COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS

Bruxelas, 12.02.2002
COM(2002) 70 final

2002/0040 (COD)

Proposta de

DIRECTIVA DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

que altera pela vigésima quinta vez a Directiva 76/769/CEE do Conselho, 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 (substâncias classificadas como cancerígenas, mutagénicas ou tóxicas para a reprodução)

(apresentada pela Comissão)

EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS

1. INTRODUÇÃO E CONTEXTO

A Directiva 94/60/CE do Parlamento Europeu e do Conselho que altera pela décima quarta vez a 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 perigosas [1], acrescenta uma lista de substâncias, classificadas como cancerígenas, mutagénicas ou tóxicas para a reprodução, das categorias 1 e 2 ao anexo I da Directiva 76/769/CEE [2]. A referida directiva determina que as substâncias em questão ou as preparações que contêm essas substâncias não podem ser colocadas no mercado para venda ao público em geral. A classificação das substâncias cancerígenas, mutagénicas ou tóxicas para a reprodução figura no anexo I da Directiva 67/548/CEE do Conselho, de 27 de Junho de 1967, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes à classificação, embalagem e rotulagem das substâncias perigosas [3]. Este anexo é periodicamente actualizado por adaptação ao progresso técnico.

A Directiva 94/60/CE convida igualmente a Comissão a apresentar novas propostas ao Parlamento Europeu e ao Conselho para aditar outras substâncias cancerígenas, mutagénicas ou tóxicas para a reprodução ao anexo I da Directiva 76/769/CEE, o mais tardar seis meses após a publicação de novas classificações de substâncias cancerígenas, mutagénicas ou tóxicas para a reprodução (categorias 1 e 2) no quadro da Directiva 67/548/CEE do Conselho. A Directiva 97/56/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, que altera pela décima sexta vez a Directiva 76/769/CEE [4], actualiza e consolida a lista das substâncias cancerígenas, mutagénicas ou tóxicas para a reprodução apresentada em apêndice ao anexo I da directiva. Na sequência da Directiva 98/98/CE [5] da Comissão, que adapta ao progresso técnico pela vigésima quinta vez a Directiva 67/548/CEE, a Comissão apresentou uma proposta para aditar outras substâncias cancerígenas, mutagénicas ou tóxicas para a reprodução ao anexo I da Directiva 76/769/CEE.

A Directiva 2001/59/CE da Comissão, de 6 de Agosto de 2001, que adapta ao progresso técnico pela vigésima oitava vez a Directiva 67/548/CEE [6] do Conselho e, nomeadamente, o seu anexo I, aditou duas substâncias classificadas pela primeira vez como cancerígenas da categoria 1, dezanove substâncias classificadas pela primeira vez como cancerígenas da categoria 2, cinco substâncias classificadas pela primeira vez como mutagénicas da categoria 2, uma substância classificada pela primeira vez como tóxica para a reprodução da categoria 1 e dezasseis substâncias classificadas pela primeira vez como tóxicas para a reprodução da categoria 2 ao anexo I da Directiva 67/548/CEE. Propõe-se aditar estas substâncias aos pontos 29, 30 e 31 do apêndice do anexo I da Directiva 76/769/CEE.

---

1 JO L 365 de 31.12.1994, p. 1.
2 JO L 262 de 27.9.1976, p. 201.
3 JO L 196 de 16.8.1967, p. 1.
4 JO L 333 de 4.12.1997, p. 1.
5 JO L 355 de 30.12.1998, p. 1.
6 JO L 225 de 21.8.2001, p. 1.

2. JUSTIFICAÇÃO DA PROPOSTA

Quais os objectivos da proposta relativamente às obrigações da Comunidade?

No âmbito da acção no domínio da saúde pública, o Parlamento Europeu e o Conselho adoptaram um plano de acção de luta contra o cancro (Decisão n.º 646/1996 [7]). Uma vez que não é possível controlar a utilização de produtos químicos pelos consumidores, a segurança apenas poderá ser garantida mediante a proibição do uso, por parte destes, das substâncias e preparações cancerígenas, mutagénicas ou tóxicas para a reprodução. Na sequência da adopção da Directiva 94/60/CE, a Comissão é convidada a propor medidas que regulem as substâncias classificadas pela primeira vez como cancerígenas, mutagénicas ou tóxicas para a reprodução, das categorias 1 ou 2.

A proposta tem por objectivo salvaguardar o mercado interno. Quando os Estados-Membros adoptam medidas nacionais que limitam a colocação no mercado e a utilização de substâncias e preparações cancerígenas, mutagénicas ou tóxicas para a reprodução, haverá obstáculos ao comércio devido às diferenças entre as legislações dos Estados-Membros. O projecto de proposta visa melhorar as condições de funcionamento do mercado interno em benefício da protecção da saúde e da segurança do consumidor.

Quais as modalidades de acção à disposição da Comunidade?

O único instrumento disponível consiste numa proposta de alteração da Directiva 76/769/CEE, a sua vigésima quinta alteração, que estabelece normas harmonizadas para a utilização de substâncias e preparações classificadas como cancerígenas, mutagénicas ou tóxicas para a reprodução das categorias 1 ou 2.

É necessária uma regulamentação uniforme ou será suficiente uma directiva que estabeleça os objectivos gerais, deixando a cargo dos Estados-Membros as medidas de execução?

A vigésima quinta alteração proposta estabelece normas uniformes para a circulação de substâncias e preparações classificadas como cancerígenas, mutagénicas ou tóxicas para a reprodução e garante um alto nível de protecção da saúde e segurança do consumidor. Esta proposta de alteração constitui o único meio de atingir tais finalidades. O simples estabelecimento de objectivos não seria suficiente.

3. FUNDAMENTAÇÃO DA PROPOSTA

A vigésima quinta proposta de alteração alargaria a lista das substâncias cancerígenas, mutagénicas ou tóxicas para a reprodução, apresentada em apêndice ao anexo I da Directiva 76/769/CEE, aditando as substâncias classificadas como cancerígenas, mutagénicas ou tóxicas para a reprodução, das categorias 1 ou 2, à vigésima oitava adaptação ao progresso técnico da Directiva 67/548/CEE. É, por conseguinte, proibida a utilização de todas estas substâncias pelos consumidores.

---

[7] JO L 95 de 16.4.1996, p. 9.

4. CUSTOS E BENEFÍCIOS

4.1. Custos

Os custos deverão ser baixos devido à utilização limitada das referidas substâncias por parte do público em geral.

4.2. Benefícios

A proibição proposta irá garantir que não serão colocadas no mercado, no presente e no futuro, substâncias e preparações cancerígenas e mutagénicas, bem como substâncias tóxicas para a reprodução, para utilização dos consumidores. A proposta irá beneficiar a protecção da saúde do consumidor.

5. PROPORCIONALIDADE

A vigésima quinta alteração trará benefícios em termos de protecção da saúde do consumidor, sem envolver qualquer custo.

6. CONSULTAS REALIZADAS NA PREPARAÇÃO DO PROJECTO DE VIGÉSIMA QUINTA ALTERAÇÃO

Com a finalidade de recolher pareceres para a preparação da proposta, foram organizadas duas reuniões com peritos dos Estados-Membros e da indústria. Esta última esteve representada pelo CEFIC (Conselho Europeu da Indústria Química) e pela Eurométaux.

7. CONFORMIDADE COM O TRATADO

Esta proposta tem por objectivo salvaguardar o mercado interno e, simultaneamente, assegurar um elevado nível de protecção da saúde do consumidor, sendo, portanto, conforme ao n.º 3 do artigo 95.º do Tratado.

8. PARLAMENTO EUROPEU E COMITÉ ECONÓMICO E SOCIAL

Nos termos do artigo 95.º do Tratado, é aplicável o processo de co-decisão com o Parlamento Europeu. O Comité Económico e Social deve ser consultado.

2002/0040 (COD)

Proposta de

DIRECTIVA DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

que altera pela vigésima quinta vez a Directiva 76/769/CEE do Conselho, 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 (substâncias classificadas como cancerígenas, mutagénicas ou tóxicas para a reprodução)

(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 e, nomeadamente, o seu artigo 95.º,

Tendo em conta a proposta da Comissão [8],

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social [9],

Deliberando em conformidade com o procedimento previsto no artigo 251.º do Tratado [10],

Considerando o seguinte:

(1) A Directiva 76/769/CEE [11] do Conselho fixa limites à colocação no mercado e à utilização de algumas substâncias e preparações perigosas;

(2) As medidas previstas nesta directiva inserem-se no quadro do plano de acção estabelecido na Decisão n.º 646/96/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de Março de 1996, que adopta um plano de acção de luta contra o cancro, no âmbito da acção no domínio da saúde pública (1996-2000) [12], prorrogado até ao final de 2002 pela Decisão n.º 521/2001/CE;

(3) A fim de melhorar a protecção da saúde e a segurança do consumidor, as substâncias classificadas como cancerígenas, mutagénicas ou tóxicas para a reprodução e as preparações que contêm essas substâncias não devem ser colocadas no mercado para utilização pelo público em geral;

---

8 JO C xx.

9 JO C xx.

10 Parecer do Parlamento Europeu de 14 de Novembro de 2000 (ainda não publicado no Jornal Oficial), Posição Comum do Conselho, de 12 de Março de 2001 (JO C 142 de 15.5.2001, p. 1) e Decisão do Parlamento Europeu, de 16 de Maio de 2001.

11 JO L 262 de 27.9.1976, p. 201. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2001/91/CE da Comissão (JO L 286 de 29.10.2001, p. 27).

12 JO L 95 de 16.4.1996, p. 9. Decisão com a última redacção que lhe foi dada pela Decisão n.º 521/2001/CE (JO L 79 de 17.3.2001, p. 1).

(4) A Directiva 94/60/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de Dezembro de 1994, que altera pela décima quarta vez a Directiva 76/769/CEE [13] estabelece, sob a forma de apêndice aos pontos 29, 30 e 31 do anexo I da Directiva 76/769/CEE, uma lista de substâncias classificadas como cancerígenas, mutagénicas ou tóxicas para a reprodução, das categorias 1 ou 2; essas substâncias e preparações não deverão ser colocadas no mercado para utilização pelo público em geral;

(5) Nos termos da Directiva 94/60/CE, a referida lista deve ser alargada na sequência da publicação de uma adaptação ao progresso técnico do anexo I da Directiva 67/548/CEE do Conselho, de 27 de Junho de 1967, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes à classificação, embalagem e rotulagem das substâncias perigosas, que contém as substâncias classificadas como cancerígenas, mutagénicas ou tóxicas para a reprodução, das categorias 1 ou 2 [14];

(6) A Directiva 2001/59/CE da Comissão, de 6 de Agosto de 2001, que adapta ao progresso técnico pela vigésima oitava vez a Directiva 67/548/CEE do Conselho e, nomeadamente, o seu anexo I, integra duas substâncias classificadas pela primeira vez como cancerígenas da categoria 1, dezanove substâncias classificadas pela primeira vez como cancerígenas da categoria 2, cinco substâncias classificadas pela primeira vez como mutagénicas da categoria 2, uma substância classificada pela primeira vez como tóxica para a reprodução da categoria 1 e dezasseis substâncias classificadas pela primeira vez como tóxicas para a reprodução da categoria 2;

(7) As referidas substâncias devem ser aditadas à lista que figura em apêndice ao anexo I da Directiva 76/769/CEE;

(8) Foram tidos em conta os riscos e os benefícios das substâncias classificadas pela primeira vez pela Directiva 2001/59/CE da Comissão como cancerígenas, mutagénicas e tóxicas para a reprodução das categorias 1 ou 2;

(9) A presente directiva é aplicável sem prejuízo da legislação comunitária que estabelece os requisitos mínimos para a protecção dos trabalhadores, constantes da 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 trabalho [15], e de directivas isoladas nela baseadas, nomeadamente a Directiva 90/394/CEE do Conselho, de 28 de Junho de 1990, relativa à protecção dos trabalhadores contra riscos ligados à exposição a agentes cancerígenos durante o trabalho (sexta directiva especial na acepção do n.º 1 do artigo 16.º da Directiva 89/391/CEE) [16],

---

13 JO L 365 de 31.12.1994, p. 1.

14 JO L 196 de 16.8.1967, p. 1. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2001/59/CE da Comissão (JO L 225 de 21.8.2001, p. 1).

15 JO L 183 de 29.6.1989, p. 1.

16 JO L 196 de 26.7.1990, p. 1. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 1999/38/CE do Conselho (JO L 138 de 1.6.1999, p. 66).

ADOPTARAM A PRESENTE DIRECTIVA:

Artigo 1.º

As substâncias enumeradas no anexo da presente directiva devem ser acrescentadas às substâncias constantes no apêndice relativo aos pontos 29, 30 e 31 do anexo I da Directiva 76/769/CEE. As substâncias enumeradas no anexo da presente directiva, na alínea c) do n.º 1, deverão ser suprimidas da lista relativa à categoria 2 constante no ponto 29 do anexo I da Directiva 76/769/CEE.

Artigo 2.º

1. Os Estados Membros adoptarão e publicarão as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente directiva o mais tardar até 31 de Dezembro de 2002 [nove meses a contar da data da sua entrada em vigor]. Deste facto informarão de imediato a Comissão.

   Os Estados-Membros aplicarão estas disposições a partir de 31 de Março de 2003 [doze meses a contar da data da entrada em vigor da presente directiva].

2. Ao adoptarem essas disposições, os Estados-Membros devem nelas incluir uma referência à presente directiva ou fazê-las acompanhar de tal referência aquando da sua publicação oficial. As modalidades dessa referência serão determinadas pelos Estados-Membros.

Artigo 3.º

A presente directiva entra em vigor no terceiro dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias*.

Artigo 4.º

Os Estados-Membros são os destinatários da presente directiva.

Feito em Bruxelas, em

Pelo Parlamento Europeu	*Pelo Conselho*
O Presidente	*O Presidente*

ANEXO

O apêndice ao anexo I da Directiva 76/769/CEE é alterado do seguinte modo:

(1) As listas constantes no "Ponto 29 - Substâncias cancerígenas" são alteradas do seguinte modo:

a) São aditadas as seguintes substâncias à lista relativa à categoria 1:

SUBSTÂNCIAS	NÚMERO DE ÍNDICE	NÚMERO CE	NÚMERO CAS	OBSERVAÇÕES
butano [contém ≥ 0,1 % butadieno (203-450-8)] [1] isobutano [contém ≥ 0,1 % butadieno (203-450-8)] [2]	601-004-01-8	203-448-7 [1] 200-857-2 [2]	106-97-8 [1] 75-28-5 [2]	C, S
1,3-butadieno; buta-1,3-dieno	601-013-00-X	203-450-8	106-99-0	D

b) São aditadas as seguintes substâncias à lista relativa à categoria 2:

SUBSTÂNCIAS	NÚMERO DE ÍNDICE	NÚMERO CE	NÚMERO CAS	OBSERVAÇÕES
óxido de berílio	004-003-00-8	215-133-1	1304-56-9	E
cromato de sódio	024-018-00-3	231-889-5	7775-11-3	E
tricloroetileno; tricloroeteno	602-027-00-9	201-167-4	79-01-6	
α-clorotolueno; cloreto de benzilo	602-037-00-3	202-853-6	100-44-7	E
2,3-dibromopropano-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 fenil glicídico; éter 2,3-epoxipropil fenílico; 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	

SUBSTÂNCIAS	NÚMERO DE ÍNDICE	NÚMERO CE	NÚMERO CAS	OBSERVAÇÕES
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-piridinacarbonitrilo	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-triazina-2,4-diil)bis[(amino-1-metiletil)amónio]	611-058-00-7	402-060-7	108225-03-2	
[4'-(8-acetilamino-3,6-dissulfonato-2-naftilazo)-4"-(6-benzoilamino-3-sulfonato-2-naftilazo)-bifenil-1,3',3",1'"-tetraolato-*O, O', O'', O'''*]cobre(II) de trissódio	611-063-00-4	413-590-3	-	
fenilhidrazina [1] cloreto de fenilidrazina [2] hidrocloreto de fenilhidrazina [3] sulfato de fenilidrazina (1:2) [4]	612-023-00-9	202-873-5 [1] 200-444-7 [2] 248-259-0 [3] 257-622-2 [4]	100-63-0 [1] 59-88-1 [2] 27140-08-5 [3] 52033-74-6 [4]	E
mistura de: *N*-[3-hidroxi-2-(2-metil-acriloilamino-metoxi)-propoximetil]-2-metilacrilamida; *N*-[2,3-bis-(2-metilacriloilamino-metoxi)propoximetil]-2-metilacrilamida; metacrilamida; 2-metil-*N*-(2-metil-acriloilaminometoximetil)-acrilamida; *N*-(2,3-dihidroxipropoximetil)-2-metilacrilamida	616-057-00-5	412-790-8	-	

c) São suprimidas as seguintes substâncias da lista relativa à categoria 2:

SUBSTÂNCIAS	NÚMERO DE ÍNDICE	NÚMERO CE	NÚMERO CAS	OBSERVAÇÕES
butano [contém ≥ 0,1 % butadieno (203-450-8)] [1] isobutano [contém ≥ 0,1 % butadieno (203-450-8)] [2]	601-004-01-8	203-448-7 [1] 200-857-2 [2]	106-97-8 [1] 75-28-5 [2]	C, S
1,3-butadieno; buta-1,3-dieno	601-013-00-X	203-450-8	106-99-0	D

(2) No "Ponto 30 - Substâncias mutagénicas", são aditadas as seguintes substâncias à lista relativa à categoria 2:

SUBSTÂNCIAS	NÚMERO DE ÍNDICE	NÚMERO CE	NÚMERO CAS	OBSERVAÇÕES
cromato de sódio	024-018-00-3	231-889-5	7775-11-3	E
butano [contém ≥ 0,1 % butadieno (203-450-8)] [1] isobutano [contém ≥ 0,1 % butadieno (203-450-8)] [2]	601-004-01-8	203-448-7 [1] 200-857-2 [2]	106-97-8 [1] 75-28-5 [2]	C, S
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-[(2*S* e 2*R*)-2,3-epoxipropil]-1,3,5-triazina-2,4,6-(1*H*,3*H*,5*H*)-triona	616-091-00-0	423-400-0	59653-74-6	E

(3) As listas constantes no "Ponto 31 - Substâncias tóxicas para a reprodução" são alteradas do seguinte modo:

a) É aditada a seguinte substância à lista relativa à categoria 1:

SUBSTÂNCIAS	NÚMERO DE ÍNDICE	NÚMERO CE	NÚMERO CAS	OBSERVAÇÕES
2-bromopropano	602-085-00-5	200-855-1	75-26-3	E

b) São aditadas as seguintes substâncias à lista relativa à categoria 2:

SUBSTÂNCIAS	NÚMERO DE ÍNDICE	NÚMERO CE	NÚMERO CAS	OBSERVAÇÕES
flusilazol (ISO); bis(4-flurofenil)(metil)(1 H - 1,2,4-triazol-1-ilmetil)silano	014-017-00-6	-	85509-19-9	E
mistura de: 4-[[bis-(4-fluorofenil)metilsilil]metil]-4*H*-1,2,4-triazole; 1-[[bis-(4-fluorofenil)metilsilil]metil]-1*H*-1,2,4-triazole;	014-019-00-7	403-250-2	-	E
éter bis(2-metoxietílico)	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
fluazifope-butilo (ISO); (*RS*)-2-[4-[[5-(trifluorometil)-2-piridil]oxi]fenoxi]propionato de butilo	607-304-00-8	274-125-6	69806-50-4	
vinclozolina (ISO); *N*-3,5-diclorofenil-5-metil-5-vinil-1,3-oxazolidina-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-cloroquinoxalina-2-iloxi)-feniloxi]propanoato de tetrahidrofurfurilo	607-373-00-4	414-200-4	119738-06-6	E
flumioxazina (ISO); *N*-(7-fluoro-3,4-dihidro-3-oxo-4-prop-2-inil-2*H*-1,4-benzoxazin-6-il)ciclohex-1-eno-1,2-dicarboxamida	613-166-00-X	-	103361-09-7	
(2*RS*,3*RS*)-3-(2-clorofenil)-2-(4-flúorfenil)-[(1*H*-1,2,4-triazole-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	

SUBSTÂNCIAS	NÚMERO DE ÍNDICE	NÚMERO CE	NÚMERO CAS	OBSERVAÇÕES
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