

**Unterrichtung**  
durch die Bundesregierung

Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zur 18. Änderung der Richtlinie 76/769/EWG zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten für Beschränkungen des Inverkehrbringens und der Verwendung gewisser gefährlicher Stoffe und Zubereitungen

KOM(97) 738 endg.; Ratsdok. 5224/98

Übermittelt vom Bundesministerium für Wirtschaft am 21. Januar 1998 gemäß § 2 des Gesetzes über die Zusammenarbeit von Bund und Ländern in Angelegenheiten der Europäischen Union (BGBl. I 1993 S. 313 ff.).

Die Vorlage ist von der Kommission der Europäischen Gemeinschaften am 8. Januar 1998 dem Herrn Präsidenten des Rates der Europäischen Union übermittelt worden.

Die Vorlage wird voraussichtlich von der Gruppe "Wirtschaftsfragen" beraten.

Da sich der Vorschlag auf Artikel 100a EGV stützt, findet das Mitentscheidungsverfahren Anwendung. Der Wirtschafts- und Sozialausschuß wird an den Beratungen beteiligt.

Hinweis: vgl. Drucksache 472/92 = AE-Nr. 921805.

## BEGRÜNDUNG

### 1. EINLEITUNG UND KONTEXT

Die Richtlinie 94/60/EG<sup>1</sup> des Europäischen Parlaments und des Rates zur 14. Änderung der Richtlinie 76/769/EWG<sup>2</sup> (zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften gewisser gefährlicher Stoffe und Zubereitungen) umfaßt eine Liste von als krebserzeugend, erbgutverändernd bzw. fortpflanzungsgefährdend (k/e/f) der Kategorie 1 und 2 eingestuften Stoffen, die zu Anhang I der Richtlinie 76/769/EWG hinzugefügt wird. Nach dieser Richtlinie sollten Stoffe und Zubereitungen, die solche Stoffe enthalten, nicht an die breite Öffentlichkeit verkauft werden. Die Einstufung als k/e/f ist in Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG<sup>3</sup> über die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe definiert. Dieser Anhang wird im Wege der Anpassung an den technischen Fortschritt regelmäßig aktualisiert.

Aufgrund der Richtlinie 94/60/EG hat die Kommission dem Europäischen Parlament und dem Rat ferner spätestens sechs Monate nach der Veröffentlichung der Neueinstufung von Stoffen als k/e/f (der Kategorie 1 und 2) nach der Richtlinie 67/548/EWG Vorschläge zur Hinzufügung dieser weiteren Stoffe zum Anhang I der Richtlinie 76/769 vorzulegen. In der Richtlinie 97/.../EC<sup>4</sup> des Europäischen Parlaments und des Rates zur 16. Anpassung der Richtlinie 76/769/EWG wird der Anhang über die k/e/f-Stoffe in Anhang I dieser Richtlinie aktualisiert und konsolidiert.

In der Richtlinie 96/54/EG<sup>5</sup> der Kommission (22. Anpassung) sind 16 neue k/e/f-Stoffe zu Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG hinzugefügt worden. Von diesen sind 14 krebserregend der Kategorie 2, 7 erbgutverändernd der Kategorie 2, einer fortpflanzungsgefährdend der Kategorie 1 und einer fortpflanzungsgefährdend der Kategorie 2. Es wird vorgeschlagen, diese Stoffe in Form einer Ergänzung der Punkte 29, 30 und 31 in den Anhang aufzunehmen.

### 2. BEGRÜNDUNG DES VORSCHLAGS UND SUBSIDIARITÄT

Welche Ziele werden angesichts des Verpflichtungen der Gemeinschaft mit der geplanten Maßnahme verfolgt?

Im Rahmen des Programmes "Europa gegen den Krebs" hat der Rat einen Aktionsplan lanciert (Entscheidung 90/238/Euratom, EGKS, EWG<sup>6</sup> und 93/362/EWG<sup>7</sup>), um die Aufmerksamkeit auf Stoffe, die als krebserzeugend betrachtet werden, zu lenken. Da die Verwendung von Chemikalien durch die Verbraucher nicht kontrolliert werden kann, läßt sich die Sicherheit nur durch ein Verbot der Verwendung von k/e/f-Stoffen und

<sup>1</sup> ABl. Nr. L 365 vom 31.12.1994, S. 1.

<sup>2</sup> ABl. Nr. L 262 vom 27.9.1976, S. 201, zuletzt geändert durch die Richtlinie 94/60/EG (ABl. Nr. L 365 vom 31.12.1994, S. 1).

<sup>3</sup> ABl. Nr. L 196 vom 16.8.1967, S. 1/67, zuletzt geändert durch die Richtlinie der Kommission 94/69/EG (ABl. Nr. L 381 vom 31.12.1994, S. 1).

<sup>4</sup> ABl. Nr.

<sup>5</sup> ABl. Nr. L 248 vom 30.9.1996, S. 1.

<sup>6</sup> ABl. Nr. L 137 vom 30.5.1990, S. 31.

<sup>7</sup> ABl. Nr. L 150 vom 22.6.1993, S. 43.

Zubereitungen durch die Verbraucher gewährleisten. Infolge der Annahme der Richtlinie 94/60/EG ist die Kommission verpflichtet, Richtlinien vorzuschlagen, die die Verwendung von neu als k/e/f der Klasse 1 und 2 eingestuften Stoffen verbieten. Ziele des Vorschlags sind das Funktionieren des Binnenmarktes und der Schutz der Gesundheit der Verbraucher.

Ist die Gemeinschaft für die geplante Maßnahme ausschließlich oder gemeinsam mit den Mitgliedstaaten zuständig?

Für Maßnahmen zur Sicherung des Binnenmarktes für gefährliche Stoffe ist die Gemeinschaft allein zuständig. Diese Zuständigkeit beruht auf der Richtlinie 76/769/EWG.

Welche Handlungsmöglichkeiten hat die Gemeinschaft?

Die einzige Handlungsmöglichkeit ist ein Vorschlag für eine 18. Änderung der Richtlinie 76/769/EWG, um eine harmonisierte Regelung für die Verwendung von Stoffen und Zubereitungen zu schaffen, die als k/e/f der Kategorie 1 und 2 eingestuft sind.

Ist eine einheitliche Regelung erforderlich oder genügt eine Richtlinie mit allgemeinen Zielen, die von den Mitgliedstaaten umzusetzen ist?

Mit der 18. Änderung wird eine einheitliche Regelung des Inverkehrbringens von Stoffen und Zubereitungen, die als k/e/f eingestuft sind, vorgeschlagen. Diese gewährleistet für die Verbraucher ferner ein hohes Schutz- und Sicherheitsniveau. Die vorgeschlagene 18. Änderung stellt den einzigen Weg zur Verwirklichung dieser Ziele dar. Die Festlegung von Zielvorgaben wäre ungenügend.

### **3. LEITGEDANKE DES VORSCHLAGS**

Die vorgeschlagene 18. Änderung würde die Liste der k/e/f-Stoffe in Anhang I der Richtlinie 76/769/EWG durch die Hinzufügung der Stoffe erweitern und festigen, die anlässlich der 22. Anpassung der Richtlinie 67/548/EWG an den technischen Fortschritt von den Verbrauchern als k/e/f der Kategorie 1 oder 2 eingestuft wurden. Die Anwendung aller dieser Stoffe durch die Verbraucher ist somit verboten.

### **4. KOSTEN UND NUTZEN**

#### **4.1 Kosten**

Nach den vorliegenden Kenntnissen ist keiner der 16 Stoffe zur Verwendung durch die Verbraucher in den Verkehr gebracht worden. Die vorgeschlagene Richtlinie dürfte deshalb für die Industrie keinerlei Probleme aufwerfen.

#### **4.2 Nutzen**

Mit dem vorgeschlagene Verbot wird sichergestellt, daß die krebserzeugenden Stoffe und Zubereitungen weder gegenwärtig noch in Zukunft zwecks Verwendung durch die Verbraucher zum Kauf angeboten werden. Der Nutzen des Vorschlags besteht in einem erhöhten Gesundheitsschutz für die Verbraucher.

**5. PROPORTIONALITÄT**

Die 18. Änderung wäre zum Schutz der Gesundheit der Verbraucher von Nutzen; dieser Nutzen könnte kostenlos erzielt werden.

**6. ANHÖRUNGEN BEI DER AUSARBEITUNG DER 18. ÄNDERUNG**

Auf mehreren Sitzungen mit Sachverständigen der Mitgliedstaaten und der Industrie wurden Stellungnahmen zur Ausarbeitung dieses Vorschlags eingeholt. Die Industrie, die durch CEFIC (Europäischer Ausschuß der Verbände der chemischen Industrie) und ETAD (Ecological and Toxicological Association of Dyes and Organic Pigments Manufacturers) vertreten war, gab zu dem Vorschlag keinerlei Bemerkungen ab.

**7. ÜBEREINSTIMMUNG MIT DEM VERTRAG**

Dieser Vorschlag soll den Verbrauchern ein hohes Gesundheitsschutzniveau gewährleisten und entspricht somit Artikel 100 a, Absatz 3, des Vertrags. Er erfordert keine besonderen Bestimmungen im Sinne von Artikel 7c des Vertrags.

Er entspricht Artikel 3b.

**8. ANHÖRUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES WIRTSCHAFTS- UND SOZIALAUSSCHUSSES**

In Übereinstimmung mit Artikel 100a des Vertrags ist das Mitentscheidungsverfahren mit dem Parlament anzuwenden. Die Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialausschusses ist einzuholen.

**Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zur 18.  
Änderung der Richtlinie 76/769/EWG zur Angleichung der Rechts- und  
Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten für Beschränkungen des  
Inverkehrbringens und der Verwendung gewisser gefährlicher Stoffe und  
Zubereitungen**

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN  
UNION,

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft, insbesondere auf  
Artikel 100 A,

auf Vorschlag der Kommission<sup>1</sup>,

Nach Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialausschusses<sup>2</sup>,

gemäß dem Verfahren in Artikel 189 Buchstabe b des Vertrags<sup>3</sup>,

in Erwägung nachstehender Gründe:

Um ein einwandfreies Funktionieren des Binnenmarktes zu gewährleisten, müssen  
Maßnahmen ergriffen werden. Der Binnenmarkt ist ein Raum ohne Binnengrenzen, in  
dem der freie Verkehr von Waren, Personen, Dienstleistungen und Kapital gewährleistet  
ist.

Dank dem Funktionieren des Binnenmarktes sollten sich auch Lebensqualität,  
Gesundheits- und Verbraucherschutz fortschreitend verbessern. Die in dieser Richtlinie  
vorgeschlagenen Maßnahmen entsprechen der EntschlieÙung des Rates vom 9.  
November 1989 über künftige Prioritäten bei der Neubelebung der  
Verbraucherschutzpolitik<sup>4</sup>.

Der Rat und die im Rat vereinigten Vertreter der Regierungen der Mitgliedstaaten  
verabschiedeten den Beschluß 90/238/Euratom, EGKS, EWG<sup>5</sup> über einen Aktionsplan  
1990-1994 im Rahmen des Programmes "Europa gegen den Krebs".

Zur Verbesserung des Gesundheitsschutzes und der Verbrauchersicherheit dürfen Stoffe,  
die als krebserzeugend, erbgutverändernd bzw. fortpflanzungsgefährdend eingestuft sind,  
und Zubereitungen, die solche Stoffe enthalten, nicht an die breite Öffentlichkeit verkauft  
werden.

In die Richtlinie 94/60/EG<sup>6</sup> des Europäischen Parlaments und des Rates  
vom 20. Dezember 1994 zur 14. Änderung der Richtlinie 76/769/EWG vom 27. Juli

---

<sup>1</sup> Abl. Nr. C

<sup>2</sup> Abl. Nr. C

<sup>3</sup> Stellungnahme des Europäischen Parlaments vom ....

<sup>4</sup> Abl. Nr. C 294 vom 23.11.1989, Seite 1

<sup>5</sup> Abl. Nr. L 137 vom 30.5.1990, Seite 31

<sup>6</sup> Abl. Nr. L 365 vom 31.12.1994, Seite 1

1976 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten für Beschränkungen des Inverkehrbringens und der Verwendung gewisser gefährlicher Stoffe und Zubereitungen<sup>7</sup> wird eine Liste in Form einer Ergänzung der Punkte 29, 30 und 31 des Anhangs I der Richtlinie 76/769/EWG neu aufgenommen, die Stoffe enthält, die als krebserzeugend, erbgutverändernd bzw. fortpflanzungsgefährdend (Kategorien 1 und 2) eingestuft werden und die in Stoffe und Zubereitungen, die an die breite Öffentlichkeit verkauft werden, nicht verwendet werden dürfen.

Gemäß der Richtlinie 94/60/EG muß die Kommission innerhalb von sechs Monaten nach der Veröffentlichung einer Anpassung an den technischen Fortschritt von Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG<sup>8</sup> des Rates vom 27. Juni 1967, die Stoffe enthält, die als krebserzeugend, erbgutverändernd bzw. fortpflanzungsgefährdend (Kategorien 1 und 2) eingestuft werden dem Europäischen Parlament und dem Rat, einen Vorschlag zur Erweiterung dieser Liste vorlegen.

Die Richtlinie 96/54/EG<sup>9</sup> der Kommission vom 30. Juli 1996 zur 22. Anpassung der Richtlinie 67/548/EWG des Rates zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe, besonders ihres Anhangs an den technischen Fortschritt enthält 16 Stoffe, die neu als krebserzeugend, erbgutverändernd bzw. fortpflanzungsgefährdend (Kategorien 1 und 2) eingestuft wurden. Diese Stoffe sollten in die Ergänzung zu den Punkten 29, 30 und 31 des Anhangs I der Richtlinie 76/769/EWG aufgenommen werden.

Den Gefahren und Vorzügen der neu als krebserzeugend, erbgutverändernd bzw. fortpflanzungsgefährdend (Kategorien 1 und 2) eingestuften Stoffe ist Rechnung getragen worden.

Diese Richtlinie greift Gemeinschaftsvorschriften zur Festlegung von Mindestanforderungen zum Schutz der Arbeitnehmer, wie sie in der Richtlinie 89/391/EWG<sup>10</sup> des Rates vom 12. Juni 1989 über die Durchführung von Massnahmen zur Verbesserung der Sicherheit und des Gesundheitsschutzes der Arbeitnehmer bei der Arbeit und den davon abgeleiteten Einzelrichtlinien, insbesondere der Richtlinie 90/394/EWG<sup>11</sup> des Rates vom 28. Juni 1990 über den Schutz der Arbeitnehmer gegen Gefährdung durch Karzinogene bei der Arbeit (Sechste Einzelrichtlinie im Sinne von Artikel 16 Absatz 1 der Richtlinie 89/391/EWG) enthalten sind, nicht vor -

<sup>7</sup> ABl. Nr. L 262 vom 27.9.1976, S. 201, zuletzt geändert durch die Richtlinie 94/60/EG (AbI. Nr. L 365 vom 31.12.1994, S.1).

<sup>8</sup> ABl. Nr. L 196 vom 16.8.1967, S. 1, zuletzt geändert durch die Richtlinie 96/56/EG des Europäischen Parlaments und des Rates (AbI. Nr. L 236 vom 18.9.1996, S. 35).

<sup>9</sup> ABl. Nr. L 248 vom 30.9.1996, S.1.

<sup>10</sup> ABl. Nr. L 183 vom 29.6.1989, S. 1.

<sup>11</sup> ABl. Nr. L 196 vom 26.7.1990, S. 1.

HABEN FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

*Artikel 1*

Die Ergänzung der Punkte 29, 30 und 31 des Anhangs I der Richtlinie 76/769/EWG wird durch den Anhang zu dieser Richtlinie ersetzt.

*Artikel 2*

1. Die Mitgliedstaaten erlassen die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften, um dieser Richtlinie bis spätestens ein Jahr nach ihrer Verabschiedung nachzukommen. Sie unterrichten die Kommission unverzüglich davon.

Sie wenden diese Bestimmungen ab dem

2. Wenn die Mitgliedstaaten die Vorschriften nach Absatz 1 erlassen, nehmen sie in diesen Vorschriften selbst oder durch einen Hinweis bei der amtlichen Veröffentlichung auf diese Richtlinie Bezug. Die Mitgliedstaaten regeln die Einzelheiten dieser Bezugnahme.

*Artikel 3*

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.



## ANHANG

### Einleitung

#### Erläuterungen zu den Spaltenüberschriften

##### *Stoffname:*

Der gleiche Name wie derjenige in Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG über die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe. Gefährliche Stoffe werden so weit wie möglich mit den im EINECS (Europäische Verzeichnis der auf dem Markt vorhandenen chemischen Stoffen) oder ELINCS (Europäische Liste der angemeldeten chemischen Stoffe) angegebenen Namen bezeichnet. Weder im EINECS noch im ELINCS aufgeführte Stoffe werden mit einem international (z.B. von der ISO, der IUPAC) anerkannten chemischen Namen bezeichnet. In manchen Fällen wird ein zusätzlicher Common Name hinzugefügt.

##### *Indexnummer:*

Die Indexnummer ist der im Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG angegebene Identifizierungscode. Die Stoffe werden gemäß dieser Indexnummer im Anhang aufgeführt.

##### *EG-Nummer*

Im europäischen Verzeichnis der auf dem Markt vorhanden chemischen Stoffe (EINECS) ist ein Code zur Identifizierung der einzelnen Stoffe festgelegt. Dieser Code beginnt mit der Nummer 200-001-8.

Für die aufgrund der Richtlinie 67/548/EWG gemeldeten neuen Stoffe ist ein Identifizierungscode festgelegt und in der europäischen Liste der angemeldeten chemischen Stoffe (ELINCS) veröffentlicht worden. Dieser Code beginnt mit der Nummer 400-010-9.

##### *CAS-Nummer:*

Vom Chemical Abstracts Service (CAS) zur Identifizierung der Stoffe festgelegte Nummer.

Nummer 29 –Krebserzeugende Stoffe: Kategorie 2

| Stoffe                                                                                                                                             | Indexnummer  | EG-number | CAS-number |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|-----------|------------|
| Kaliumdichromat                                                                                                                                    | 024-002-00-6 | 231-906-6 | 7778-50-9  |
| Ammoniumdichromat                                                                                                                                  | 024-003-00-1 | 232-143-1 | 7789-09-5  |
| Natriumdichromat                                                                                                                                   | 024-004-00-7 | 234-190-3 | 10588-01-9 |
| Natriumdichromat, dihydrat                                                                                                                         | 024-004-01-4 | 234-190-3 | 7789-12-0  |
| Chromylchloride; Chromoxychlorid                                                                                                                   | 024-005-00-2 | 239-056-8 | 14977-61-8 |
| Kaliumchromat                                                                                                                                      | 024-006-00-8 | 232-140-5 | 7789-00-6  |
| Chrom (VI) Verbindungen, mit Ausnahme von Bariumchromat und Verbindungen die in diesem Anhang gesondert aufgeführt sind                            | 024-017-00-8 | -         | -          |
| Bromethylen; Vinylbromid                                                                                                                           | 602-024-00-2 | 209-800-6 | 593-60-2   |
| 5-Allyl-1,3-benzodioxol; Safrol                                                                                                                    | 605-020-00-9 | 202-345-4 | 94-59-7    |
| Azofarbstoffe auf Benzidin basis; 4,4'-Diarylazobiphenyl-Farbstoffe, mit Ausnahme der namentlich in diesem Anhang bezeichneten                     | 611-024-00-1 | -         | -          |
| Dinatrium 4-amino 3'-[[4'-[(2,4-diaminophenyl)azo]]1,1'-biphenyl]-4-yl]azo]-5-hydroxy-6-(phenylazo)naphthalin-2,7-disulfonat; C.I. Direct Black 38 | 611-025-00-7 | 217-710-3 | 1937-37-7  |
| Tetranatrium 3,3'-[[1,1'-biphenyl]-4,4'-diylbis(azo)]bis[5-amino-4-hydroxynaphthalin-2,7-disulfonat]; C.I. Direct Blue 6                           | 611-026-00-2 | 220-012-1 | 2602-46-2  |
| Dinatrium 3,3'-[[1,1'-biphenyl]-4,4'-diylbis(azo)]bis(4-aminonaphthalin-1-sulfonat); C.I. Direct Red 28                                            | 611-027-00-8 | 209-358-4 | 573-58-0   |
| Toluol-2,4-diammoniumsulfat; Toluylen-2,4-diaminsulfat                                                                                             | 612-126-00-9 | 265-697-8 | 65321-67-7 |

Nummer 30 – Erbgutverändernde Stoffe: Kategorie 2

| Stoffe                                                                 | Indexnummer  | EG-number | CAS-number |
|------------------------------------------------------------------------|--------------|-----------|------------|
| Kaliumdichromat                                                        | 024-002-00-6 | 231-906-6 | 7778-50-9  |
| Ammoniumdichromat                                                      | 024-003-00-1 | 232-143-1 | 7789-09-5  |
| Natriumdichromat                                                       | 024-004-00-7 | 234-190-3 | 10588-01-9 |
| Natriumdichromat, dihydrat                                             | 024-004-01-4 | 234-190-3 | 7789-12-0  |
| Chromylchloride; Chromoxychlorid                                       | 024-005-00-2 | 239-056-8 | 14977-61-8 |
| Kaliumchromat                                                          | 024-006-00-8 | 232-140-5 | 7789-00-6  |
| 1,3,5-Tris(oxiranylmethyl)-1,3,5-triazin-2,4,6(1H, 3H, 5H)-trion; TGIC | 615-021-00-6 | 219-514-3 | 2451-62-9  |

Nummer 31 – Fortpflanzungsgefährdende Stoffe: Kategorie 1

| Stoffe                   | Indexnummer  | EG-number | CAS-number |
|--------------------------|--------------|-----------|------------|
| 1,2-Dibrom-3-chlorpropan | 602-021-00-6 | 202-479-3 | 96-12-8    |

Nummer 31 – Fortpflanzungsgefährdende Stoffe: Kategorie 2

| Stoffe                      | Indexnummer  | EG-number | CAS-number |
|-----------------------------|--------------|-----------|------------|
| Bis(2-methoxyethyl)phthalat | 607-228-00-5 | 204-212-6 | 117-82-8   |

**27.03.98****Beschluß**  
**des Bundesrates**

---

Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zur 18. Änderung der Richtlinie 76/769/EWG zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten für Beschränkungen des Inverkehrbringens und der Verwendung gewisser gefährlicher Stoffe und Zubereitungen

KOM(97) 738 endg.; Ratsdok. 5224/98

Der Bundesrat hat gemäß §§ 3 und 5 EUZBLG von der Vorlage Kenntnis genommen.

Der Beschluß ist gemäß § 35 GO BR gefaßt worden.