

**DIRECTIVA 2003/36/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO
de 26 de mayo de 2003**

por la que se modifica por vigésima quinta vez 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 (sustancias clasificadas como carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción — c/m/r)

(Texto pertinente a efectos del EEE)

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⁾,

Considerando lo siguiente:

- (1) La Directiva 76/769/CEE del Consejo ⁽⁴⁾ limita la comercialización y el uso de determinadas sustancias y preparados peligrosos.
- (2) Las medidas previstas en la presente Directiva se ajustan al plan de acción de la Decisión n° 646/96/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de marzo de 1996, 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) ⁽⁵⁾.
- (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, así como los preparados que contengan dichas sustancias no deben ser puestos en el mercado para su uso por el 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 ⁽⁶⁾, establece, en un apéndice relativo a los puntos 29, 30 y 31 del anexo I de la Directiva 76/769/CEE, una lista de las sustancias clasificadas como carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción de las categorías 1 o 2. Dichas sustancias y los preparados que las contengan no deben ser puestos en el mercado para su uso por el público en general.

- (5) La Directiva 94/60/CE prevé que dicha lista se amplíe tan pronto se publique una nueva 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⁾ que contiene una lista de sustancias clasificadas como carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción de las categorías 1 o 2.
- (6) La Directiva 2001/59/CE de la Comisión ⁽⁸⁾, por la que se adapta por vigésima octava vez al progreso técnico la Directiva 67/548/CEE del Consejo, y más en particular su anexo I, incluye dos sustancias recientemente clasificadas como carcinógenas de la categoría 1 y diecinueve más de la categoría 2; cinco sustancias recientemente clasificadas como mutágenas de la categoría 2; una sustancia recientemente clasificada como tóxica para la reproducción de la categoría 1 y dieciséis más de la categoría 2.
- (7) Esas sustancias deben añadirse a la lista del apéndice del anexo I de la Directiva 76/769/CEE.
- (8) Se han tenido en cuenta los riesgos y beneficios de las sustancias recientemente clasificadas en la Directiva 2001/59/CE como carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción de las categorías 1 o 2.
- (9) La presente Directiva se aplicará sin perjuicio de la legislación comunitaria que establece requisitos mínimos para la protección de los trabajadores, incluida en 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 ⁽⁹⁾, y en 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 ⁽¹⁰⁾.

⁽¹⁾ DO C 126 E de 28.5.2002, p. 398.

⁽²⁾ DO C 221 de 17.9.2002, p. 8.

⁽³⁾ Dictamen del Parlamento Europeo de 11 de junio de 2002 (no publicado aún en el Diario Oficial); Posición Común del Consejo de 21 de enero de 2003 (DO C 64 E de 18.3.2003, p. 6) y Decisión del Parlamento Europeo de 10 de abril de 2003 (no publicada aún en el Diario Oficial).

⁽⁴⁾ DO L 262 de 27.9.1976, p. 201; Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 2002/62/CE de la Comisión (DO L 183 de 12.7.2002, p. 58).

⁽⁵⁾ DO L 95 de 16.4.1996, p. 9; Decisión derogada el 31 de diciembre de 2002 por la Decisión n° 1786/2002/CE (DO L 271 de 9.10.2002, p. 1).

⁽⁶⁾ DO L 365 de 31.12.1994, p. 1.

⁽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 225 de 21.8.2001, p. 1.

⁽⁹⁾ DO L 183 de 29.6.1989, p. 1.

⁽¹⁰⁾ DO L 196 de 26.7.1990, p. 1; Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 1999/38/CE del Consejo (DO L 138 de 1.6.1999, p. 66).

HAN ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

Las sustancias enumeradas en el anexo de la presente Directiva se añadirán a las sustancias enumeradas en el apéndice referente a los puntos 29, 30 y 31 del anexo I de la Directiva 76/769/CEE. Las sustancias enumeradas en la letra c) del punto 1 del anexo de la presente Directiva se suprimirán de la lista 2 del punto 29 del anexo I de la Directiva 76/769/CEE.

Artículo 2

1. Los Estados miembros adoptarán y publicarán las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva a más tardar el 25 de junio de 2004. Informarán inmediatamente de ello a la Comisión.

Dichas disposiciones serán aplicables a partir del 25 de diciembre de 2004.

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.

Artículo 3

La presente Directiva entrará en vigor el día de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Artículo 4

Los destinatarios de la presente Directiva son los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 26 de mayo de 2003.

Por el Parlamento Europeo

El Presidente

P. COX

Por el Consejo

El Presidente

G. DRYS

ANEXO

El apéndice del anexo I de la Directiva 76/769/CEE se modifica como sigue:

1) La lista que figura bajo el título «Punto 29 — Sustancias carcinógenas» se modifica como sigue:

a) En la lista de la categoría 1 se añade lo siguiente:

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
Butano [contiene ≥ 0,1 % butadieno (203-450-8)] [1]	601-004-01-8	203-448-7 [1]	106-97-8 [1]	C, S
Isobutano [contiene ≥ 0,1 % butadieno (203-450-8)] [2]		200-857-2 [2]	75-28-5 [2]	
1,3-butadieno; buta-1,3-dieno	601-013-00-X	203-450-8	106-99-0	D

b) En la lista de la categoría 2 se añade lo siguiente:

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
Óxido de berilio	004-003-00-8	215-133-1	1304-56-9	E
Cromato de sodio	024-018-00-3	231-889-5	7775-11-3	E
Tricloroetileno; tricloroetano	602-027-00-9	201-167-4	79-01-6	
α-clorotolueno; cloruro de bencilo	602-037-00-3	202-853-6	100-44-7	E
2,3-dibromopropan-1-ol; 2,3-dibromo-1-propanol	602-088-00-1	202-480-9	96-13-9	E
Óxido de propileno; 1,2-epoxipropano; metiloxirano	603-055-00-4	200-879-2	75-56-9	E
Éter de glicidilo y de fenilo; 2,3-epoxipropil fenil éter; 1,2-epoxi-3-fenoxipropano	603-067-00-X	204-557-2	122-60-1	E
Furano	603-105-00-5	203-727-3	110-00-9	E
R-2,3-epoxi-1-propanol	603-143-00-2	404-660-4	57044-25-4	E
(R)-1-cloro-2,3-epoxipropano	603-166-00-8	424-280-2	51594-55-9	
2,3-dinitrotolueno	609-050-00-3	210-013-5	602-01-7	E
3,4-dinitrotolueno	609-051-00-9	210-222-1	610-39-9	E
3,5-dinitrotolueno	609-052-00-4	210-566-2	618-85-9	E
2,5-dinitrotolueno	609-055-00-0	210-581-4	619-15-8	E
6-hidroxi-1-(3-isopropoxipropil)-4-metil-2-oxo-5-[4-(fenilazo)fenilazo]-1,2-dihidro-3-piridincarbonitrilo	611-057-00-1	400-340-3	85136-74-9	
Formato de (6-(4-hidroxi-3-(2-metoxifenilazo)-2-sulfonato-7-naftilamino)-1,3,5-triazin-2,4-diil)bis[(amino-1-metilil)amonio]	611-058-00-7	402-060-7	108225-03-2	

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
[4'-(8-acetilamino-3,6-disulfonato-2-naftilazo)-4''-(6-benzoilamino-3-sulfonato-2-naftilazo)bifenil-1,3',3'',1'''-tetraolato-O, O', O'', O''']cobre (II) de trisodio	611-063-00-4	413-590-3	—	
Fenilhidrazina [1]	612-023-00-9	202-873-5 [1]	100-63-0 [1]	E
Cloruro de fenilhidrazinio [2]		200-444-7 [2]	59-88-1 [2]	
Hidrocloruro de fenilhidrazina [3]		248-259-0 [3]	27140-08-5 [3]	
Sulfato de fenilhidrazinio (2:1) [4]		257-622-2 [4]	52033-74-6 [4]	
Mezcla de: N-[3-hidroxi-2-(2-metilacriloilamino-metoxi)propoximetil]-2-metilacrilamida; N-[2,3-bis-(2-metilacriloilamino-metoxi)propoximetil]-2-metilacrilamida; 2-metil-N-(2-metil-acriloilaminometoximetil)-acrilamida; N-(2,3-dihidroxi-propoximetil)-2-metilacrilamida	616-057-00-5	412-790-8	—	

c) En la lista de la categoría 2 se suprime lo siguiente:

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
Butano [contiene $\geq 0,1$ % butadieno (203-450-8)] [1]	601-004-01-8	203-448-7 [1]	106-97-8 [1]	C,S
Isobutano [contiene $\geq 0,1$ % butadieno (203-450-8)] [2]		200-857-2 [2]	75-28-5 [2]	
1,3-butadieno; buta-1,3-dieno	601-013-00-X	203-450-8	106-99-0	D

2) Bajo el título «Punto 30 — Sustancias mutágenas» se añade lo siguiente en la lista de la categoría 2:

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
Cromato de sodio	024-018-00-3	231-889-5	7775-11-3	E
Butano [contiene $\geq 0,1$ % butadieno (203-450-8)] [1]	601-004-01-8	203-448-7 [1]	106-97-8 [1]	C, S
Isobutano [contiene $\geq 0,1$ % butadieno (203-450-8)] [2]		20-857-2 [2]	75-28-5 [2]	
1,3-butadieno; buta-1,3-dieno	601-013-00-X	203-450-8	106-99-0	D
Óxido de propileno; 1,2-epoxipropano; metiloxirano	603-055-00-4	200-879-2	75-56-9	E
1,3,5-tris-[(2S y 2R)-2,3-epoxipropil]-1,3,5-triazin-2,4,6-(1H,3H,5H)-triona	616-091-00-0	423-400-0	59653-74-6	E

3) La lista que figura bajo el título «Punto 31 — Sustancias tóxicas para la reproducción» se modifica como sigue:

a) En la lista de la categoría 1 se añade lo siguiente:

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
2-bromopropano	602-085-00-5	200-855-1	75-26-3	E

b) En la lista de la categoría 2 se añade lo siguiente:

Sustancia	Número de clasificación	Número CE	Número CAS	Notas
Flusilazol (ISO); bis(4-fluorofenil)-(metil)-(1H-1,2,4-triazol-1-ilmetil)-silano	014-017-00-6	—	85509-19-9	E
Mezcla de: 4-[[bis-(4-fluorofenil)-metilsilil]-metil]-4H-1,2,4-triazol; 1-[[bis(4-fluorofenil)metilsilil]metil]-1H-1,2,4-triazol	014-019-00-7	403-250-2	—	E
Bis(2-metoxietil) éter	603-139-00-0	203-924-4	111-96-6	
R-2,3-epoxi-1-propanol	603-143-00-2	404-660-4	57044-25-4	E
Fluazifop-butil (ISO); (RS)-2-[4-(5-trifluorometil-2-piridiloxi)fenoxi]propionato de butilo	607-304-00-8	274-125-6	69806-50-4	
Vinclozólín (ISO); N-3,5-diclorofenil-5-metil-5-vinil-1,3-oxazolidin-2,4-diona	607-307-00-4	256-599-6	50471-44-8	
Ácido metoxiacético	607-312-00-1	210-894-6	625-45-6	E
Ftalato de bis(2-etilhexilo); Ftalato de di-(2-etilhexilo); DEHP	607-317-00-9	204-211-0	117-81-7	
Ftalato de dibutilo; DBP	607-318-00-4	201-557-4	84-74-2	
(+/-) (R)-2-[4-(6-cloroquinoxalin-2-iloxi)feniloxi]propionato de tetrahidrofurfurilo	607-373-00-4	414-200-4	119738-06-6	E
Flumioxazin (ISO); N-(7-fluoro-3,4-dihidro-3-oxo-4-prop-2-inil-2H-1,4-benzoxazin-6-il)ciclohex-1-en-1,2-dicarboxamida	613-166-00-X	—	103361-09-7	
(2RS,3RS)-3-(2-clorofenil)-2-(4-fluorofenil)-[(1H-1,2,4-triazol-1-il)-metil]oxirano	613-175-00-9	406-850-2	106325-08-0	
N, N-dimetilacetamida	616-011-00-4	204-826-4	127-19-5	E
Formamida	616-052-00-8	200-842-0	75-12-7	
N-metilacetamida	616-053-00-3	201-182-6	79-16-3	
N-metilformamida	616-056-00-X	204-624-6	123-39-7	E