

PT

PT

PT



COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS

Bruxelas, 2.10.2007
COM(2007) 559 final

2007/0200 (COD)

Proposta de

DECISÃO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

que altera a Directiva 76/769/CEE do Conselho no que respeita à limitação da colocação no mercado e da utilização de algumas substâncias e preparações perigosas [2-(2-metoxietoxi)etanol, 2-(2-butoxietoxi)etanol, diisocianato de metilenodifenilo, ciclo-hexano e nitrato de amónio]

(alteração da Directiva 76/769/CEE do Conselho)

(apresentada pela Comissão)

{SEC(2007) 1237}
{SEC(2007) 1238}

EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DA PROPOSTA

A Directiva 76/769/CEE do Conselho, de 27 de Julho de 1976, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros respeitantes à limitação da colocação no mercado e da utilização de algumas substâncias e preparações perigosas, estabelece um quadro de normas harmonizadas, aplicáveis no conjunto da União Europeia, para a colocação no mercado e a utilização de substâncias e de preparações perigosas.

A Directiva 76/769/CEE é aplicada em situações de gestão dos riscos decorrentes das substâncias perigosas para a saúde humana e o ambiente. As substâncias e preparações perigosas enunciadas no anexo I da Directiva 76/769/CEE apenas podem ser colocadas no mercado e utilizadas em determinadas condições.

Propõe-se a gestão dos riscos apresentados pelas cinco substâncias seguintes mediante inclusão das mesmas no anexo I da Directiva 76/769/CEE:

- 2-(2-metoxietoxi)etanol (DEGME);
- 2- (2-butoxietoxi)etanol (DEGBE);
- diisocianato de metilenodifenilo (MDI);
- ciclo-hexano;
- nitrato de amónio (NA).

O DEGME, o DEBGE, o MDI e o ciclo-hexano foram objecto de avaliação de riscos no âmbito do Regulamento (CEE) n.º 793/93, de 23 de Março de 1993, relativo à avaliação e controlo dos riscos ambientais associados às substâncias existentes. A avaliação de riscos identificou os riscos que a utilização de preparações com estas quatro substâncias representa para a saúde dos consumidores. As Recomendações 1999/721/CE¹ e 2007/xxx/CE² da Comissão, adoptadas no âmbito do Regulamento (CEE) n.º 793/93, recomendavam limitações da colocação no mercado e da utilização, a nível comunitário, em conformidade com a Directiva 76/769/CEE do Conselho, como a estratégia mais adequada para diminuir os riscos para os consumidores.

O nitrato de amónio é uma substância que pode agir como comburente e o risco a avaliar resulta da sua capacidade de explodir quando misturado com determinadas outras substâncias. O nitrato de amónio é amplamente utilizado como adubo na União Europeia e os adubos com

¹Recomendação 1999/721/CE da Comissão, de 12 de Outubro de 1999, sobre os resultados de avaliação dos riscos e as estratégias de redução dos riscos das seguintes substâncias: 2-(2-butoxietoxi)etanol; 2- (2-metoxietoxi)etanol; cloro-alcanos, C₁₀₋₁₃, derivados alquilados C₁₀₋₁₃ do benzeno.

²Recomendação da Comissão relativa aos resultados da avaliação de riscos e às estratégias de redução dos riscos das substâncias: piperazina; ciclo-hexano; diisocianato de metilenodifenilo; but-2-ino-1,4-diol; metiloxirano; anilina; acrilato de 2-etil-hexilo; 1,4-diclorobenzeno; 3,5-dinitro-2,6-dimetil-4-*terc*-butilacetofenona; ftalato de bis(2-etil-hexilo); fenol; éter bis(pentabromofenílico); 5-*terc*-butil-2,4,6-trinitro-*m*-xileno. A publicar.

esta substância devem cumprir diversas normas mínimas em matéria de segurança antes de serem colocados no mercado.

1.1. Introdução às substâncias químicas (identidades químicas e utilizações)

1.1.1. 2-(2-Metoxietoxi)etanol (DEGME)

O 2-(2-metoxietoxi)etanol (DEGME) pertence ao grupo dos éteres de glicol, que são sobretudo utilizados como co-solventes numa grande diversidade de aplicações. A substância é identificada pelo número CAS 111-77-3 e o número EINECS 203-906-6.

O DEGME é utilizado principalmente como agente anticongelante em combustíveis para aviação. A substância é também utilizada como produto químico intermédio, como produto químico de base (solvente de processamento) e como solvente para tintas, vernizes, decapantes, agentes de limpeza, emulsões de polimento, vedantes, líquidos lava pára-brisas, produtos de limpeza da pele (sabão) e produtos para cuidados da pele³.

1.1.2. 2-(2-Butoxietoxi)etanol (DEGBE)

O 2-(2-butoxietoxi)etanol (DEGBE) pertence ao grupo dos éteres de glicol, que são sobretudo utilizados como co-solventes numa grande diversidade de aplicações. A substância é identificada pelo número CAS 112-34-5 e o número EINECS 203-961-6.

O DEGBE é utilizado em tintas para pintura, corantes, tintas de escrever, detergentes e produtos de limpeza. A principal função deste agente é dissolver os diferentes componentes das misturas tanto em sistemas aquosos como não aquosos⁴.

1.1.3. Diisocianato de metilenodifenilo (MDI)

O diisocianato de metilenodifenilo (MDI) refere-se a diversos compostos isoméricos cuja fórmula química é $C_{15}H_{10}N_2O_2$. O material definido pelo número EINECS 247-714-0 e o número CAS 26447-40-5 engloba todas as misturas isoméricas, bem como a totalidade dos isómeros específicos mesmo os que têm os seus próprios números CAS ou EINECS.

O MDI é utilizado principalmente na produção industrial de espumas rígidas de poliuretano utilizadas em todo o mundo. Tem muitas outras utilizações nos domínios da pintura e dos revestimentos, dos produtos adesivos, dos vedantes (incluindo materiais de impermeabilização resistentes a intempéries), dos elastómeros e do calçado. Entra igualmente na composição de painéis de partículas (na aglomeração das madeiras) e dos moldes e núcleos para a indústria de fundição⁵.

1.1.4. Ciclo-hexano

O ciclo-hexano é um alcano cíclico cuja fórmula molecular é C_6H_{12} . É identificado pelo número CAS 110-82-7 e o número EINECS 203-806-2.

³ Relatório de avaliação de riscos, em conformidade com o Regulamento (CEE) n.º 793/93 do Conselho, publicado em 1999, disponível no seguinte endereço: <http://ecb.jrc.it/esis>

⁴ Relatório de avaliação de riscos, em conformidade com o Regulamento (CEE) n.º 793/93 do Conselho, publicado em 1999, disponível no seguinte endereço: <http://ecb.jrc.it/esis>

⁵ Relatório de avaliação de riscos, em conformidade com o Regulamento (CEE) n.º 793/93 do Conselho, publicado em 2005, disponível no seguinte endereço: <http://ecb.jrc.it/esis>

É utilizado principalmente como solvente em produtos adesivos (ciclo-hexano em combinação com outros solventes). Trata-se sobretudo de produtos adesivos à base de «neopreno» (policloropreno) utilizado nas indústrias do couro (calçado), da construção civil (revestimentos para pavimentos) e dos equipamentos automóveis. Os produtos adesivos à base de ciclo-hexano são essencialmente utilizadas por profissionais mas também pelo público em geral em produtos para actividades de bricolage⁶.

1.1.5. Nitrato de amónio (NA)

O nitrato de amónio, fórmula molecular NH_4NO_3 , é identificado pelo número CAS 6484-52-2 e o número EINECS 229-347-8. Embora não seja formalmente classificado como substância comburente, pode apresentar fortes propriedades comburentes em certas condições.

O nitrato de amónio é muito utilizado na União Europeia como adubo, mas constitui igualmente o principal ingrediente do explosivo comercial ANFO (acrónimo do inglês *Ammonium Nitrate/Fuel Oil*). O nitrato de amónio é utilizado como adubo, quer estreme quer em combinação com outros nutrientes. Na terminologia da indústria dos fertilizantes, estas duas categorias são referidas como adubos elementares e adubos compostos, enquanto a terminologia equivalente na legislação em matéria de produtos químicos é «substâncias» e «preparações». Os adubos com mais de 28% de azoto são considerados como adubos à base de nitrato de amónio com elevado teor de azoto.

1.2. Avaliação de riscos e medidas de gestão dos riscos

1.2.1. 2-(2-Metoxietoxi)etanol (DEGME)

A avaliação de riscos, efectuada em conformidade com o Regulamento (CEE) n.º 793/93 do Conselho pelos Países Baixos, concluiu que era necessário limitar os riscos para a saúde humana (trabalhadores e consumidores). Previam-se riscos para a saúde dos consumidores decorrentes da utilização do DEGME em tintas ou decapantes.

O relatório de avaliação de riscos foi apresentado ao Comité Científico da Toxidade, Ecotoxicidade e do Ambiente (CCTEA), que adoptou o seu parecer na 6ª reunião plenária, de 27 de Novembro de 19987. Para além de uma observação geral sobre os valores de referência baseados na saúde para uma exposição profissional (*Health Based Occupational Reference Values*), cujos dados derivados não foram totalmente aprovados pelo CCTEA, o relatório de avaliação de riscos foi considerado de boa qualidade.

A Recomendação 1999/721/CE da Comissão⁸ delineava uma estratégia de redução dos riscos para os consumidores, de modo a prevenir a exposição cutânea ao DEGME em tintas e decapantes. No que diz respeito aos trabalhadores, considerou-se que a legislação em vigor nos termos da Directiva 98/24/CE⁹ do Conselho assegurava uma protecção adequada contra os riscos decorrentes do DEGME.

⁶ Relatório de avaliação de riscos nos termos do Regulamento (CEE) n.º 793/93 do Conselho, publicado em 2004, disponível no seguinte endereço: <http://ecb.jrc.it/esis>

⁷ Parecer disponível no seguinte endereço:
http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/sct/sct_opinions_en.htm

⁸ JO L 292 de 13.11.1999, p 42.

⁹ Directiva 98/24/CE do Conselho, de 7 de Abril de 1998, relativa à protecção da segurança e da saúde dos trabalhadores contra os riscos ligados à exposição a agentes químicos no trabalho (décima-quarta

Segundo um inquérito efectuado pela Confederação Europeia das Associações de Fabricantes de Tintas, Tintas de Impressão e Tintas para Artistas (CEPE), em 2000, as tintas vendidas ao público em geral continham apenas uma quantidade negligenciável de DEGME. A CEPE tinha recomendado aos seus membros que substituíssem o DEGME por outras substâncias em todas as tintas de consumo geral e estes deixaram de utilizar deliberadamente o DEGME nas tintas destinadas ao mercado dos consumidores.

Em Dezembro de 2006, a Comissão entrou em contacto com os fabricantes europeus de decapantes que confirmaram que já não comercializavam produtos com DEGME destinados aos consumidores.

1.2.2. 2-(2-Butoxietoxi)etanol (DEGBE)

A avaliação de riscos, efectuada em conformidade com o Regulamento (CEE) n.º 793/93 do Conselho pelos Países Baixos, concluiu que era necessário limitar os riscos para a saúde humana (trabalhadores e consumidores). As conclusões quanto à necessidade de reduzir os riscos para os consumidores baseavam-se nos riscos ligados à utilização do DEGBE em pinturas por pulverização.

O relatório de avaliação de riscos foi apresentado ao Comité Científico da Toxidade, Ecotoxicidade e do Ambiente (CCTEA), que adoptou o seu parecer na 6.ª reunião plenária, de 27 de Novembro de 1998¹⁰. Para além de uma observação geral sobre os valores de referência baseados na saúde para uma exposição profissional (*Health Based Occupational Reference Values*), cujos dados derivados não foram totalmente aprovados pelo CCTEA, o relatório de avaliação de riscos foi considerado de boa qualidade.

A Recomendação 1999/721/CE¹¹ da Comissão definiu uma estratégia de redução dos riscos para o DEGBE. A estratégia recomendava que não se colocassem à disposição dos consumidores tintas com DEGBE para aplicações por pulverização. Além disso, as tintas com DEGBE colocadas no mercado destinadas à venda ao público em geral deviam indicar claramente que não deveriam ser aplicadas por pulverização. No que diz respeito aos trabalhadores, considerou-se que a legislação em vigor nos termos da Directiva 98/24/CE do Conselho, de 7 de Abril de 1998, assegurava uma protecção adequada contra os riscos decorrentes do DEGBE.

Em Outubro de 2001, a Comissão efectuou um estudo sobre as vantagens e as desvantagens de restrições, a nível comunitário, à colocação no mercado e à utilização do DEGBE. O estudo analisava as vantagens associadas às possíveis restrições e respectivas desvantagens (económicas ou outras), a possibilidade de utilizar substâncias químicas de substituição e as implicações para as pequenas e médias empresas. Analisava igualmente diversas medidas possíveis de redução dos riscos que poderiam ser adoptadas, como a proibição de preparações com DEGBE em tintas para pintura por pulverização ou exigências suplementares em matéria de rotulagem. O estabelecimento de um limiar de concentração máxima admissível do DEGBE nas tintas foi considerado uma medida adequada para eliminar os riscos para os consumidores decorrentes de aplicações por pulverização.

directiva especial na aceção do n.º 1 do artigo 16.º da Directiva 89/391/CEE). JO L 131 de 5.5.1998, p. 11.

¹⁰ Parecer disponível no seguinte endereço:
http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/sct/sct_opinions_en.htm

¹¹ JO L 292 de 13.11.1999, p 42.

Em Fevereiro de 2007, após debate no grupo de trabalho das autoridades competentes responsáveis pela aplicação da Directiva 76/769/CEE (Grupo de Trabalho «Limitações»), a *Oxygenated Solvents Producers Association* (OSPA) facultou novas informações sobre a toxicidade e os riscos de exposição ao DEGBE¹², que foram avaliados pelo relator da avaliação de riscos na União Europeia, os Países Baixos. Com base nestas informações provenientes de um estudo sobre água potável, foi considerado que os efeitos pulmonares observados durante um estudo de inalação apresentavam um carácter agudo local e não sistémico e, partindo de hipóteses conservadoras relativas à fracção respirável e à distribuição das dimensões das partículas dos aerossóis, concluiu-se que o limite de concentração seguro do DEGBE em tintas para pulverização é de 3%. Uma avaliação similar foi efectuada igualmente para outras tintas com DEGBE, não tendo a exposição ao vapor de DEGBE proveniente de superfícies pintadas com uma trincha ou um rolo suscitado preocupações de natureza toxicológica. Consequentemente, em relação às aplicações de tinta com trincha e rolo não se identificaram quaisquer riscos.

1.2.3. Diisocianato de metilenodifenilo (MDI)

A avaliação de riscos efectuada em conformidade com o Regulamento (CEE) n.º 793/93 do Conselho pela Bélgica concluiu que é necessário limitar os riscos para a saúde humana (trabalhadores e consumidores).

O relatório de avaliação de riscos foi apresentado ao Comité Científico da Toxicidade, Ecotoxicidade e do Ambiente (CCTEA), que adoptou o seu parecer na 41.ª reunião plenária, de 8 de Janeiro de 2004¹³. O CCTEA confirmou as conclusões da avaliação de riscos.

Em Novembro de 2004, a ECOLAS preparou uma estratégia de redução dos riscos para a saúde humana relativamente ao MDI, em nome do relator belga. As conclusões deste estudo recomendavam a utilização de equipamento de protecção individual e a elaboração de instruções suficientes para as preparações com MDI vendidas ao público em geral.

Em Junho de 2006, a BIPRO efectuou, em nome do relator belga, um estudo relativo às vantagens e desvantagens das diversas medidas possíveis de limitação da colocação no mercado e da utilização do MDI. Nas suas conclusões, o estudo recomendava que a colocação no mercado e a utilização das preparações com MDI vendidas ao público em geral só deviam ser autorizadas se as preparações fossem vendidas com equipamento de protecção individual adequado, bem como instruções de utilização e de manipulação suplementares.

A Recomendação 2007/xxx/CE da Comissão definiu uma estratégia de redução dos riscos associados ao MDI¹⁴. A estratégia considera necessário adoptar restrições em matéria de colocação no mercado e utilização do MDI em produtos para os consumidores. Para os trabalhadores, a estratégia recomendava que se estabelecessem valores-limite de exposição profissional, a nível comunitário, em conformidade com a Directiva 98/24/CE do Conselho.

1.2.4. Ciclo-hexano

¹² Declaração da «*Oxygenated Solvents Producers Association*, OSPA», de Maio de 2007, comunicada à Comissão e aos membros do Grupo de Trabalho «Limitações».

¹³ Parecer disponível no seguinte endereço:
http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/sct/sct_opinions_en.htm

¹⁴ JO C [...] de [...], p. [...].

A avaliação de riscos efectuada em conformidade com o Regulamento (CEE) n.º 793/93 do Conselho pela França concluiu que é necessário limitar os riscos para a saúde humana (trabalhadores e consumidores) decorrentes da exposição ligada à utilização de produtos adesivos com ciclo-hexano. Estes produtos são considerados a principal utilização pelos consumidores e a avaliação de riscos incidiu muito especialmente sobre as aplicações de colocação de alcatifa, contexto em que é previsível a exposição mais elevada.

O relatório de avaliação de riscos foi apresentado ao Comité Científico da Toxicidade, Ecotoxicidade e do Ambiente (CCTEA), que adoptou o seu parecer na 29.ª reunião plenária, em 9 de Janeiro de 2002¹⁵. O CCTEA confirmou as conclusões da avaliação de riscos.

A Recomendação 2007/xxx/CE¹⁶ da Comissão definiu uma estratégia de limitação dos riscos para os consumidores e recomendou restrições de colocação no mercado e de utilização para o ciclo-hexano em produtos adesivos à base de neopreno destinados aos consumidores. No que diz respeito aos trabalhadores, considerou-se que a legislação em vigor nos termos da Directiva 98/24/CE do Conselho, de 7 de Abril de 1998, assegurava uma protecção adequada contra os riscos decorrentes do ciclo-hexano em aplicações industriais.

1.2.5. Nitrato de amónio (NA)

A possibilidade de uma explosão accidental de adubos à base de nitrato de amónio existe apenas se o teor de nitrato de amónio ou, mais precisamente, o teor de azoto total ultrapassar um valor crítico. Os adubos à base de nitrato de amónio com elevado teor de azoto são definidos no Regulamento (CE) n.º 2003/2003 relativo aos adubos como produtos com um teor de azoto superior a 28% em massa sob a forma de nitrato de amónio. Os adubos à base de nitrato de amónio com teor de azoto inferior a 28% não são considerados como representando um risco de explosão em condições normais de manipulação e de utilização.

Para circular livremente no mercado interno, os adubos com elevado teor de nitrato de amónio devem submeter-se a um ensaio de detonação especificado no Regulamento (CE) n.º 2003/2003. Devem ainda cumprir diversas exigências técnicas relativas à porosidade, à granulometria, ao pH e ao teor de impurezas.

No entanto, o Regulamento (CE) n.º 2003/2003 é aplicável apenas aos adubos por ele abrangidos e colocados no mercado como «adubos CE», pelo que não pode ser utilizado para impor medidas aos adubos que não tenham esta designação. Os fabricantes de adubos que não são adubos CE podem cumprir o regulamento a título voluntário.

Quanto aos adubos destinados a ser vendidos num único Estado-Membro, os fabricantes podem decidir cumprir apenas as exigências em vigor a nível nacional. Por conseguinte, esses adubos podem não estar em conformidade com as exigências de segurança impostas a nível europeu. Para assegurar um nível uniforme de segurança na União Europeia, todos os adubos à base de nitrato de amónio devem obedecer às mesmas exigências de segurança.

Além do risco de detonação em condições de manipulação e de utilização normais na agricultura, os adubos à base de nitrato de amónio foram também utilizados por terroristas para fabricar explosivos. Para tornar mais difícil a aquisição de adubos à base de nitrato de

¹⁵ Parecer disponível no seguinte endereço:
http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/sct/sct_opinions_en.htm

¹⁶ JO C [...] [...], p.[...].

amónio com elevado teor de azoto com o propósito de uma utilização deliberadamente abusiva, o teor de azoto dos adubos vendidos ao público em geral deve ser restringido ao limite inferior de 20%.

1.3. Efeitos pretendidos da legislação comunitária

Devido ao facto de ser necessário limitar os riscos para os consumidores e, nomeadamente, assegurar uma protecção adequada no decorrer de actividades de bricolage, deveriam ser aplicadas determinadas restrições às preparações com DEGME, DEGBE, MDI ou ciclo-hexano colocadas no mercado para venda ao público em geral.

A presente decisão deve modificar o anexo I da Directiva 76/769/CEE aditando-lhe as seguintes substâncias químicas: DEGME, DEGBE, MDI e ciclo-hexano. A colocação no mercado de preparações com estas substâncias destinados à venda ao público em geral será restringida em relação a determinadas aplicações.

Deveriam ser aplicadas no âmbito das disposições da presente decisão medidas como a concentração máxima da substância (DEGME e DEGBE), a redução das embalagens (ciclo-hexano), a venda obrigatória de luvas com o produto (MDI) e instruções complementares sobre o produto (DEGBE, MDI, ciclo-hexano), de molde a reduzir os possíveis riscos incorridos pelos consumidores quando utilizam preparações com estas substâncias.

A fim de assegurar um nível elevado uniforme de segurança dos agricultores e dos distribuidores na União Europeia relativamente a todos os adubos à base de nitrato de amónio e limitar o acesso aos adubos de elevado teor de azoto aos profissionais da agricultura, o anexo I da Directiva 76/769/CEE deve ser alterado para impor as mesmas exigências de segurança a todos os adubos à base de nitrato de amónio comercializados na União Europeia e limitar o teor de azoto dos adubos à base de nitrato de amónio vendidos ao público em geral.

2. RESULTADOS DAS CONSULTAS DAS PARTES INTERESSADAS E DAS AVALIAÇÕES DO IMPACTO

2.1. Consultas

No que diz respeito ao DEGBE, ao DEGME, ao MDI e ao ciclo-hexano, para além dos diversos estudos mencionados no capítulo precedente, foram solicitados pareceres para a preparação da proposta no contexto de diversas reuniões do grupo de trabalho das autoridades competentes responsáveis pela aplicação da Directiva 76/769/CEE. Foram ainda consultados peritos da indústria, o Conselho Europeu da Indústria Química (CEFIC) e outras organizações industriais, bem como o Secretariado Europeu das Uniões de Consumidores (BEUC).

No que diz respeito ao nitrato de amónio, foram solicitados pareceres para a preparação da proposta, no contexto de uma reunião, em 24 de Março de 2006, do Grupo de Trabalho «Adubos» da Comissão, em que participaram peritos das autoridades competentes e da indústria, representadas pela EFMA¹⁷, que concluiu que: *...convém que se considerem diversas medidas para melhorar a segurança dos adubos à base de nitrato de amónio na sua utilização normal. ... convém considerar a aplicação da Directiva 76/769/CEE para reunir a totalidade dos adubos à base de nitrato de amónio no âmbito de aplicação do regulamento relativo aos adubos que, actualmente, se aplica apenas aos «adubos CE».*

¹⁷ Associação Europeia de Fabricantes de Fertilizantes

2.2. Avaliação do Impacto

Foi enviada ao Comité de Avaliação do Impacto, em 29 de Maio de 2007, uma avaliação do impacto pormenorizada, tendo o Comité emitido o respectivo parecer em 15 de Junho de 2007 após a reunião de 13 de Junho de 2007.

Todos os comentários do Comité (lista de verificação da qualidade da avaliação do impacto e parecer definitivo) foram incluídos na versão final da avaliação do impacto¹⁸.

Os principais resultados da avaliação do impacto são os seguintes:

2.2.1. Conclusões da avaliação do impacto

No que diz respeito ao DEGME:

A proibição total da colocação no mercado de tintas e decapantes com DEGME destinados ao público em geral é uma medida eficaz e eficiente para eliminar os riscos para os consumidores. Conforme se apurou na análise realizada, não haverá custo suplementar para a indústria, pelo que esta medida será proporcionada.

No que diz respeito ao DEGBE:

A fixação de um valor-limite de 3% de DEGBE nas tintas para pulverização destinadas à venda ao público em geral é uma medida eficaz e eficiente para eliminar os riscos para os consumidores. Esta medida não acarretará custos elevados para a indústria, pois o teor em DEGBE da maioria das tintas para pulverização é já de cerca de 3% ou menos. A instrução complementar «Não utilizar em equipamentos para pintura por pulverização» afixada em todas as outras tintas com teor de DEGBE superior a 3% evitará uma utilização incorrecta por parte dos consumidores. Os custos que a mudança de rótulo implicará para a indústria são limitados e podem ser reduzidos mediante um período de transição mais longo antes que a medida tenha de ser aplicada. Por conseguinte, esta medida será proporcionada.

No que diz respeito ao MDI:

A obrigação de acrescentar luvas de polietileno e advertências específicas, assim como instruções de utilização, a todos os produtos com MDI vendidos ao público em geral é uma medida eficaz e eficiente para reduzir os riscos para a saúde dos consumidores. Os consumidores podem reduzir a exposição por via cutânea e estarão bem informados de modo a evitar a aplicação incorrecta de produtos com MDI. O custo das luvas de polietileno é baixo comparado com o preço do produto e as despesas incorridas com a modificação da rotulagem podem ser reduzidas se se prever um período de transição mais longo antes que a medida tenha de ser aplicada. Por conseguinte, a exigência suplementar relativa à utilização de luvas e à aposição de instruções mais específicas nos produtos constituirá uma medida proporcionada.

Durante as reuniões do Grupo de Trabalho «Limitações», as autoridades competentes dos Estados-Membros, as partes interessadas e a Comissão acordaram na necessidade de se efectuar um estudo para recolher mais dados sobre possíveis casos de alergia respiratória provocada por produtos com MDI. O estudo envolverá centros especializados e deverá ser

¹⁸ Documento de trabalho dos serviços da Comissão: o relatório da avaliação do impacto pode ser consultado no seguinte endereço: http://ec.europa.eu/enterprise/chemicals/studies_en.htm

aprovado pela Comissão. Em função dos resultados do estudo e de uma nova análise da relação custos-benefícios, se os riscos para os consumidores forem confirmados, deverão ser consideradas outras medidas de protecção.

No que diz respeito ao ciclo-hexano:

As advertências suplementares «Não utilizar para colocação de alcatifa» e «Não utilizar em condições de ventilação reduzida» bem como a redução da dimensão das embalagens para 650 g para os produtos adesivos à base de neopreno contendo ciclo-hexano, vendidos ao público em geral, constituem medidas eficazes e eficientes para reduzir os riscos para os consumidores. Os custos incorridos pela indústria com a mudança de rotulagem não são muito elevados e podem ser reduzidos se se prever um período de transição mais longo antes que a medida tenha de ser aplicada. Por conseguinte, estas medidas serão igualmente proporcionadas.

No que diz respeito ao nitrato de amónio (NA):

A limitação da comercialização de adubos à base de nitrato de amónio, de modo a que a colocação no mercado de adubos com teor de azoto >28% só seja possível se cumprirem as exigências de segurança do Regulamento (CE) n.º 2003/2003, representa a opção mais eficaz e com a melhor relação custo-benefício para assegurar que todos os adubos à base de nitrato de amónio obedeceriam a normas de segurança harmonizadas e reconhecidas: os Estados-Membros aplicam actualmente medidas diferentes em relação aos adubos nacionais. Esta medida destina-se a preencher a lacuna entre a legislação em vigor que autoriza a venda de adubos nacionais paralelamente à venda de «adubos CE» ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 2003/2003. A venda ao público em geral será limitada aos adubos com <20% de azoto. A perda de vendas ao público em geral de adubos com mais de 20% de azoto é negligenciável e será compensada pela venda de outros tipos de adubos com desempenhos equivalentes e a preços semelhantes.

3. ELEMENTOS JURÍDICOS DA PROPOSTA

3.1. Base jurídica

A base jurídica da proposta é o artigo 95.º do Tratado.

A presente decisão proporcionaria normas harmonizadas para a colocação no mercado e a utilização de preparações com DEGME, DEGBE, MDI e ciclo-hexano destinadas à venda ao público em geral. Proporcionaria igualmente normas harmonizadas para a colocação no mercado do nitrato de amónio enquanto substância e em preparações para utilização como adubo.

A presente decisão estabeleceria normas uniformes para a circulação dos produtos e evitaria os obstáculos ao comércio resultantes das diferenças de legislação entre os Estados-Membros. A presente proposta de alteração da Directiva 76/769/CEE melhoraria as condições de funcionamento do mercado interno e garantiria um nível elevado de protecção da saúde humana.

3.2. Princípios da subsidiariedade e da proporcionalidade

A Directiva 76/769/CEE do Conselho, respeitante à limitação da colocação no mercado e da utilização de algumas substâncias e preparações perigosas, pretende estabelecer normas

harmonizadas no conjunto da União Europeia e evitar legislações nacionais divergentes susceptíveis de colocar obstáculos ao comércio intracomunitário. Este objectivo não pode ser realizado deixando a responsabilidade de agir unicamente à apreciação dos Estados-Membros.

As medidas propostas na presente decisão são proporcionadas, pois não vão além do necessário para realizar o objectivo de melhoria da protecção da saúde humana, limitando ao mesmo tempo os custos económicos para a indústria e a sociedade em geral em relação a todas as aplicações específicas.

3.3. Escolha dos instrumentos

A Comissão escolheu a Directiva 76/769/CEE do Conselho como o instrumento mais adequado para preservar o mercado interno, assegurando simultaneamente um nível elevado de protecção da saúde humana e do ambiente. Esta escolha é, assim, conforme ao n.º 3 do 95.º do Tratado.

Em 1 de Junho de 2009, a Directiva 76/769/CEE será revogada pelo Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho de 18 de Dezembro de 2006 relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH), que cria a Agência Europeia dos Produtos Químicos, que altera a Directiva 1999/45/CE e revoga o Regulamento (CEE) n.º 793/93 do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1488/94 da Comissão, bem como a Directiva 76/769/CEE do Conselho e as Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE da Comissão. As alterações a efectuar no anexo I da Directiva 76/769/CEE pela presente decisão serão aplicadas após 1 de Junho de 2009 e introduzidas no anexo XVII do Regulamento (CE) n.º 1907/2006.

É mais adequado alterar o anexo I da Directiva 76/769/CEE através de uma decisão e não de uma directiva, já que a transposição das limitações propostas para o direito interno se realizaria apenas alguns meses antes da revogação da Directiva 76/769/CEE. Assim sendo, a transposição não teria utilidade. Nesta situação, uma decisão constitui um acto jurídico mais adequado do que uma directiva.

4. INCIDÊNCIA ORÇAMENTAL

A presente decisão não tem qualquer incidência orçamental.

Proposta de

DECISÃO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

que altera a Directiva 76/769/CEE do Conselho no que respeita à limitação da colocação no mercado e da utilização de algumas substâncias e preparações perigosas [2-(2-metoxietoxi)etanol, 2-(2-butoxietoxi)etanol, diisocianato de metilenodifenilo, ciclo-hexano e nitrato de amónio]

(alteração da Directiva 76/769/CEE do Conselho)

(Texto relevante para efeitos do EEE)

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia, nomeadamente o artigo 95.º,

Tendo em conta a proposta da Comissão¹,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu²,

Deliberando nos termos do procedimento previsto no artigo 251.º do Tratado³,

Considerando o seguinte:

- (1) Os riscos para a saúde humana ligados ao 2-(2-metoxietoxi)etanol (DEGME), 2-(2-butoxietoxi)etanol (DEGBE), diisocianato de metilenodifenilo (MDI) e ciclo-hexano foram avaliados, em conformidade com o Regulamento (CEE) n.º 793/93 do Conselho, de 23 de Março de 1993, relativo à avaliação e controlo dos riscos ambientais associados às substâncias existentes⁴. A avaliação de riscos para todas estas substâncias químicas identificou a necessidade de reduzir os riscos que representam para a saúde humana. Essas conclusões foram confirmadas pelo Comité Científico da Toxicidade, Ecotoxicidade e do Ambiente (CCTEA).
- (2) As Recomendações 1999/721/CE da Comissão, de 12 de Outubro de 1999, sobre os resultados de avaliação dos riscos e as estratégias de redução dos riscos das seguintes substâncias: 2-(2-butoxietoxi)etanol; 2-(2-metoxietoxi)etanol; cloro-alcanos, C₁₀₋₁₃, derivados alquilados C₁₀₋₁₃ do benzeno⁵ e 2007/xxx/CE relativa aos resultados da avaliação de riscos e às estratégias de redução dos riscos das substâncias: piperazina; ciclo-hexano; diisocianato de metilenodifenilo; but-2-ino-1,4-diol; metiloxirano;

¹ JO C [...] [...], p. [...].

² JO C [...] [...], p. [...].

³ JO C [...] [...], p. [...].

⁴ JO L 84 de 5.4.1993, p. 1. Regulamento alterado pelo Regulamento (CE) n.º 1882/2003 (JO L 284 de 31.10.2003, p. 1).

⁵ JO L 292 de 13.11.1999, p. 42.

anilina; acrilato de 2-etil-hexilo; 1,4-diclorobenzeno; 3,5-dinitro-2,6-dimetil-4-*terc*-butilacetofenona; ftalato de bis(2-etil-hexilo); fenol; éter bis(pentabromofenílico); 5-*terc*-butil-2,4,6-trinitro-*m*-xileno⁶, adoptadas no âmbito do Regulamento (CEE) n.º 793/93, propuseram uma estratégia de redução dos riscos decorrentes do DEGME, DEGBE, MDI e ciclo-hexano, respectivamente, recomendando que se apliquem às preparações contendo estas substâncias, colocadas no mercado para venda ao público em geral, medidas de restrição ao abrigo da Directiva 76/769/CEE, de 27 de Julho de 1976, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros respeitantes à limitação da colocação no mercado e da utilização de algumas substâncias e preparações perigosas⁷.

- (3) Para proteger os consumidores, afigura-se, por conseguinte, necessário limitar a colocação no mercado e a utilização de preparações com DEGME, DEGBE, MDI e ciclo-hexano em determinadas aplicações.
- (4) O DEGME deixou de fazer parte da composição de tintas e decapantes destinados aos consumidores. Segundo a avaliação de riscos supracitada, a exposição cutânea a tintas ou a decapantes com DEGME representa um risco para a saúde dos consumidores. As preparações com DEGME utilizadas em tintas e decapantes não devem, por conseguinte, ser colocadas no mercado para venda ao público em geral. Para efeitos de fiscalização do mercado, deve ser adoptado um valor-limite de 0,1% de DEGME nas preparações.
- (5) O DEGBE entra na composição de tintas. A avaliação de riscos supracitada relativa ao DEGBE revelou um risco para a saúde dos consumidores devido à exposição por inalação durante a aplicação de tintas para pulverização. Deve ser introduzido um limite de concentração seguro, que foi calculado em 3% de DEGBE, em tintas para pulverização, de modo a evitar o risco de exposição por inalação para os consumidores.
- (6) No que diz respeito a outras tintas que não as tintas para pulverização, deve ser exigida uma advertência contra a sua utilização em equipamentos de pulverização quando estas tintas contenham DEGBE numa concentração igual ou superior a 3%.
- (7) Para assegurar uma eliminação progressiva e adequada das tintas que não respeitam os limites de concentração previstos para o DEGBE, devem fixar-se datas diferentes para a aplicação das limitações relativamente à primeira colocação no mercado e à venda final do DEGBE em tintas para pulverização.
- (8) Segundo a avaliação de riscos referente ao MDI, é necessário limitar os riscos nas aplicações de preparações com MDI destinadas aos consumidores, devido às preocupações suscitadas pela exposição cutânea e por inalação. Para prevenir e eliminar estes riscos, a colocação no mercado de preparações com MDI destinadas à venda ao público em geral deve ser autorizada apenas sob determinadas condições, como a integração obrigatória de luvas de polietileno e a aposição de instruções suplementares na embalagem. Já que o fornecimento de equipamento de protecção e a

⁶ JO C [...] [...], p. [...].

⁷ JO L 262 de 27.9.1976, p. 201. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Decisão 2006/139/CE da Comissão (JO L 384 de 29.12.2006, p. 94).

impressão das instruções pertinentes necessitarão esforços especiais por parte dos produtores, conviria prever um período de transição mais longo.

- (9) O MDI é largamente utilizado em produtos de consumo, como as espumas unicomponente (*One Component Foam* - OCF). A incidência dos casos de alergias respiratórias entre os consumidores ainda não foi quantificada. É necessário recolher mais dados sobre os possíveis casos de pessoas que sofrem de alergias respiratórias devido à exposição a preparações com MDI. Os dados devem ser recolhidos em conformidade com um protocolo de estudo aprovado pela Comissão, envolvendo centros especializados em alergias respiratórias. Se forem recolhidos novos dados e demonstrada a necessidade de se introduzirem medidas de restrição adicionais, deve aplicar-se, com base nesses dados, o processo previsto nos n.ºs 1 e 3 do artigo 69.º do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de Dezembro de 2006, relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH), que cria a Agência Europeia dos Produtos Químicos, que altera a Directiva 1999/45/CE e revoga o Regulamento (CEE) n.º 793/93 do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1488/94 da Comissão, bem como a Directiva 76/769/CEE do Conselho e as Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE da Comissão⁸.
- (10) A avaliação de riscos referente ao ciclo-hexano incidiu sobre a exposição dos consumidores durante a utilização de preparações com ciclo-hexano para colocação de alcatifa, tendo concluído que eram necessárias medidas de restrição para reduzir os riscos que tais aplicações representam para os consumidores. Por conseguinte, os produtos adesivos à base de neopreno contendo ciclo-hexano apenas devem ser colocados no mercado para venda ao público em geral em embalagens de dimensão reduzida. As instruções harmonizadas que acompanham o produto devem evitar que os consumidores o utilizem em condições inadequadas, por exemplo, ventilação insuficiente, ou em aplicações inadequadas, como a colocação de alcatifa.
- (11) O nitrato de amónio, que é muito utilizado na União Europeia como adubo, pode actuar como agente comburentes. Tem, nomeadamente, a capacidade de explodir quando misturado com determinadas outras substâncias. Por conseguinte, os adubos à base de nitrato de amónio colocados no mercado devem cumprir determinadas exigências para assegurar que não apresentam qualquer risco de detonação accidental.
- (12) O Regulamento (CE) n.º 2003/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 13 de Outubro de 2003, relativo aos adubos⁹ prevê o estabelecimento de exigências harmonizadas, incluindo exigências de segurança, aplicáveis aos adubos à base de nitrato de amónio. Os adubos conformes a estas exigências podem ter o rótulo de «adubo CE» e circular livremente no mercado interno.
- (13) Quanto aos adubos destinados a ser vendidos num único Estado-Membro, os fabricantes podem decidir cumprir apenas as exigências em vigor a nível nacional. Assim, estes adubos podem não cumprir as exigências de segurança estabelecidas a nível comunitário. Para assegurar um nível de segurança uniforme na Comunidade,

⁸ JO L 396 de 30.12.2006, p. 1.

⁹ JO L 304 de 21.11.2003, p. 1. Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 162/2007 da Comissão (JO L 51 de 20.2.2007, p. 7).

todos os adubos à base de nitrato de amónio devem cumprir as mesmas exigências de segurança.

- (14) No seu anexo III, o Regulamento (CE) n.º 2003/2003 especifica um ensaio de detonação para os adubos à base de nitrato de amónio com mais de 28% de azoto. Especifica igualmente diversas características físicas e limites aplicáveis ao teor em impurezas químicas destes adubos, de modo a minimizar o risco de detonação. Os adubos à base de nitrato de amónio que cumprem estas exigências ou que contêm menos de 28% de azoto são reconhecidos por todos os Estados-Membros como seguros para utilizações agrícolas.
- (15) Todos os adubos à base de nitrato de amónio vendidos na Comunidade devem, por conseguinte, cumprir as exigências de segurança previstas no Regulamento (CE) n.º 2003/2003.
- (16) Os adubos à base de nitrato de amónio foram utilizados incorrectamente para o fabrico ilícito de explosivos. Para tais fins basta, que os adubos tenham um teor de azoto de 20%. O acesso a esses tipos de adubos deve limitar-se a utilizações agrícolas profissionais, mediante imposição de um limite de menos de 20% de azoto nas preparações à base de nitrato de amónio vendidas ao público em geral.
- (17) A Directiva 76/769/CEE deve ser alterada em conformidade.
- (18) Esta directiva deve ser aplicada sem prejuízo da legislação comunitária que estabelece as exigências mínimas para a protecção dos trabalhadores, como a Directiva 89/391/CEE do Conselho, de 12 de Junho de 1989, relativa à aplicação de medidas destinadas a promover a melhoria da segurança e da saúde dos trabalhadores no trabalho¹⁰, e as diversas directivas especiais dela derivadas, concretamente a Directiva 2004/37/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de Abril de 2004, relativa à protecção dos trabalhadores contra riscos ligados à exposição a agentes cancerígenos ou mutagénicos durante o trabalho (sexta directiva especial nos termos do n.º 1 do artigo 16.º da Directiva 89/391/CEE do Conselho) (versão codificada)¹¹ e a Directiva 98/24/CE do Conselho, de 7 de Abril de 1998, relativa à protecção da segurança e da saúde dos trabalhadores contra os riscos ligados à exposição a agentes químicos no trabalho (décima-quarta directiva especial na acepção do n.º 1 do artigo 16.º da Directiva 89/391/CEE)¹²,

ADOPTARAM A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

O anexo I da Directiva 76/769/CEE é alterado em conformidade com o anexo da presente decisão.

¹⁰ JO L 183 de 29.6.1989, p. 1. Directiva alterada pelo Regulamento (CE) n.º 1882/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 284 de 31.10.2003, p. 1).

¹¹ JO L 158 de 30.4.2004, p. 50.

¹² JO L 131 de 5.5.1998, p. 11.

Artigo 2.º

A presente decisão entra em vigor no terceiro dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

Artigo 3.º

Os Estados-Membros são os destinatários da presente decisão.

Feito em Bruxelas, em

Pelo Parlamento Europeu

Pelo Conselho

*Pelo Parlamento Europeu
O Presidente*

*Pelo Conselho
O Presidente*

ANEXO

No anexo I da Directiva 76/769/CEE, aditam-se os pontos 53 a 57 seguintes:

(53) 2-(2-Metoxietoxi)etanol (DEGME) N.º CAS: 111-77-3 N.º EINECS: 203-906-6	Não pode ser colocado no mercado após [18 meses após a entrada em vigor da presente decisão], para venda ao público em geral, como componente de tintas e de decapantes, em concentrações iguais ou superiores a 0,1% em massa.
(54) 2-(2-Butoxietoxi)etanol (DEGBE) N.º CAS: 112-34-5 N.º EINECS: 203-961-6	(1) Não pode ser colocado no mercado pela primeira vez após [18 meses após a entrada em vigor da presente decisão], para venda ao público em geral, como componente de tintas para pulverização, em concentrações iguais ou superiores a 3% em massa. (2) As tintas que não respeitem o limite de concentração indicado no n.º 1 não podem ser colocadas no mercado para venda ao público em geral após [24 meses após a entrada em vigor da presente decisão]. (3) Sem prejuízo de outras disposições da legislação comunitária relativas à classificação, embalagem e rotulagem de substâncias e de preparações perigosas, as tintas que não as tintas para pulverização contendo mais de 3% de DEGBE em massa, colocadas no mercado para venda ao público em geral, devem, até [24 meses após a entrada em vigor da presente decisão], ostentar de maneira legível e indelével a menção seguinte: «Não utilizar em equipamentos para pintura por pulverização».
(55) Diisocianato de metilenodifenilo (MDI) N.º CAS: 26447-40-5 N.º EINECS: 247-714-0	(1) Não pode ser colocado no mercado após [24 meses após a entrada em vigor da presente decisão], como componente de preparações, em concentrações iguais ou superiores a 0,1% em massa, para venda ao público em geral, salvo se a

	embalagem: (a) incluir luvas de polietileno; (b) ostentar de maneira legível e indelével e sem prejuízo de outras disposições da legislação comunitária relativas à classificação, embalagem e rotulagem de substâncias e de preparações perigosas, as menções seguintes: – «Pode causar reacções alérgicas nas pessoas sensíveis aos diisocianatos que não o MDI. – Pode provocar reacções asmáticas nas pessoas que sofrem de asma. – Pode provocar reacções cutâneas nas pessoas que sofrem de problemas cutâneos. – Utilizar uma máscara com um filtro anti-gás (máscara de tipo EN 14387:2004 com um filtro de tipo A1) em condições de ventilação reduzida.» (2) A título derogatório, a alínea a) do n.º 1 não se aplica aos produtos adesivos obtidos por fusão a quente. (3) As pessoas singulares ou colectivas que colocam no mercado pela primeira vez preparações com MDI devem, num prazo de três anos a contar da data de entrada em vigor das restrições enunciadas no n.º 1, recolher dados sobre possíveis casos de pessoas que sofrem de alergias respiratórias durante a utilização de
--	--

	preparações com MDI e colocar estes dados à disposição da Comissão. Os dados devem ser recolhidos em conformidade com um protocolo de estudo no qual participarão centros especializados e que deve ser aprovado pela Comissão. (4) Aplica-se o disposto nos n.ºs 1 e 3 do artigo 69.º do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho*, salvo se os dados recolhidos demonstrarem que não são necessárias novas medidas de restrições além das já aplicadas.
(56) Ciclo-hexano N.º CAS: 110-82-7 N.º EINECS: 203-806-2	(1) Não pode ser colocado no mercado pela primeira vez após [18 meses após a entrada em vigor da presente decisão], para venda ao público em geral, como componente de produtos adesivos à base de neopreno, em concentrações iguais ou superiores a 0,1% em massa, em embalagens de peso superior a 650 g. (2) Os produtos adesivos à base de neopreno contendo ciclo-hexano e que não cumpram o disposto no n.º 1 não podem ser colocados no mercado, para venda ao público em geral, após [24 meses após a entrada em vigor da presente decisão]. (3) Sem prejuízo de outras disposições da legislação comunitária relativas à classificação, embalagem e rotulagem de substâncias e de preparações perigosas, os produtos adesivos à base de neopreno contendo ciclo-hexano em concentrações iguais ou superiores a 0, 1% em massa que sejam colocados no mercado para venda ao público em geral, após [24 meses após a entrada em vigor da presente decisão], devem ostentar de maneira legível e indelével as menções seguintes: – «Não utilizar em condições de

	ventilação reduzida. – Não utilizar para colocação de alcatifa.»
(57) Nitrato de amónio (NA) N.º CAS 6484-52-2 N.º EINECS 229-347-8	(1) Não pode ser colocado no mercado pela primeira vez após <i>[18 meses após a entrada em vigor da presente decisão]</i>, como substância ou em preparações com teor de azoto superior a 28% em massa sob a forma de nitrato de amónio, para utilização como adubo sólido, simples ou composto, excepto se o adubo cumprir as disposições técnicas relativas aos adubos à base de nitrato de amónio com elevado teor de azoto, previstas no anexo III do Regulamento (CE) n.º 2003/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos adubos**. (2) Não pode ser colocado no mercado para venda ao público em geral após <i>[18 meses após a entrada em vigor da decisão]</i>, como substância ou em preparações com teor em azoto igual ou superior a 20% em massa sob a forma de nitrato de amónio.

* JO L 396 de 30.12.2006, p.1.

** JO L 304 de 21.11.2003.