

DIRECTIVA 97/10/CE DE LA COMISIÓN

de 26 de febrero de 1997

por la que se adapta al progreso técnico por tercera vez el Anexo I de 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 (CMR: sustancias carcinogénicas, mutagénicas y tóxicas para la reproducción)

(Texto pertinente a los fines del EEE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Vista la Directiva 76/769/CEE del Consejo, de 27 de julio de 1976, 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⁽¹⁾, cuya última modificación la constituye la Directiva 96/55/CE de la Comisión⁽²⁾, y, en particular, su artículo 2 *bis*, introducido por la Directiva 89/678/CEE del Consejo⁽³⁾,

Considerando que el Consejo y los Representantes de los Gobiernos de los Estados miembros, reunidos en el seno del Consejo, adoptaron la Decisión 90/238/Euratom, CECA, CEE⁽⁴⁾ por la que se adopta un plan de acción 1990-1994 en el marco del programa «Europa contra el cáncer»;

Considerando que la Directiva 94/60/CE del Parlamento Europeo y el Consejo⁽⁵⁾, por la que se modifica por decimocuarta vez la Directiva 76/769/CEE, prohíbe, con determinadas excepciones, la puesta en el mercado para la utilización por el público en general de las sustancias clasificadas como carcinogénicas, mutagénicas y tóxicas para la reproducción en las categorías 1 o 2 (CMR), añadiendo tales sustancias al Anexo I de la Directiva 76/769/CEE;

Considerando que en el Anexo I de la Directiva 76/769/CEE figuraban ya determinadas sustancias clasificadas como CMR a las que no era aplicable la Directiva 94/60/CE;

Considerando que también debe prohibirse la puesta en el mercado para la utilización por el público en general de dichas sustancias CMR y de los preparados que las contengan, con determinadas excepciones;

Considerando que las restricciones establecidas en la presente Directiva tienen en cuenta el estado actual de los conocimientos y técnicas respecto a otras alternativas más seguras;

Considerando que la presente Directiva no afecta a la legislación comunitaria que establece requisitos mínimos

para la protección de los trabajadores, contenidos en la Directiva 89/391/CEE del Consejo⁽⁶⁾ y en las distintas directivas basadas en ella, especialmente la Directiva 90/394/CEE del Consejo⁽⁷⁾;

Considerando que las medidas previstas en la presente Directiva se ajustan al dictamen del Comité para la adaptación al progreso técnico de las directivas sobre eliminación de obstáculos técnicos comerciales en el sector de las sustancias y preparados peligrosos,

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

El Anexo I de la Directiva 76/769/CEE queda adaptado al progreso técnico de conformidad con el Anexo de la presente Directiva.

Artículo 2

Los Estados miembros adoptarán y publicarán, a más tardar el 31 de diciembre de 1997, las disposiciones necesarias para dar cumplimiento a lo dispuesto en la presente Directiva e informarán de ello inmediatamente a la Comisión. Pondrán en vigor dichas disposiciones a partir del 30 de junio de 1998.

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

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 26 de febrero de 1997.

Por la Comisión

Martin BANGEMANN

Miembro de la Comisión

⁽¹⁾ DO nº L 262 de 27. 9. 1976, p. 201.

⁽²⁾ DO nº L 231 de 12. 9. 1996, p. 20.

⁽³⁾ DO nº L 398 de 30. 12. 1989, p. 24.

⁽⁴⁾ DO nº L 137 de 30. 5. 1990, p. 31.

⁽⁵⁾ DO nº L 365 de 31. 12. 1994, p. 1.

⁽⁶⁾ DO nº L 183 de 29. 6. 1989, p. 1.

⁽⁷⁾ DO nº L 196 de 26. 7. 1990, p. 1.

ANEXO

Los puntos 29, 30 y 31 del Anexo I se sustituirán por el texto siguiente:

29. Sustancias que figuran en el Anexo I de la Directiva 67/548/CEE clasificadas como "carcinógenos de categoría 1 o carcinógenos de categoría 2" y etiquetadas al menos como "Tóxico (T)" con la frase de riesgo R 45: "Puede causar cáncer", o la frase de riesgo R 49: "Puede causar cáncer por inhalación", y citadas del modo siguiente:

Carcinógeno de categoría 1: véase lista 1 del apéndice.

Carcinógeno de categoría 2: véase lista 2 del apéndice.

30. Sustancias que figuran en el Anexo I de la Directiva 67/548/CEE clasificadas como "mutágeno de categoría 1 o mutágeno de categoría 2" y etiquetadas con la frase de riesgo R 46: "Puede causar alteraciones genéticas hereditarias", y citadas del modo siguiente:

Mutágeno de categoría 1: véase lista 3 del apéndice.

Mutágeno de categoría 2: véase lista 4 del apéndice.

Sin perjuicio de lo dispuesto en otros puntos del Anexo I de la Directiva 76/769/CEE:

No se podrán admitir en las sustancias y preparados comercializados para su venta al público en general en concentración específica igual o superior:

— bien a la fijada en el Anexo I de la Directiva 67/548/CEE del Consejo (¹),

— bien a la fijada en el punto 6 del cuadro VI del Anexo I de la Directiva 88/379/CEE del Consejo (²), cuando en el Anexo I de la Directiva 67/548/CEE no figure ningún límite de concentración.

Sin perjuicio de la aplicación de otras disposiciones comunitarias sobre clasificación, envasado y etiquetado de sustancias y preparados peligrosos, el envase de tales sustancias o preparados deberá llevar de forma legible e indeleble la mención siguiente:

"Restringido a usos profesionales. Atención —Evítese la exposición— Recábense instrucciones especiales antes del uso".

No obstante, esta disposición no se aplicará a:

a) los medicamentos de uso humano y veterinario tal y como los define la Directiva 65/65/CEE del Consejo (³);

b) los productos cosméticos tal como los define la Directiva 76/768/CEE del Consejo (⁴);

c) los carburantes cubiertos por la Directiva 85/210/CEE del Consejo (⁵),

— los derivados de los hidrocarburos, previstos para uso como combustibles o carburantes en instalaciones de combustión móviles o fijas,

— los combustibles vendidos en sistema cerrado (por ejemplo, bombonas de gas licuado);

d) las pinturas para artista contempladas en la Directiva 88/379/CEE del Consejo (⁶).

Sin perjuicio de lo dispuesto en otros puntos del Anexo I de la Directiva 76/769/CEE:

No se podrán admitir en las sustancias y preparados comercializados para su venta al público en general en concentración específica igual o superior:

— bien a la fijada en el Anexo I de la Directiva 67/548/CEE,

— bien a la fijada en el punto 6 del cuadro VI del Anexo I de la Directiva 88/379/CEE, cuando en el Anexo I de la Directiva 67/548/CEE no figure ningún límite de concentración.

Sin perjuicio de la aplicación de otras disposiciones comunitarias sobre clasificación, envasado y etiquetado de sustancias y preparados peligrosos, el envase de tales sustancias o preparados deberá llevar de forma legible e indeleble la mención siguiente:

"Restringido a usos profesionales. Atención —Evítese la exposición— Recábense instrucciones especiales antes del uso".

No obstante, esta disposición no se aplicará a:

a) los medicamentos de uso humano y veterinario tal y como los define la Directiva 65/65/CEE;

b) los productos cosméticos tal como los define la Directiva 76/768/CEE;

31. Sustancias que figuran en el Anexo I de la Directiva 67/548/CEE clasificadas como tóxicas para la reproducción de categoría 1 o "tóxicas para la reproducción de categoría 2" y etiquetadas con la frase de riesgo R 60: "Puede perjudicar la fertilidad", y/o la frase de riesgo R 61: "Riesgo durante el embarazo de efectos adversos para el feto", y citadas del modo siguiente:

Tóxico para la reproducción de categoría 1: véase lista 5 del apéndice.

Tóxico para la reproducción de categoría 2: véase lista 6 del apéndice.

- c) los carburantes cubiertos por la Directiva 85/210/CEE,
- los derivados de los hidrocarburos, previstos para uso como combustibles o carburantes en instalaciones de combustión móviles o fijas,
 - los combustibles vendidos en sistema cerrado (por ejemplo, bombonas de gas licuado);
- d) las pinturas para artista contempladas en la Directiva 88/379/CEE.

Sin perjuicio de lo dispuesto en otros puntos del Anexo I de la Directiva 76/769/CEE:

No se podrán admitir en las sustancias y preparados comercializados para su venta al público en general en concentración específica igual o superior:

- bien a la fijada en el Anexo I de la Directiva 67/548/CEE,
- bien a la fijada en el punto 6 del cuadro VI del Anexo I de la Directiva 88/379/CEE, cuando en el Anexo I de la Directiva 67/548/CEE no figure ningún límite de concentración.

Sin perjuicio de la aplicación de otras disposiciones comunitarias sobre clasificación, envasado y etiquetado de sustancias y preparados peligrosos, el envase de tales sustancias o preparados deberá llevar de forma legible e indeleble la mención siguiente:

"Restringido a usos profesionales. Atención —Evítese la exposición— Recábense instrucciones especiales antes del uso".

No obstante, esta disposición no se aplicará a:

- a) los medicamentos de uso humano y veterinario tal y como los define la Directiva 65/65/CEE;
- b) los productos cosméticos tal como los define la Directiva 76/768/CEE del Consejo;
- c) los carburantes cubiertos por la Directiva 85/210/CEE,
- los derivados de los hidrocarburos, previstos para uso como combustibles o carburantes en instalaciones de combustión móviles o fijas,
 - los combustibles vendidos en sistema cerrado (por ejemplo, bombonas de gas licuado);
- d) las pinturas para artistas contempladas en la Directiva 88/379/CEE.

(¹) DO nº 196 de 16. 8. 1967, p. 1/67.

(²) DO nº L 187 de 16. 7. 1988, p. 14.

(³) DO nº L 22 de 9. 2. 1965, p. 369/65.

(⁴) DO nº L 262 de 27. 9. 1976, p. 169.

(⁵) DO nº L 96 de 3. 4. 1985, p. 25.

(⁶) DO nº L 187 de 16. 7. 1988, p. 14.