

## DIRECTIVE 2001/41/CE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

du 19 juin 2001

**portant vingt-et-unième modification de la directive 76/769/CEE du Conseil concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à la limitation de la mise sur le marché et de l'emploi de certaines substances et préparations dangereuses, en ce qui concerne les substances classées cancérigènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction**

LE PARLEMENT EUROPÉEN ET LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité instituant la Communauté européenne, et notamment son article 95,

vu la proposition de la Commission <sup>(1)</sup>,

vu l'avis du Comité économique et social <sup>(2)</sup>,

statuant conformément à la procédure visée à l'article 251 du traité <sup>(3)</sup>,

considérant ce qui suit:

- (1) L'article 14 du traité prévoit l'établissement d'un espace sans frontières intérieures dans lequel la libre circulation des marchandises, des personnes, des services et des capitaux est assurée.
- (2) Le Parlement européen et le Conseil ont adopté le 29 mars 1996 la décision n° 646/96/CE adoptant un plan d'action de lutte contre le cancer dans le cadre de l'action dans le domaine de la santé publique (1996-2000) <sup>(4)</sup>.
- (3) Afin de renforcer la protection de la santé et la sécurité des consommateurs, il convient que les substances classées cancérigènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction, ainsi que les préparations contenant ces substances, ne soient pas mises sur le marché à la disposition du grand public.
- (4) La directive 94/60/CE du Parlement européen et du Conseil du 20 décembre 1994 portant quatorzième modification de la directive 76/769/CEE <sup>(5)</sup> établit, sous forme d'un appendice concernant les points 29, 30 et 31 de l'annexe I de la directive 76/769/CEE <sup>(6)</sup>, une liste qui énumère des substances classées cancérigènes de catégorie 1 ou 2, mutagènes de catégorie 1 ou 2 ou toxiques pour la reproduction de catégorie 1 ou 2. Ces substances et les préparations qui en contiennent ne doivent pas être mises sur le marché à la disposition du grand public.
- (5) La directive 94/60/CE prévoit que la Commission présente au Parlement européen et au Conseil une proposition en vue de compléter cette liste, au plus tard six mois après la publication d'une adaptation au progrès technique de l'annexe I de la directive 67/548/CEE du Conseil du 27 juin 1967 concernant le

rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses <sup>(7)</sup>, qui énumère des substances classées cancérigènes de catégorie 1 ou 2, mutagènes de catégorie 1 ou 2 ou toxiques pour la reproduction de catégorie 1 ou 2.

- (6) La directive 97/69/CE de la Commission du 5 décembre 1997 portant vingt-troisième adaptation au progrès technique de la directive 67/548/CEE <sup>(8)</sup>, et plus particulièrement de son annexe I, contient une substance nouvellement classée cancérigène de catégorie 2 et la directive 98/73/CE de la Commission du 18 septembre 1998 portant vingt-quatrième adaptation au progrès technique de la directive 67/548/CEE <sup>(9)</sup>, et plus particulièrement de son annexe I, contient une substance nouvellement classée cancérigène de catégorie 2, et une substance nouvellement classée toxique pour la reproduction de catégorie 2. Il convient d'ajouter ces substances à l'appendice concernant les points 29 et 31 de l'annexe I de la directive 76/769/CEE.
- (7) Les risques et les avantages des substances nouvellement classées, par les directives 97/69/CE et 98/73/CE, cancérigènes de catégorie 2 ou toxiques pour la reproduction de catégorie 2 ont été pris en compte.
- (8) La présente directive s'applique sans préjudice de la législation communautaire fixant des prescriptions minimales en matière de protection des travailleurs, instituée par la directive 89/391/CEE du Conseil du 12 juin 1989 concernant la mise en œuvre de mesures visant à promouvoir l'amélioration de la sécurité et de la santé des travailleurs au travail <sup>(10)</sup> et les directives particulières adoptées en vertu de celle-ci, notamment la directive 90/394/CEE du Conseil du 28 juin 1990 concernant la protection des travailleurs contre les risques liés à l'exposition à des agents cancérigènes au travail (sixième directive particulière au sens de l'article 16, paragraphe 1, de la directive 89/391/CEE) <sup>(11)</sup>,

ONT ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

*Article premier*

L'appendice de l'annexe I de la directive 76/769/CEE est modifiée comme suit:

<sup>(1)</sup> JO C 116 E du 26.4.2000, p. 54.

<sup>(2)</sup> JO C 140 du 18.5.2000, p. 1.

<sup>(3)</sup> Avis du Parlement européen du 14 novembre 2000 (non encore paru au Journal officiel), position commune du Conseil du 12 mars 2001 (JO C 142 du 15.5.2001, p. 1) et décision du Parlement européen du 16 mai 2001.

<sup>(4)</sup> JO L 95 du 16.4.1996, p. 9.

<sup>(5)</sup> JO L 365 du 31.12.1994, p. 1.

<sup>(6)</sup> JO L 262 du 27.9.1976, p. 201. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 1999/77/CE de la Commission (JO L 207 du 6.8.1999, p. 18).

<sup>(7)</sup> JO 196 du 16.8.1967, p. 1. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2000/33/CE de la Commission (JO L 136 du 8.6.2000, p. 90).

<sup>(8)</sup> JO L 343 du 13.12.1997, p. 19.

<sup>(9)</sup> JO L 305 du 16.11.1998, p. 1.

<sup>(10)</sup> JO L 183 du 29.6.1989, p. 1.

<sup>(11)</sup> JO L 196 du 26.7.1990, p. 1. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 1999/38/CE du Conseil (JO L 138 du 1.6.1999, p. 66).

1) Dans l'introduction, la note R ci-après est ajoutée:

«Note R.

La classification comme cancérigène ne doit pas s'appliquer aux fibres dont la moyenne géométrique du diamètre pondérée par la longueur, moins deux erreurs types, est supérieure à 6 µm».

2) Les substances énumérées à l'annexe de la présente directive sont ajoutées aux substances figurant à l'appendice concernant les points 29 et 31.

*Article 2*

1. Les États membres adoptent et publient au plus tard le 18 juillet 2002 les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive. Ils en informent la Commission.

Ils appliquent ces dispositions à partir du 18 janvier 2003.

2. Lorsque les États membres adoptent ces dispositions, celles-ci contiennent une référence à la présente directive ou sont accompagnées d'une telle référence lors de leur publica-

tion officielle. Les modalités de cette référence sont arrêtées par les États membres.

*Article 3*

La présente directive entre en vigueur le jour de sa publication au *Journal officiel des Communautés européennes*.

*Article 4*

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Luxembourg, le 19 juin 2001.

*Par le Parlement européen*

*La présidente*

N. FONTAINE

*Par le Conseil*

*Le président*

M. WINBERG

ANNEXE

**Point 29 — Substances cancérigènes: catégorie 2**

Nom de la substance	Numéro index	Numéro CE	Numéro CAS	Notes
4-chloroaniline	612-137-00-9	203-401-0	106-47-8	
Fibres céramiques réfractaires; fibres à usage spécial, à l'exception de celles nommément désignées dans l'annexe I de la directive 67/548/CEE; [fibres (de silicate) vitreuses artificielles à orientation aléatoire dont la teneur pondérale en oxydes alcalins et oxydes alcalino-terreux (Na <sub>2</sub> O + K <sub>2</sub> O + CaO + MgO + BaO) est inférieure ou égale à 18 %]	650-017-00-8			R

**Point 31 — Substances toxiques pour la reproduction: catégorie 2**

Nom de la substance	Numéro index	Numéro CE	Numéro CAS	Notes
6-(2-chloroéthyl)-6(2-méthoxyéthoxy)-2,5,7,10-tétraoxa-6-silaundécane; étacelasil	014-014-00-X	253-704-7	37894-46-5	