30 y 31 del anexo I de la Directiva 76/769/CEE <sup>(6)</sup> consistente en una lista de sustancias clasificadas dentro de las categorías 1 o 2 como carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción. Esas sustancias y los preparados que las contienen no deben ser comercializados para su uso por el público en general.
- (5) La Directiva 94/60/CE estipula que la Comisión debe presentar al Parlamento y al Consejo una propuesta para ampliar dicha lista dentro de los seis meses siguientes a la publicación de una adaptación al progreso técnico del anexo I de la Directiva 67/548/CEE del Consejo, de 27 de junio de 1967, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas en

materia de clasificación, embalaje y etiquetado de las sustancias peligrosas <sup>(7)</sup> en el que figuran sustancias clasificadas como carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción dentro de las categorías 1 o 2.

- (6) La Directiva 97/69/CE de la Comisión, de 5 de diciembre de 1997, por la que se adapta, por vigésimo tercera vez, la Directiva 67/548/CEE <sup>(8)</sup>, y en particular su anexo I, al progreso técnico, contiene una sustancia clasificada por primera vez dentro de la categoría 2 como carcinógena. La Directiva 98/73/CE de la Comisión, de 18 de septiembre de 1998, por la que se adapta, por vigésimo cuarta vez, la Directiva 67/548/CEE <sup>(9)</sup>, y en particular su anexo I, al progreso técnico, contiene una sustancia clasificada por primera vez dentro de la categoría 2 como carcinógena y una sustancia clasificada por primera vez dentro de la categoría 2 como tóxica para la reproducción. Estas sustancias deben añadirse al apéndice sobre los puntos 29 y 31 del anexo I de la Directiva 76/769/CEE.
- (7) Se han tenido en cuenta los riesgos y ventajas de las sustancias que se han clasificado por primera vez en las Directivas 97/69/CE y 98/73/CE como carcinógenas de la categoría 2, o tóxicas para la reproducción de la categoría 2.
- (8) La presente Directiva se aplica sin perjuicio de la legislación comunitaria por la que se establecen los requisitos mínimos de protección de los trabajadores, a saber, la Directiva 89/391/CEE del Consejo, de 12 de junio de 1989, relativa a la aplicación de medidas para promover la mejora de la seguridad y de la salud de los trabajadores en el trabajo <sup>(10)</sup>, y las directivas basadas en ésta, en particular, la Directiva 90/394/CEE del Consejo, de 28 de junio de 1990, relativa a protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes carcinógenos durante el trabajo (sexta Directiva específica con arreglo al apartado 1 del artículo 16 de la Directiva 89/391/CEE) <sup>(11)</sup>.

HAN ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

*Artículo 1*

El apéndice del anexo I de la Directiva 76/769/CEE se modificará como sigue:

<sup>(1)</sup> DO C 116 E de 26.4.2000, p. 54.

<sup>(2)</sup> DO C 140 de 18.5.2000, p. 1.

<sup>(3)</sup> Dictamen del Parlamento Europeo de 14 de noviembre de 2000 (no publicado aún en el Diario Oficial). Posición común del Consejo de 12 de marzo de 2001 (DO C 142 de 15.5.2001, p. 1) y Decisión del Parlamento Europeo de 16 de mayo de 2001.

<sup>(4)</sup> DO L 95 de 16.4.1996, p. 9.

<sup>(5)</sup> DO L 365 de 31.12.1994, p. 1.

<sup>(6)</sup> DO L 262 de 27.9.1976, p. 201; Directiva modificada por última vez por la Directiva 1999/77/CE de la Comisión (DO L 207 de 6.8.1999, p. 18).

<sup>(7)</sup> DO L 196 de 16.8.1967, p. 1; Directiva modificada por última vez por la Directiva 2000/33/CE de la Comisión (DO L 136 de 8.6.2000, p. 90).

<sup>(8)</sup> DO L 343 de 13.12.1997, p. 19.

<sup>(9)</sup> DO L 305 de 16.11.1998, p. 1.

<sup>(10)</sup> DO L 183 de 29.6.1989, p. 1.

<sup>(11)</sup> DO L 196 de 26.7.1990, p. 1; Directiva modificada por última vez por la Directiva 1999/38/CE del Consejo (DO L 138 de 1.6.1999, p. 66).

1) En el prólogo se añadirá la siguiente nota R:

«Nota R.

No es necesario aplicar la clasificación como carcinógeno a las fibras cuyo diámetro medio geométrico ponderado por la longitud menos dos errores estándar sea superior a 6 µm».

2) Las sustancias enumeradas en el anexo de la presente Directiva se añadirán a las sustancias enumeradas en el apéndice sobre los puntos 29 y 31.

#### Artículo 2

1. Los Estados miembros adoptarán y publicarán las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo dispuesto en la presente Directiva a más tardar el 18 de julio de 2002. Informarán de ello inmediatamente a la Comisión.

Aplicarán dichas disposiciones a partir del 18 de enero de 2003.

2. Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, éstas harán referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia.

#### Artículo 3

La presente Directiva entrará en vigor el día de su publicación en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*.

#### Artículo 4

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Luxemburgo, el 19 de junio de 2001.

Por el Parlamento Europeo

La Presidenta

N. FONTAINE

Por el Consejo

El Presidente

M. WINBERG

### ANEXO

#### Punto 29 — Sustancias carcinógenas: categoría 2

Nombre de la sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
4-cloranilina	612-137-00-9	203-401-0	106-47-8	
Fibras cerámicas refractarias; fibras para usos especiales, a excepción de las especificadas en el anexo I de la Directiva 67/548/CEE; [Fibras vítreas artificiales (silicato) con orientación aleatoria cuyo contenido ponderado de óxido alcalino y óxido de tierra alcalina (Na <sub>2</sub> O + K <sub>2</sub> O + CaO + MgO + BaO) sea inferior o igual a 18 %]	650-017-00-8			R

#### Punto 31 — Sustancias tóxicas para la reproducción: categoría 2

Nombre de la sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
6-(2-cloroetil)-6(2-metoxietoxi)-2,5,7,10-tetraoxa-6-silaundecano; etacelasil	014-014-00-X	253-704-7	37894-46-5	