

**DIRECTIVA 2003/34/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO
de 26 de mayo de 2003**

por la que se modifica por vigesimotercera vez la Directiva 76/769/CEE del Consejo que limita la comercialización y el uso de determinadas sustancias y preparados peligrosos (sustancias clasificadas como carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción c/m/r)

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 ⁽¹⁾,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo ⁽²⁾,

De conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado ⁽³⁾, a la vista del texto conjunto aprobado por el Comité de conciliación el 17 de marzo de 2003,

Considerando lo siguiente:

- (1) De conformidad con el artículo 14 del Tratado se debe establecer un espacio sin fronteras interiores en el que la libre circulación de mercancías, personas, servicios y capitales estará 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) ⁽⁴⁾.
- (3) Para mejorar la protección de la salud y la seguridad de los consumidores, las sustancias clasificadas como carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción y los preparados que las contengan no deben ser puestos en el mercado para su uso por el público. La Comisión debe presentar lo antes posible una propuesta para prohibir la utilización de los productos que contengan dichas sustancias cuando existan pruebas científicas de la liberación de las mismas a partir de estos productos, con la consiguiente exposición, y riesgo inherente, 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 ⁽⁵⁾, fija, en forma de apéndice a los puntos 29, 30 y 31 del anexo I de la Directiva 76/769/CEE ⁽⁶⁾, una lista de sustancias clasificadas como carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción de las categorías 1 o 2. Esas sustancias y preparados que las contengan no deben ser puestos en el mercado para su uso por el público.

- (5) La Directiva 94/60/CE establece que la Comisión debe presentar al Parlamento Europeo 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 ⁽⁷⁾, en la que figuren sustancias clasificadas como carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción dentro de las categorías 1 o 2.

- (6) La Directiva 98/98/CE de la Comisión, de 15 de diciembre de 1998, por la que se adapta por vigesimocinco veces al progreso técnico la Directiva 67/548/CEE del Consejo ⁽⁸⁾ y, en particular, su anexo I, contiene 20 sustancias clasificadas por primera vez como carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción de las categorías 1 o 2 y la Directiva 2000/32/CE de la Comisión, de 19 de mayo de 2000, por la que se adapta por vigesimosesta vez al progreso técnico la Directiva 67/548/CEE del Consejo ⁽⁹⁾ y, en particular, su anexo I, contiene dos sustancias clasificadas por primera vez como carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción de las categorías 1 o 2. Estas sustancias deben añadirse a los puntos 29, 30 y 31 del apéndice 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 así por primera vez.
- (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 ⁽¹⁰⁾ y las Directivas específicas basadas en ella, en particular la Directiva 90/394/CEE del Consejo, de 28 de junio de 1990, relativa a la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes carcinógenos durante el trabajo ⁽¹¹⁾.

⁽¹⁾ DO C 213 E de 31.7.2001, p. 263.

⁽²⁾ DO C 311 de 7.11.2001, p. 7.

⁽³⁾ Dictamen del Parlamento Europeo de 5 de febrero de 2002 (DO C 284 E de 21.11.2002, p. 88), Posición Común del Consejo de 3 de junio de 2002 (DO C 197 E de 20.8.2002, p. 1) y Decisión del Parlamento Europeo de 10 de octubre de 2002 (no publicada aún en el Diario Oficial). Decisión del Parlamento Europeo de 27 de marzo de 2003 y Decisión del Consejo de 8 de abril de 2003 (no publicada aún en el Diario Oficial).

⁽⁴⁾ DO L 95 de 16.4.1996, p. 9; Decisión derogada por la Decisión nº 1786/2002/CE (DO L 271 de 9.10.2002, p. 1).

⁽⁵⁾ DO L 365 de 31.12.1994, p. 1.

⁽⁶⁾ DO L 262 de 27.9.1976, p. 201; Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 2003/11/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 42 de 15.2.2003, p. 45).

⁽⁷⁾ DO L 196 de 16.8.1967, p. 1; Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 2001/59/CE de la Comisión (DO L 225 de 21.8.2001, p. 1).

⁽⁸⁾ DO L 355 de 30.12.1998, p. 1; Directiva modificada por la Decisión 2000/368/CE de la Comisión (DO L 136 de 8.6.2000, p. 108).

⁽⁹⁾ DO L 136 de 8.6.2000, p. 1.

⁽¹⁰⁾ DO L 183 de 29.6.1989, p. 1.

⁽¹¹⁾ DO L 196 de 26.7.1990, p. 1; Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 1999/38/CE (DO L 138 de 1.6.1999, p. 66).

HAN ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 3

Artículo 1

Las sustancias enumeradas en el anexo se añadirán a las sustancias enumeradas en los puntos 29, 30 y 31, respectivamente, del apéndice del anexo I de la Directiva 76/769/CEE.

La presente Directiva entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Artículo 2

1. Los Estados miembros adoptarán y publicarán las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a la presente Directiva a más tardar el 15 de julio de 2004. Informarán de ello inmediatamente a la Comisión.

Artículo 4

Los destinatarios de la presente Directiva son los Estados miembros.

Los Estados miembros aplicarán dichas disposiciones a partir del 15 de enero de 2005.

Hecho en Bruselas, el 26 de mayo 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.

Por el Parlamento Europeo
El Presidente
P. COX

Por el Consejo
El Presidente
G. DRYG

ANEXO

Punto 29 — Sustancias carcinógenas: categoría 2

Nombre de la sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS
Dicloruro de cobalto	027-004-00-5	231-589-4	7646-79-9
Sulfato de cobalto	027-005-00-0	233-334-2	10124-43-3
Fluoruro de cadmio	048-006-00-2	232-222-0	7790-79-6
Criseno	601-048-00-0	205-923-4	218-01-9
Benzo[e]pireno	601-049-00-6	205-892-7	192-97-2
2,2'-Bioxirano; 1,2:3,4-dieposibutano	603-060-00-1	215-979-1	1464-53-5
2,3-Epoxipropan-1-ol; glicidol	603-063-00-8	209-128-3	556-52-5
2,4-Dinitrotolueno [1]; dinitrotolueno [2]; dinitrotolueno, calidad técnica	609-007-00-9	204-450-0 [1] 246-836-1 [2]	121-14-2 [1] 25321-14-6 [2]
2,6-Dinitrotolueno	609-049-00-8	210-106-0	606-20-2
Hidrazina-tri-nitrometano	609-053-00-X	414-850-9	—
Azobenceno	611-001-00-6	203-102-5	103-33-3
Colorantes azoicos a base de <i>o</i> -dianisidina; colorantes 4,4'-diarilazo-3,3'-dimetoxibifenílicos, excepto los mencionados en otro lugar del anexo I de la Directiva 67/548/CEE	611-029-00-9	—	—
Colorantes a base de <i>o</i> -tolidina; colorantes 4,4'-diarilazo-3,3'-dimetilbifenílicos, excepto los mencionados en otro lugar del anexo I de la Directiva 67/548/CEE	611-030-00-4	—	—
1,4,5,8-Tetraaminoantraquinona; C.I. Disperse Blue 1	611-032-00-5	219-603-7	2475-45-8

Punto 30 — Sustancias mutágenas: categoría 2

Nombre de la sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS
Fluoruro de cadmio	048-006-00-2	232-222-0	7790-79-6
Cloruro de cadmio	048-008-00-3	233-296-7	10108-64-2
2,2'-Bioxirano; 1,2:3,4-diepoxibutano	603-060-00-1	215-979-1	1464-53-5

Punto 31 — Sustancias tóxicas para la reproducción: categoría 2

Nombre de la sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS
Fluoruro de cadmio	048-006-00-2	232-222-0	7790-79-6
Cloruro de cadmio	048-008-00-3	233-296-7	10108-64-2
2,3-Epoxipropan-1-ol; glicidol	603-063-00-8	209-128-3	556-52-5
2-Metoxipropanol	603-106-00-0	216-455-5	1589-47-5
4,4'-isobutiletildifenol; 2,2-bis (4-hidroxifenil)-4-metilpentano	604-024-00-8	401-720-1	6807-17-6
Acetato de 2-metoxipropilo	607-251-00-0	274-724-2	70657-70-4
Tridemorf (ISO); 2,6-dimetil-4-tridecilmorfolina	613-020-00-5	246-347-3	24602-86-6
Cicloheximida	613-140-00-8	200-636-0	66-81-9