



KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

Bruxelles, den 29.11.2000

KOM(2000) 785 endelig

1999/0269 (COD)

Ændret forslag til

## **EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV**

**om nittende 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 præparater (azofarvestoffer)**

(forelagt af Kommissionen i henhold til EF-traktatens artikel 250, stk. 2)

## **BEGRUNDELSE**

På baggrund af Europa-Parlamentets udtalelse af 7. september 2000 (førstebehandlingen) forelægger Kommissionen i henhold til EF-traktatens artikel 250, stk. 2, Rådet det ændrede forslag til direktiv.

Formålet med det ændrede forslag er at præcisere det oprindelige forslag uden at ændre dets almindelige opbygning og formål.

Af Parlamentets fem ændringsforslag er ét blevet accepteret, og dele af et andet ændringsforslag er blevet accepteret i princippet.

Kommissionen erkender, at der bør tages hensyn til den tekniske udvikling inden for analysemetoder, og den er derfor enig i at indføre mere pålidelige metoder, når sådanne foreligger (Parlamentets ændringsforslag 1).

Kommissionen kan desuden i princippet acceptere dele af Parlamentets ændringsforslag 3:

Kommissionen er enig med Parlamentet i, at risikoen ved håndknyttede ægte tæpper formodentlig er ringe, og den har accepteret at undtage sådanne tæpper fra listen med eksempler på produktkategorier, der er omfattet af bestemmelserne. Kommissionen kan dog ikke acceptere, at undtagelsen kun skal være foreløbig, da den ringe risiko ikke kan formodes at ville ændre sig med tiden. Kommissionen kan også for yderligere at præcisere bestemmelsernes anvendelsesområde acceptere, at der tilføjes yderligere to produktkategorier på listen med eksempler.

Kommissionen har ikke accepteret de ændringsforslag, der gik ud på at udvide omfanget af det foreslåede forbud. Baggrunden for Kommissionens forslag er, at det er påvist, at azofarvestoffer i tekstil- og lædervarer, der kommer i nær og langvarig kontakt med huden, indebærer sundhedsrisici. Disse risici er blevet bekræftet af Den Videnskabelige Komité for Toksicitet, Økotoksicitet og Miljø (CSTEE).

Kommissionen kan derfor ikke acceptere Parlamentets ændringsforslag 3 og 4 om at forbyde azofarvestoffer i andre varer end tekstil- og lædervarer eller at medtage andre aminer. Dette ville ikke være berettiget på baggrund af den nuværende viden om risiciene. Hvis det imidlertid påvises, at der er risici, vil direktivet kunne tilpasses til den tekniske udvikling. Kommissionen vil heller ikke gøre den liste med eksempler på produktkategorier, der er omfattet af bestemmelserne, udtømmende. En udtømmende liste ville indebære, at azofarvestoffer også forbydes i visse varer, som måske ikke kommer i nær kontakt med huden og derfor ikke frembyder nogen risiko.

For at gøre bestemmelserne tydelige og gennemsigtige især for leverandører i den tredje verden har Kommissionen foreslået den mest udbredte og anerkendte analysemetode til påvisning af, om bestemmelserne er overholdt. Tilføjelse af andre metoder er ikke blevet accepteret (Parlamentets ændringsforslag 5).

Ændret forslag til

## EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV

**om nittende 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 præparater (azofarvestoffer)**

**(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>1</sup>,

under henvisning til udtalelse fra Det Økonomiske og Sociale Udvalg<sup>2</sup>,

i henhold til fremgangsmåden i traktatens artikel 251<sup>3</sup>, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Artikel 14 i traktaten opretter et område uden indre grænser med fri bevægelighed for varer, personer, tjenesteydelser og kapital.
- (2) Arbejdet med at gennemføre det indre marked bør også gradvis forbedre livskvaliteten, sundhedsbeskyttelsen og forbrugernes sikkerhed. De foranstaltninger, der foreslås i dette direktiv, lægger et højt helbreds- og forbrugerbeskyttelsesniveau til grund.
- (3) Tekstil- og lædervarer, der er farvet med azofarvestoffer, kan afgive arylaminer, som kan være cancerogene.
- (4) At nogle medlemsstater har indført eller planlægger at indføre begrænsninger i brugen af tekstil- og lædervarer, der er farvet med azofarvestoffer, indvirker direkte på det indre markeds gennemførelse og funktion. Det er derfor påkrævet at foretage en indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning på området ved at ændre bilag I til direktiv 76/769/EØF<sup>4</sup>.
- (5) Kommissionen har hørt Den Videnskabelige Komité for Toksicitet, Økotoksicitet og Miljø (CSTEE), som har bekræftet, at kræftrisikoen ved tekstil- og lædervarer, der er farvet med visse azofarvestoffer, giver anledning til bekymring.

---

<sup>1</sup> EFT [...].

<sup>2</sup> EFT [...].

<sup>3</sup> EFT [...].

<sup>4</sup> EFT L 262 af 27.9.1976, s. 201; direktivet er senest ændret ved Kommissionens direktiv 99/77/EF (EFT L 207 af 6.8.1999, s. 18).

- (6) Menneskers sundhed kan beskyttes meget effektivt ved at forbyde brug af farlige azofarvestoffer og markedsføring af visse varer, der er farvet med sådanne farvestoffer.
- (7) De analysemetoder, der skal benyttes ved godtgørelse af, at direktivets bestemmelser er opfyldt, er fastlagt for almindelige tekstiler i bilaget. Kommissionen vil følge udviklingen af yderligere analysemetoder meget opmærksomt og omgående tilpasse bilaget til direktiv 76/769, når der foreligger mere pålidelige metoder.
- (8) Dette direktiv berører ikke Fællesskabets minimumsforskrifter for beskyttelse af arbejdstagerne som fastsat i direktiv 89/391/EØF<sup>5</sup> og i særdirektiverne vedtaget på grundlag heraf, herunder Rådets direktiv 90/394/EØF<sup>6</sup> og Rådets direktiv 98/24/EF<sup>7</sup> -

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

### *Artikel 1*

Bilag I til direktiv 76/769/EØF ændres som anført i bilaget til dette direktiv.

### *Artikel 2*

1. Medlemsstaterne vedtager og offentliggør de bestemmelser, der er nødvendige for at efterkomme dette direktiv senest den 31. december 2001 [inden et år efter dets ikrafttræden]. De underretter straks Kommissionen herom.

Medlemsstaterne anvender disse bestemmelser fra den 1. juli 2002 [senest 18 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 tyvendedagen efter offentliggørelsen i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*.

---

<sup>5</sup> EFT L 183 af 29.6.1989, s. 1.

<sup>6</sup> EFT L 196 af 26.7.1990, s. 1.

<sup>7</sup> EFT L 131 af 5.5.1998, s. 11.

#### *Artikel 4*

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den ...

*På Europa-Parlamentets vegne*  
*Formand*

*På Rådets vegne*  
*Formand*

## **BILAG**

Punkt 43 indsættes i bilag I til direktiv 76/769/EØF:

|                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| "Azofarvestoffer | <p>1. Azofarvestoffer, som ved reduktiv spaltning af en eller flere azogrupeer kan frigive en eller flere af de aromatiske aminer i tillægget i en koncentration over 30 ppm i færdigvaren målt efter metoden i tillægget,</p> <p>må ikke benyttes i tekstil- og lædervarer, som kan komme i direkte berøring i længere tid med hud eller mundhule hos mennesker, f.eks.:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- beklædningsgenstande, soveposer, sengelinned, håndklæder, toppe, toupéer og parykker, hatte, bleer og andre hygiejneartikler</li><li>- fodtøj, pengekatte, handsker, remme til armbåndsure, håndtasker, punge og tegnebøger, dokumentmapper og stolebetræk</li><li>- legetøj af tekstil eller læder samt legetøj, hvori bl.a. indgår beklædningsgenstande af tekstil eller læder</li><li>- gulvtæpper (bortset fra håndknyttede ægte tæpper).</li></ul> <p>2. Endvidere må tekstil- og lædervarer, der er omhandlet i punkt 1, ikke markedsføres, hvis de ikke opfylder kravene i samme punkt."</p> |
|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Følgende indsættes i tillægget til bilag I til direktiv 76/769/EØF:

### Punkt 43 Azofarvestoffer

#### A. Liste over aromatiske aminer

|   | CAS-nummer | Indeks-nummer | EF-nummer | Stof                                              |
|---|------------|---------------|-----------|---------------------------------------------------|
| 1 | 92-67-1    | 612-072-00-6  | 202-177-1 | biphenyl-4-ylamin<br>4-aminobiphenyl<br>xenylamin |
| 2 | 92-87-5    | 612-042-00-2  | 202-199-1 | benzidin                                          |
| 3 | 95-69-2    |               | 202-441-6 | 4-chlor-o-toluidin                                |
| 4 | 91-59-8    | 612-022-00-3  | 202-080-4 | 2-naphthylamin                                    |

|    | CAS-nummer | Indeks-nummer | EF-nummer | Stof                                                                          |
|----|------------|---------------|-----------|-------------------------------------------------------------------------------|
| 5  | 97-56-3    | 611-006-00-3  | 202-591-2 | o-aminoazotoluen<br>4-amino-2',3-dimethylazobenzen<br>4-o-tolylazo-o-toluidin |
| 6  | 99-55-8    |               | 202-765-8 | 5-nitro-o-toluidin                                                            |
| 7  | 106-47-8   |               | 203-401-0 | 4-chloranilin                                                                 |
| 8  | 615-05-4   |               | 210-406-1 | 4-methoxy-m-phenylendiamin                                                    |
| 9  | 101-77-9   | 612-051-00-1  | 202-974-4 | 4,4'-methylendianilin<br>4,4'-diaminodiphenylmethan                           |
| 10 | 91-94-1    | 612-068-00-4  | 202-109-0 | 3,3'-dichlorbenzidin<br>3,3'-dichlorbiphenyl-4,4'-ylendiamin                  |
| 11 | 119-90-4   | 612-036-00-X  | 204-355-4 | 3,3'-dimethoxybenzidin<br>o-dianisidin                                        |
| 12 | 119-93-7   | 612-041-00-7  | 204-358-0 | 3,3'-dimethylbenzidin<br>4,4'-bis-o-toluidin                                  |
| 13 | 838-88-0   | 612-085-00-7  | 212-658-8 | 4,4'-methylendi-o-toluidin                                                    |
| 14 | 120-71-8   |               | 204-419-1 | 6-methoxy-m-toluidin<br>p-cresidin                                            |
| 15 | 101-14-4   | 612-078-00-9  | 202-918-9 | 4,4'-methylen-bis-(2-chloranilin)<br>2,2'-dichlor-4,4'-methylendianilin       |
| 16 | 101-80-4   |               | 202-977-0 | 4,4'-oxydianilin                                                              |
| 17 | 139-65-1   |               | 205-370-9 | 4,4'-thiodianilin                                                             |
| 18 | 95-53-4    | 612-091-00-X  | 202-429-0 | o-toluidin<br>2-aminotoluen                                                   |
| 19 | 95-80-7    | 612-099-00-3  | 202-453-1 | 4-methyl-m-phenylendiamin                                                     |
| 20 | 137-17-7   |               | 205-282-0 | 2,4,5-trimethylanilin                                                         |
| 21 | 90-04-0    | 612-035-00-4  | 201-963-1 | o-anisidin<br>2-methoxyanilin                                                 |

## B. Analysemetoder

| Analyse                                                                                                                                                                                            | Metode                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. Påvisning af brug af forbudte azofarvestoffer ved fremstilling og behandling af tekstilråvarer, især sådanne, der er fremstillet af cellulose- og proteinfibre (bomuld, viscose, uld og silke). | 1. Tilstedeværelse af aminer fra listen i del A kontrolleres efter den officielle tyske analysemetode "Untersuchung von Bedarfsgegenständen – Nachweis der Verwendung bestimmter Azofarbstoffe aus textilen Bedarfsgegenständen", som er offentliggjort i "Amtliche Sammlung von Untersuchungsverfahren nach § 35 des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes, Gliederungsnummer B 82.02-2, Januar 1998 <sup>1)</sup> ".        |
| 2. Påvisning af brug af forbudte azofarvestoffer ved fremstilling og behandling af farvede polyesterfiberråvarer.                                                                                  | 2. Tilstedeværelse af aminer fra listen i del A kontrolleres efter den officielle tyske analysemetode "Untersuchung von Bedarfsgegenständen - Nachweis der Verwendung bestimmter Azofarbstoffe aus Polyesterfasern Bedarfsgegenständen", som er offentliggjort i "Amtliche Sammlung von Untersuchungsverfahren nach § 35 des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes, Gliederungsnummer B 82.02-4, Januar 1998 <sup>1)</sup> ". |
| 3. Påvisning af brug af forbudte azofarvestoffer ved fremstilling og behandling af farvede læderråvarer.                                                                                           | 3. Tilstedeværelse af aminer fra listen i del A kontrolleres efter den officielle tyske analysemetode "Untersuchung von Bedarfsgegenständen - Nachweis bestimmter Azofarbstoffe in Leder", som er offentliggjort i "Amtliche Sammlung von Untersuchungsverfahren nach § 35 des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes, Gliederungsnummer B 82.02-3, März 1997 <sup>1)</sup> ".                                                 |

<sup>1)</sup> Fås hos Beuth-Verlag GmbH, Berlin og Köln.