

COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS

COM(92) 195 final - SYN 414

Bruxelas, 1 de Junho de 1992

Proposta de

DIRECTIVA DO CONSELHO

que altera pela 13ª vez a Directiva 76/769/CEE
relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e
administrativas dos Estados-membros respeitantes às limitações
da colocação no mercado e da utilização de substâncias
e preparações perigosas

(Apresentada pela Comissão)

EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS

I. INTRODUÇÃO

Em Junho de 1990, as autoridades alemãs comunicaram à Comissão e aos Estados-membros a sua intenção de restringirem a comercialização e a utilização de creosoto e de madeiras tratadas com esse produto para protecção da saúde dos consumidores. Após ter analisado o assunto e ponderado os pareceres circunstanciados e as observações dos outros Estados-membros, a Comissão informou as autoridades alemãs da sua intenção de propor ao Conselho a alteração do Anexo I da Directiva 76/769/CEE no sentido de estabelecer restrições harmonizadas à comercialização e utilização de creosoto e de madeiras tratadas com creosoto. Solicitou-se, assim, à Alemanha, em conformidade com o nº 2 do artigo 9º da Directiva 83/189/CEE, que adiasse a adopção da medida proposta por um período de um ano a contar da data da notificação.

Ao preparar a sua proposta, a Comissão decidiu incluir, para além do creosoto, outras duas categorias de substâncias e preparações que põem em perigo a saúde dos consumidores. Decidiu assim propor restrições à comercialização para utilização pelo público em geral de determinados solventes clorados, alguns dos quais haviam sido objecto de uma outra notificação por parte da Alemanha, em Setembro de 1990. A Comissão decidiu também propor, no contexto do programa "A Europa contra o Cancro", restrições à utilização pelo público em geral de todas as substâncias classificadas como carcinogénicas, mutagénicas e teratogénicas (categorias 1 e 2) e das preparações que as contenham.

A Comissão considera que tal proposta é compatível com o alto nível de protecção exigido pelo Tratado. Apresentam-se abaixo as razões subjacentes à proposta da Comissão.

II. CREOSOTO

Historial

O creosoto é um subproduto da produção de coque a partir do carvão que pode também provir de determinados tipos de processamento da madeira. Trata-se de um produto amplamente disponível desde a Revolução Industrial, numa composição que depende de factores vários como o tipo de processo de carbonização por meio do qual é produzido e a composição e propriedades das matérias-primas de que deriva.

O creosoto tem sido tradicionalmente empregado no tratamento de madeiras para uso exterior, especialmente travessas de vias férreas, postes telegráficos e obras fluviais, mas também em vedações e em actividades de "faça você mesmo". É também utilizado industrialmente, por exemplo na produção de negro de fumo.

Como seria de esperar, os creosotos comercializados podem ter composições muito diferentes e, portanto, diferentes propriedades. Potencialmente, podem causar irritações cutâneas e, quando ingeridos, outras lesões. Além disso, os creosotos contêm substâncias aromáticas, algumas das quais são conhecidos carcinogénicos, e fenóis, que podem pôr em perigo o ambiente aquático.

Há muitas maneiras de o público entrar em contacto com o creosoto e com madeiras com ele tratadas. Os consumidores podem comprar o produto e aplicá-lo, nas suas actividades de "faça você mesmo", e podem também comprar madeira acabada de tratar com creosoto ou madeira já tratada há anos, nomeadamente travessas de via férrea fora de uso, para o mesmo tipo de aplicações.

Também o ambiente pode entrar em contacto com o creosoto, e especialmente com a madeira tratada com esse produto. Esta é quase exclusivamente utilizada no exterior, onde se encontra exposta às intempéries durante todo o seu tempo de vida útil.

Dados os perigos apresentados pelo creosoto e a madeira com ele tratada e a probabilidade de o homem e o ambiente se verem expostos a tais perigos nas mais variadas situações quotidianas, é conveniente que o emprego de creosoto para o tratamento da madeira e a utilização de madeiras tratadas com creosoto sejam restringidos de molde a minimizar os riscos gerais para o homem e o ambiente.

Definição de creosoto

A família das substâncias e preparações denominadas "creosoto" não fora definida previamente, embora algumas substâncias tenham sido identificadas como creosoto e em alguns casos classificadas nos termos da Directiva 67/548/CEE.

Para efeitos dessa directiva, considera-se creosoto qualquer das substâncias a seguir mencionadas, quer isoladas quer incluídas num composto:

- a) Creosoto (CAS 8001-58-9)
- b) Óleo de creosoto (CAS 61789-28-4)
- c) Destilados (alcatrão de carvão), óleos de naftaleno (CAS 84650-04-4)
- d) Óleo de creosoto, fracção acenafteno (CAS 90640-84-9)
- e) Destilados (alcatrão de carvão), de topo (CAS 65996-91-0)
- f) Óleo de antraceno (CAS 90640-80-5)
- g) Ácidos de alcatrão, carvão (CAS 65966-85-2)
- h) Creosoto, madeira (CAS 8021-39-4)
- j) Óleo de alcatrão de baixa temperatura extraído por via alcalina (CAS 122384785)

Esta definição abrange, assim, qualquer subproduto líquido da carbonização do carvão ou da madeira.

Propriedades do creosoto

O creosoto pode causar irritações cutâneas. Lesões deste tipo têm sido detectadas, especialmente em trabalhadores que procedem à aplicação de creosoto ou que manipulam madeiras tratadas com creosoto. Têm também sido referidos vários casos de cancro, nomeadamente cancro do escroto, nos mesmos grupos, embora não se tenha estabelecido qualquer relação precisa causa/efeito.

A probabilidade de incidências negativas na saúde humana tem sido relacionada com a presença no creosoto de determinados compostos aromáticos policíclicos; destes, encontra-se invariavelmente presente o benzo-a-pireno (BAP), que é um conhecido carcinogéneo. Na ausência de um melhor indicador, decidiu-se escolher provisoriamente a concentração de BAP como indicador dos efeitos negativos potenciais do creosoto na saúde.

De acordo com as informações disponíveis, os creosotos que contêm menos de 50 ppm BAP não apresentam riscos relevantes para a saúde, enquanto os que contêm mais de 500 ppm apresentam um risco inaceitável quando utilizados no tratamento da madeira.

Os creosotos podem também revelar-se perigosos para o ambiente devido ao seu teor em fenóis solúveis em água. Estes podem "migrar" das travessas das vias férreas, dos postes, das vedações, etc. tratadas com creosoto e ir poluir as águas. A Comissão propõe, assim, que também este risco seja controlado estabelecendo-se um limite para o teor dos fenóis extraíveis com água no creosoto utilizado industrialmente para o tratamento da madeira.

Existência de sucedâneos

Os produtos químicos utilizados no tratamento da madeira são, por natureza, potencialmente perigosos para a saúde humana e o ambiente. Assim, foi já restringida a utilização de vários dos sucedâneos potenciais, nomeadamente o pentaclorofenol e o CCA. Encontrar sucedâneos do creosoto para as aplicações no exterior, que constituem a sua principal utilização, é algo de muito problemático.

Dada a dificuldade de encontrar sucedâneos seguros e a inevitabilidade de se continuar a produzir creosoto como subproduto da indústria do coque, a melhor política consiste em autorizar a utilização do creosoto no tratamento da madeira, mas apenas em condições estritamente controladas.

Conclusão

O creosoto e a madeira tratada com creosoto podem, em determinadas circunstâncias, pôr em risco a saúde humana e o ambiente. A estratégia proposta é, pois, a seguinte:

- É dispensável o controlo da utilização de creosoto com menos de 50 ppm BAP e da madeira tratada com esse creosoto.
- O creosoto com 50 a 500 ppm BAP deve ser autorizado apenas para uso industrial enquanto a utilização de madeira tratada com o mesmo produto deve restringir-se apenas a aplicações profissionais em que seja pouco provável o público entrar em contacto com o produto. Só a madeira usada tratada há muitos anos pode estar disponível aos consumidores e, mesmo assim, apenas para determinadas utilizações.
- Deve ser totalmente proibido o uso de creosoto com mais de 500 ppm BAP no tratamento da madeira, bem como a utilização de madeiras tratadas com este produto.
- Não deve ser utilizado no tratamento da madeira nenhum tipo de creosoto abrangido pela proposta que contenha mais de 3% de fenóis solúveis em água, nem deve ser autorizada a utilização de madeiras tratadas com esses tipos de creosoto.

III. SOLVENTES CLORADOS

Historial

Os solventes clorados são amplamente utilizados na indústria, fundamentalmente para limpeza de artigos de todas as formas, dimensões e materiais, porque são eficazes, baratos e não-inflamáveis. Os consumidores têm utilizado alguns desses solventes para fins similares, mas em muito menor escala.

Muitos solventes clorados são perigosos quando inalados ou ingeridos; alguns são causa de preocupação devido à possibilidade de terem efeitos carcinogénicos, mas a informação disponível a este respeito não é suficiente para se poder proceder a uma avaliação satisfatória.

Dados tais riscos e o potencial de má utilização de produtos químicos a nível doméstico, propõe-se a restrição da utilização de solventes clorados pelos consumidores.

Quadro da avaliação

Para a selecção dos solventes a controlar foram utilizados quatro critérios. Primeiro, a respectiva classificação, se a houver, no âmbito da Directiva 67/548/CEE: deve claramente ser evitada a utilização dos solventes mais perigosos. Segundo, trata-se de saber se os consumidores utilizam de facto determinados solventes: não deve ser permitida a utilização futura pelos consumidores de produtos químicos perigosos que não são actualmente utilizados por aqueles. O terceiro critério é a existência de sucedâneos: deve ser evitada a utilização de produtos químicos perigosos actualmente em uso para os quais existam sucedâneos. Por último, o quarto critério prende-se com o eventual controlo de determinados solventes por meio de legislação comunitária em vigor.

Substâncias analisadas

Foram analisados onze solventes clorados em termos dos quatro critérios, a fim de estabelecer prioridades para a restrição da sua utilização pelo público. Identificaram-se três grupos, que constituem uma hierarquia para efeitos de controlo.

Grupo 1

As seguintes substâncias:

Clorofórmio (CAS 67-66-3)
Tetracloreto de carbono (CAS 56-23-5)
1,1,2-Tricloroetano (CAS 79-00-5)
1,1,2,2-Tetracloroetano (CAS 79-34-5)
1,1,1,2-Tetracloroetano (CAS 630-20-6)
Pentacloroetano (CAS 76-01-7)
1,1-Dicloroetileno (CAS 75-35-4)

são perigosas, com a classificação de "nocivas" ou com classificação pior, não têm utilização a nível dos consumidores ou têm ambas estas características. Estas substâncias são consideradas altamente prioritárias em termos de controlo.

Grupo 2

A seguinte substância:

1,1,1-Tricloroetano (CAS 71-55-6)

é nociva e é em certa medida utilizada pelos consumidores. Prevê-se a sua proibição total até 2005, no quadro da protecção da camada de ozono. O controlo desta substância é de menor prioridade.

Grupo 3

As seguintes substâncias:

Cloreto de metileno (CAS 75-09-2)

Tricloroetileno (CAS 79-01-6)

Percloroetileno (CAS 127-55-6)

são também nocivas e utilizadas em escala considerável pelos consumidores. Todavia, a sua substituição é problemática. O controlo destas substâncias não parece justificar-se actualmente.

Conclusão

Propõe-se que a utilização, pelo público, das substâncias incluídas no Grupo 1 e das preparações que contenham tais substâncias seja proibida a partir da entrada em vigor da presente directiva.

Propõe-se ainda que a substância que constitui o Grupo 2, isto é, o 1,1,1-Tricloroetano e as preparações que o contêm, seja proibida cinco anos após a entrada em vigor da directiva.

Relativamente às substâncias que integram o Grupo 3, a Comissão tenciona efectuar um estudo sobre a persistência da sua utilização três anos após a entrada em vigor da directiva.

IV. SUBSTÂNCIAS E PREPARAÇÕES CMT

O programa "A Europa contra o Cancro" chamou a atenção da Comunidade para as substâncias e preparações denominadas carcinogénicas (podem causar cancro), mutagénicas (podem induzir anomalias genéticas hereditárias) e teratogénicas (podem causar malformações congénitas).

Uma primeira iniciativa consistiu em desenvolver uma metodologia para a classificação das substâncias carcinogénicas, mutagénicas e teratogénicas. Como para cada um dos três casos se adoptou um sistema análogo, apenas será aqui delineada a classificação das substâncias carcinogénicas.

A Directiva 91/325/CEE define as três categorias de carcinogéneos, isto é, as categorias 1, 2 e 3, do seguinte modo:

Categoria 1

Substâncias que se sabe serem carcinogénicas para o homem. Há provas suficientes para se poder estabelecer uma associação causal entre a exposição do homem a uma substância e o aparecimento de um cancro.

Categoria 2

Substâncias que devem ser consideradas carcinogénicas para o homem. Há provas suficientes para se estabelecer uma forte presunção de que a exposição humana a uma substância possa resultar no aparecimento de um cancro, geralmente com base em:

- estudos apropriados de longo prazo realizados com animais;
- outras informações relevantes.

Categoria 3

Substâncias que suscitam preocupação devido a possíveis efeitos carcinogénicos mas relativamente às quais a informação disponível não permite uma avaliação satisfatória. Há algumas provas obtidas nos estudos realizados com animais, que são, contudo, insuficientes para justificar a inclusão das substâncias na categoria 2.

O Anexo I da presente directiva estabelece classificações CMT para um primeiro grupo de substâncias.

A presente proposta estabelece um novo procedimento, de acordo com o qual é proibida a comercialização para utilização pelo público em geral das substâncias classificadas no Anexo I da Directiva 67/548/CEE como carcinogénicas das categorias 1 e 2, mutagénicas das categorias 1 e 2 e teratogénicas das categorias 1 e 2; prevê-se, ainda, a proibição automática da utilização pelos consumidores das substâncias que possam vir a ter tal classificação no futuro. Além disso, a comercialização para utilização pelo público em geral das preparações que contêm essas mesmas substâncias será também proibida se a concentração da substância em causa for superior a um determinado valor, que poderá ser especificado na classificação da substância CMT; caso tal não se verifique, aplica-se o valor geral previsto na Directiva 88/379/CEE.

V. CONFORMIDADE COM O TRATADO

Como resulta dos capítulos II, III e IV, esta proposta tem por objectivo proporcionar um elevado nível de protecção do homem e do ambiente e está, portanto, em conformidade com o nº 3 do artigo 100º-A do Tratado.

A proposta não exige disposições especiais, do tipo a que se refere o artigo 8º-C do Tratado.

VI. CONSULTA DO PARLAMENTO EUROPEU E DO COMITÉ ECONÓMICO E SOCIAL

Em conformidade com o artigo 100º-A do Tratado, é aplicável o processo de cooperação com o Parlamento Europeu. O Comité Económico e Social deverá ser consultado.

Proposta de
DIRECTIVA DO CONSELHO

que altera pela 13ª vez a Directiva 76/769/CEE
relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e
administrativas dos Estados-membros respeitantes às limitações
da colocação no mercado e da utilização de substâncias
e preparações perigosas

O CONSELHO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Económica Europeia e,
nomeadamente, o seu artigo 100º-A,

Tendo em conta a proposta da Comissão⁽¹⁾,

Em cooperação com o Parlamento Europeu⁽²⁾,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social⁽³⁾,

Considerando que importa adoptar as medidas destinadas a estabelecer
progressivamente o mercado interno até 31 de Dezembro de 1992; que o mercado
interno comporta um espaço sem fronteiras internas no qual está assegurada a
livre circulação das mercadorias, das pessoas, dos serviços e dos capitais;

(1) J.O. nº

(2) J.O. nº

(3) J.O. nº

Considerando que os trabalhos relativos ao mercado interno devem igualmente conduzir a melhorias da qualidade de vida, protecção da saúde e segurança dos consumidores; que as medidas propostas na presente directiva se enquadram no âmbito da Resolução do Conselho de 9 de Novembro de 1989 sobre as futuras prioridades para o relançamento da política de defesa dos consumidores⁽⁴⁾;

Considerando que o Conselho e os representantes dos governos dos Estados-membros, adoptaram, no Conselho de 17 de Maio de 1990, uma decisão - 90/238/EURATOM, CECA, CEE⁽⁵⁾, - relativa a um plano de acção para 1990-1994 no âmbito do programa "A europa contra o cancro";

Considerando que as substâncias classificadas como substâncias cancerígenas da categoria 1 ou 2 no Anexo I da Directiva 67/548/CEE do Conselho⁽⁶⁾, com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 91/632/CEE da Comissão⁽⁷⁾ podem causar cancro; que, com vista a uma melhor protecção da saúde, as substâncias e preparações que as contenham não devem ser colocadas no mercado para utilização pelo público em geral:

Considerando que as substâncias classificadas como substâncias mutagénicas da categoria 1 ou 2 no Anexo I da Directiva 67/548/CEE, podem induzir anomalias genéticas hereditárias; que, com vista a uma melhor protecção da saúde, as substâncias e preparações que as contenham não devem ser colocadas no mercado para utilização pelo público em geral;

Considerando que as substâncias classificadas como substâncias teratogénicas da categoria 1 ou 2 no Anexo I da Directiva 67/548/CEE, podem causar malformações congénitas; que, com vista a uma melhor protecção da saúde, as substâncias e preparações que as contenham não devam ser colocadas no mercado para utilização pelo público em geral;

(4) JO nº C 294 de 23.11.1989, p. 1.

(5) JO nº L 137 de 30.5.1990, p. 31.

(6) JO nº L 196 de 16.8.1967, p. 1.

(7) JO nº L 338 de 10.12.1991, p. 23.

JO nº L 338 A de 10.12.1991, p. 2.

Considerando que o Anexo I da Directiva 67/548/CEE, fixa os limites de concentração individuais para aquelas substâncias, e que, na ausência de tais limites, o quadro VI do Anexo I da Directiva 88/379/CEE do Conselho⁽⁸⁾, com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 90/492/CEE da Comissão⁽⁹⁾, fixa limites de concentração de carácter geral aplicáveis às referidas substâncias quando contidas em preparações;

Considerando que o creosote, tal como definido no Anexo da presente directiva, pode ser prejudicial à saúde pelo seu teor em substâncias cancerígenas conhecidas; que, por conseguinte, deve limitar-se a sua utilização no tratamento da madeira bem como a comercialização e utilização da madeira tratada com creosote;

Considerando que alguns componentes do creosote são dificilmente degradáveis e nocivos para os organismos no ambiente; que tais componentes podem ser introduzidos no ambiente em resultado da utilização da madeira tratada;

Considerando que os solventes clorados representam um perigo para a saúde e não deviam ser vendidos ao público em geral nas substâncias e preparações;

Considerando que as restrições à utilização do creosote no tratamento da madeira, à comercialização e utilização da madeira tratada com creosote, à comercialização e utilização dos solventes clorados, estabelecidas pela presente directiva, têm em conta o actual estado dos conhecimentos e técnicas relativas a alternativas mais seguras;

Considerando que as restrições à utilização ou colocação no mercado, já adoptadas por alguns Estados-membros, relativas às substâncias supracitadas ou às preparações que as contenham, se repercutem directamente no estabelecimento e funcionamento do mercado interno; que importa, portanto, proceder à harmonização das legislações dos Estados-membros referentes a este domínio e, consequentemente, alterar o Anexo I da Directiva 76/769/CEE do Conselho⁽¹⁰⁾, com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 91/339/CEE⁽¹¹⁾;

(8) JO nº L 187 de 16.7.1988, p. 14.

(9) JO nº L 275 de 5.10.1990, p. 35.

(10) JO nº L 262, de 27.9.1976, p. 201.

(11) JO nº L 186 de 12.7.1991, p. 64.

Considerando que a presente directiva não afecta a legislação comunitária que estabelece os requisitos mínimos para a protecção dos trabalhadores, constantes da Directiva 89/391/CEE do Conselho⁽¹²⁾ e nas directivas específicas nela fundadas, nomeadamente a Directiva 90/394/CEE do Conselho⁽¹³⁾,

ADOPTOU A PRESENTE DIRECTIVA:

Artigo 1º

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

Artigo 2º

1. Os Estados-membros adoptarão e publicarão as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para darem cumprimento à presente directiva o mais tardar 1 ano após a data de adopção da presente directiva. Desse facto informarão imediatamente a Comissão. Os Estados-membros aplicarão essas disposições a partir de (3 meses após a data acima referida).
2. Caso a Directiva 67/548/CEE⁽⁶⁾ venha a ser modificada por directivas de alteração após notificação da presente directiva no que respeita às preparações e substâncias referidas nos pontos 29, 30 e 31 do seu Anexo I, os Estados-membros adoptarão as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para introduzir as consequentes limitações, previstas pela presente directiva, nos prazos estabelecidos para aplicação das directivas de alteração.

Os Estados-membros informarão a Comissão da entrada em vigor das disposições referidas no presente número.

(12) JO nº L 183 de 29.6.1989, p. 1.

(13) JO nº L 196 de 26.7.1990, p. 1.

3. As disposições adoptadas pelos Estados-membros farão referência expressa à presente directiva ou serão acompanhadas dessa referência aquando da publicação oficial. As modalidades da referência são adoptadas pelos Estados-membros.

Artigo 3º

Os Estados-membros são os destinatários da presente directiva.

Feito em Bruxelas, em

Pelo Conselho,

O Presidente,

Anexo

São aditados os seguintes pontos ao Anexo I da Directiva 76/769/CEE:

Denominação da substância, dos grupos de substâncias ou das preparações	Restrições
---	------------

29. Substâncias constantes do Anexo I da Directiva 67/548/CEE classificadas como cancerígenas da categoria 1 ou 2 e no mínimo rotuladas como tóxicas (T) com a frase de risco R 45: "pode causar cancro" ou R 49: "pode causar o cancro por inalação".

Não podem ser utilizadas em concentração individual igual ou superior:

- quer à estabelecida no anexo I da Directiva 67/548/CEE
- quer à estabelecida no ponto 6 do quadro VI do anexo I da Directiva 88/379/CEE, caso não conste do anexo I da Directiva 67/548/CEE nenhum limite de concentração nas substâncias e preparações colocadas no mercado e destinadas a ser vendidas ao público em geral.

Sem prejuízo da aplicação de outras disposições comunitárias relativas à classificação, embalagem e rotulagem das substâncias e preparações perigosas, a embalagem das referidas substâncias e preparações deve conter a menção que se segue, de forma legível e indelével: "Reservado aos utilizadores profissionais".

Por derrogação, esta disposição não é aplicável:

a) aos medicamentos para uso humano ou veterinário, tal como são definidos na Directiva 65/65/CEE⁽¹⁴⁾, com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 89/381/CEE⁽¹⁵⁾

b) aos produtos cosméticos, tal como são definidos na Directiva 76/768/CEE⁽¹⁶⁾, com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 89/679/CEE⁽¹⁷⁾

c) aos combustíveis para motores abrangidos pela Directiva 85/210/CEE⁽¹⁸⁾

d) aos resíduos abrangidos pelas Directivas 75/442/CEE⁽¹⁹⁾ e 78/319/CEE⁽²⁰⁾

e) às substâncias e preparações constantes do Anexo I da Directiva 76/769/CEE não abrangidas pelos pontos 29, 30 e 31 do anexo da presente directiva

(14) JO nº 22 de 9.2.1965, p. 369.

(15) JO nº L 181 de 28.6.1989, p. 44.

(16) JO nº L 262 de 27.9.1976, p. 169.

(17) JO nº L 398 de 30.12.1989, p.25.

(18) JO nº L 96 de 3.4.1985, p. 25.

(19) JO nº L 194 de 25.7.1975, p. 39.

(20) JO nº L 84 de 31.3.1978, p. 43.

30. Substâncias constantes do Anexo I da Directiva 67/548/CEE classificadas como mutagénicas da categoria 1 ou 2 e rotuladas com a frase de risco R 46: "pode induzir anomalias genéticas hereditárias".

Não podem ser utilizadas em concentração individual igual ou superior:

- quer à estabelecida no anexo I da Directiva 67/548/CEE

- quer à estabelecida no ponto 6 do quadro VI do Anexo I da Directiva 88/379/CEE, caso não conste do Anexo I da Directiva 67/548/CEE nenhum limite de concentração nas substâncias e preparações colocadas no mercado e destinadas a ser vendidas ao público em geral.

Sem prejuízo da aplicação de outras disposições comunitárias relativas à classificação, embalagem e rotulagem das substâncias e preparações perigosas, a embalagem das referidas substâncias e preparações deve conter a menção que se segue, de forma legível e indelével: "Reservado aos utilizadores profissionais".

Por derrogação, esta disposição não é aplicável:

- a) aos medicamentos para uso humano ou veterinário, tal como são definidos na Directiva 65/65/CEE, com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 89/381/CEE

- b) aos produtos cosméticos, tal como

são definidos na Directiva 76/768/CEE, com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 89/679/CEE

c) aos combustíveis para motores abrangidos pela Directiva 85/210/CEE

d) aos resíduos abrangidos pelas Directivas 75/442/CEE e 78/319/CEE

e) às substâncias e preparações constantes do Anexo I da Directiva 76/769/CEE não abrangidas pelos pontos 29, 30 e 31 do anexo da presente directiva

31. Substâncias constantes do Anexo I da Directiva 67/548/CEE classificadas como teratogénicas da categoria 1 ou 2 e rotuladas com a frase de risco R 47: "pode causar malformações congénitas".

Não podem ser utilizadas em concentração individual igual ou superior:

- quer à estabelecida no anexo I da Directiva 67/548/CEE

- quer à estabelecida no ponto 6 do quadro VI do Anexo I da Directiva 88/379/CEE, caso não conste do Anexo I da Directiva 67/548/CEE nenhum limite de concentração nas substâncias e preparações colocadas no mercado e destinadas a ser vendidas ao público em geral.

Sem prejuízo da aplicação de outras disposições comunitárias relativas à classificação, embalagem e rotulagem das substâncias e preparações perigosas, a embalagem das referidas substâncias e preparações deve conter a menção que se segue, de forma legível e indelével: "Reservado aos utilizadores profissionais".

Por derrogação, esta disposição não é aplicável:

a) aos medicamentos para uso humano ou veterinário, tal como são definidos na Directiva 65/65/CEE, com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 89/381/CEE

b) aos produtos cosméticos, tal como

são definidos na Directiva 76/768/CEE, com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 89/679/CEE

c) aos combustíveis para motores abrangidos pela Directiva 85/210/CEE

d) aos resíduos abrangidos pelas Directivas 75/442/CEE e 78/319/CEE

e) às substâncias e preparações constantes do Anexo I da Directiva 76/769/CEE não abrangidas pelos pontos 29, 30 e 31 do anexo da presente directiva

32. Substâncias e preparações que contenham uma ou mais das seguintes substâncias:

- a) Creosote
EINECS 232-287-5
CAS 8001-58-9
- b) Óleo de creosote
EINECS 263-047-8
CAS 61789-28-4
- c) Destilados (alcitrão de carvão), óleos de naftaleno
EINECS 283-484-8
CAS 84650-04-4
- d) Óleo de creosote, fracção acenafteno
EINECS 292-605-3
CAS 90640-84-9
- e) Destilados (alcitrão de carvão), de topo
EINECS 266-026-1
CAS 65996-91-0
- f) Óleo de antraceno
EINECS 292-602-7
CAS 90640-80-5
- g) Ácidos de alcitrão, carvão, petróleo bruto
EINECS 266-019-3
CAS 65996-85-2
- h) Creosote, madeira
EINECS 232-419-1
CAS 8021-39-4

32.1 Não podem ser utilizadas no tratamento da madeira caso contenham:

- a) benzo-a-pireno numa concentração superior a 0,005% em massa
- ou b) fenóis extraíveis com água numa concentração superior a 3% em massa

ou a) e b) simultaneamente.

Além disso, a madeira tratada com as referidas substâncias e preparações não pode ser comercializada.

No entanto por derrogação:

(i) No que se refere às substâncias e preparações:

estas podem ser utilizadas no tratamento da madeira em instalações industriais caso contenham:

a) Benzo-a-pireno numa concentração inferior a 0,05% em massa

e

b) Fenóis extraíveis com água numa concentração inferior a 3% em massa.

- j) Óleo de alcatrão de baixa temperatura, extraído por via alcalina
EINECS 310-191-5
CAS 122384785

Essas substâncias e preparações
- só podem ser comercializadas em embalagens de capacidade igual ou superior a 200 litros
- não podem ser vendidas ao público em geral.

Sem prejuízo da aplicação de outras disposições comunitárias relativas à classificação, embalagem e rotulagem de substâncias e preparações perigosas, as embalagens das substâncias e preparações referidas devem conter a seguinte menção de forma legível e indelével:

"Para utilização exclusiva em instalações industriais".

- (ii) Relativamente à madeira tratada, segundo os processos definidos na alínea (i), e colocada no mercado pela primeira vez:

apenas é autorizada a sua utilização profissional e industrial, por exemplo em caminhos de ferro, no transporte de energia eléctrica e telecomunicações, em vedações, nos portos e em vias fluviais.

No entanto, a referida madeira não pode ser utilizada:

- no interior de edifícios para fins decorativos ou não, seja qual for a sua finalidade (habitação, trabalho, lazer);
- no fabrico de contentores destinados a culturas e no seu retratamento eventual, bem como no fabrico de embalagens que possam entrar em contacto com outros materiais susceptíveis de contaminar produtos em bruto, intermédios e/ou acabados, destinados à alimentação humana e/ou animal e seu retratamento eventual;
- em campos de jogos e noutros locais públicos de lazer ao ar livre ou em circunstâncias onde haja risco de poderem entrar em contacto com a pele.

iii) Relativamente à madeira antiga tratada:

a proibição não é aplicável quando é comercializada em segunda mão.

Todavia a referida madeira não pode ser utilizada:

- no interior de edifícios, para fins decorativos ou não, seja qual for a sua finalidade (habitação, trabalho, lazer);

- no fabrico de contentores destinados a culturas e no seu retratamento eventual, bem como no fabrico de embalagens que possam entrar em contacto com outros materiais susceptíveis de contaminar produtos em bruto, intermédios e/ou acabados, destinados à alimentação humana e/ou animal, e seu retratamento eventual;
- em campos de jogos e noutros locais públicos de lazer ao ar livre.

Não podem ser utilizados em concentrações iguais ou superiores a 0,1% em massa em substâncias e preparações colocadas no mercado para venda ao público em geral.

Sem prejuízo da aplicação de outras disposições comunitárias relativas à classificação, embalagem e rotulagem

- 33. Clorofórmio
CAS 67-66-3
- 34. Tetracloroeto de carbono
CAS 56-23-5
- 35. 1,1,2 Tricloroetano
CAS 79-00-5
- 36. 1,1,2,2 Tetracloroetano
CAS 79-34-5
- 37. 1,1,1,2 Tetracloroetano
CAS 630-20-6
- 38. Pentacloroetano
CAS 76-01-7
- 39. 1,1 Dicloroetileno
CAS 75-35-4

40. 1,1,1 Tricloroetano
CAS 71-55-6

de substâncias e preparações perigosas, as embalagens dessas substâncias e das preparações que as contenham em concentrações iguais ou superiores a 0,1% devem conter a seguinte menção de forma legível e indelével:

"Reservado aos utilizadores profissionais".

Por derrogação, esta disposição não é aplicável:

a) aos medicamentos para uso humano ou veterinário, tal como são definidos na Directiva 65/65/CEE, com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 89/381/CEE

b) aos produtos cosméticos, tal como são definidos na Directiva 76/768/CEE, com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 89/679/CEE

c) aos resíduos abrangidos pelas Directivas 75/442/CEE e 78/319/CEE

Durante cinco anos, a partir da data de entrada em vigor da presente directiva, não pode ser utilizado em concentrações iguais ou superiores a 0,1% em massa em substâncias e preparações colocadas no mercado para venda ao público em geral.

Sem prejuízo da aplicação de outras disposições comunitárias relativas à classificação, embalagem e rotulagem de substâncias e preparações perigosas, as embalagens desta substância e de preparações que a contenham em concentrações iguais ou superiores a 0,1% devem conter a seguinte menção de forma legível e indelével:

"Reservado aos utilizadores profissionais".

Por derrogação, esta disposição não é aplicável:

- a) aos medicamentos para uso humano ou veterinário, tal como são definidos na Directiva 65/65/CEE, com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 89/381/CEE
- b) aos produtos cosméticos, tal como

são definidos na Directiva 76/768/CEE, com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 89/679/CEE

c) aos resíduos abrangidos pelas Directivas 75/442/CEE e 78/319/CEE

FICHA FINANCEIRA

COMPONENTE 1 - IMPLICAÇÕES FINANCEIRAS

1. Designação da acção

Proposta de 13a alteração da Directiva 76/769/CEE.

2. Rubricas orçamentais implicadas

- Artigo B5-300 : acções relativas à consumação do mercado interno.

3. Base Jurídica

- Artigo 100o-A do Tratado
Resolução do Conselho de 7 de Maio de 1985 relativa à nova abordagem em matéria de harmonização técnica e normalização.

4. Descrição da acção

4.1. Objectivos específicos

A acção proposta consiste em:

- A limitação da colocação no mercado e da utilização do creosoto, de solventes clorados e de substâncias classificadas como carcinogénicas, mutagénicas e teratogénicas; a limitação das preparações que contêm substâncias dessas três categorias.

4.2. Duração

Acção pontual

4.3. População abrangida

Meios industriais e consumidores

5. Classificação da despesa

- Dotação diferenciada
Despesa não obrigatória.

6. Natureza das despesas

As despesas consistem num apoio financeiro da Comissão aos organismos de normalização. Tal como acontece para as outras directivas "nova abordagem", a Comissão confia ao CEN a tarefa de elaborar uma norma harmonizada. Tal aplica-se apenas ao creosoto, para o qual está prevista uma utilização controlada; não há necessidade de normas para os outros dois casos, visto tratar-se de interdições. O mandato necessário para essa tarefa está incluído no contrato-quadro assinado em 10 de Outubro de 1985, o qual prevê justamente um apoio financeiro da Comissão.

7. Incidência financeira sobre as dotações de intervenção

7.1. Modo de cálculo

Trata-se de fornecer a explicação do modo de cálculo referente ao artigo B5-300.

Para o Comité Europeu de Normalização (CEN), o montante do financiamento calculado a partir da experiência dos mandatos existentes indica para cada nova norma um custo médio para a Comissão orçado em 50.000 ECU.

Dado estar prevista uma única norma, o impacto pode ser calculado em 50.000 ECU.

7.2. Parte do mini-orçamento

Nenhuma.

7.3. Calendário das dotações de autorização (DA) e de pagamento (DP)
(artigo 5B-300)

	DA	DP
1992	50.000	25.000
1993		25.000
TOTAL	50.000	50.000

8. Disposições anti-fraude

As despesas previstas no contrato com o CEN estão sujeitas às disposições anti-fraude do contrato e às eventuais auditorias dessa organização.

COMPONENTE 2 - DESPESAS ADMINISTRATIVAS

Não está prevista qualquer nova despesa administrativa. Eventuais reuniões terão lugar no âmbito da Directiva 76/769/CEE, estando abrangidas no orçamento para elas estabelecido.

COMPONENTE 3 - ELEMENTOS DA ANÁLISE CUSTO-EFICÁCIA

I. Objectivos e coerência com a programação financeira

1. O objectivo da acção proposta é:
 - a harmonização das limitações à colocação no mercado e a utilização nos três domínios tratados (creosoto, solventes clorados, CMT), com vista a evitar entraves ao comércio e a assegurar simultaneamente um elevado nível de protecção para o homem e o ambiente.

A proposta estabelece exigências essenciais para o caso do creosoto. Essas exigências constituirão uma base sólida para as actividades de normalização europeias. Tais considerações são de molde a reduzir o trabalho a realizar no domínio das normas e, por conseguinte, o impacto no orçamento comunitário.

2. A acção está prevista na programação financeira da DG III, estando incluída nas dotações afectadas aos trabalhos de normalização e de harmonização técnica.
3. O objectivo mais geral é a consumação do mercado interno.

II. Justificação da acção

A harmonização serve para evitar entraves ao comércio e simultaneamente para assegurar um elevado nível de protecção para o homem e o ambiente. No caso do creosoto, é reconhecida a necessidade de uma normalização; na ausência de uma tal iniciativa, os ensaios e condições consideradas necessárias para a colocação no mercado poderiam revelar-se como entraves ao comércio.

III. Acompanhamento e avaliação da acção

O acompanhamento da aplicação desta directiva será feito por intermédio do comité instituído pela Directiva 76/769/CEE.

Será feita uma avaliação no quadro dos relatórios a elaborar sobre o estado de adopção da norma prevista pelo CEN. Essa avaliação será anual.

AVALIAÇÃO DO IMPACTO SOBRE A COMPETITIVIDADE E O EMPREGO

1. A presente proposta diz respeito à limitação da colocação no mercado e da utilização de três categorias de substâncias e preparações, a saber, creosoto, solventes clorados e CMT.

- 1.1. Creosoto

O creosoto é um subproduto da indústria do coque. É utilizado pela indústria como produto intermédio para o fabrico de determinados produtos industriais. É igualmente utilizado pela indústria e pelos consumidores no tratamento da madeira.

O creosoto para tratamento da madeira e a madeira tratada podem representar um perigo para a saúde humana e para o ambiente.

Foi consequentemente decidido que deveria ser limitada a colocação no mercado e a utilização de alguns creosotos para o tratamento da madeira e a colocação no mercado e a utilização de madeira tratada.

- 1.2. Solventes clorados

Alguns solventes clorados são utilizados em pequena escala pelo público em geral e alguns outros podem vir a ser utilizados no futuro.

Esses solventes apresentam ou podem apresentar graus variáveis de risco para a saúde dos consumidores.

Foram estabelecidas prioridades na limitação da sua utilização pelos consumidores, em função do risco potencial para a saúde, da escala da sua utilização, da existência de sucedâneos e das disposições da legislação comunitária existente. Sete solventes serão assim imediatamente proibida a sua utilização pelos consumidores, outro solvente será proibido no prazo de 5 anos e o caso de outros três será reexaminado após 3 anos.

1.3. CMT

Substâncias carcinogénicas, teratogénicas ou mutagénicas podem actualmente ser utilizadas pelos consumidores quer isoladamente quer sob a forma de preparações. Os consumidores podem consequentemente ser postos em situação de risco.

Foi decidido que as substâncias e preparações classificadas como carcinogénicas, mutagénicas e teratogénicas das categorias 1 e 2, ou que possam vir a ser classificadas desta forma no futuro, deixam de poder ser colocadas no mercado para utilização pelo público em geral.

II. Características das empresas envolvidas

O creosoto é um subproduto da indústria do coque, a qual está evidentemente concentrada nos Estados-membros grandes produtores de carvão, isto é, a Alemanha e o Reino Unido. O tratamento industrial da madeira com creosoto está igualmente grandemente concentrada nestes mesmos Estados-membros. A madeira tratada é comercializada em toda a Comunidade.

Os solventes clorados são amplamente utilizados na indústria, principalmente para vários fins de limpeza, como por exemplo o desengorduramento de metais. Uma quantidade muito reduzida é utilizada em produtos de consumo, como por exemplo tira-nódoas, solventes para tintas, etc.

As substâncias e preparações CMT são igualmente utilizadas em muito pequena escala pelos consumidores, excepto no caso de combustíveis para motores, os quais não estão incluídos nas limitações apresentadas na proposta, visto se encontrarem abrangidos por uma directiva existente.

III. Quais são as obrigações impostas às empresas?

No caso do creosoto as empresas produtoras terão de modificar as respectivas instalações de processamento, de forma a o produto preencher os requisitos essenciais estabelecidos na presente directiva. Terão igualmente de assegurar que o creosoto para fins industriais é embalado e rotulado de forma adequada. Estes custos, os quais serão suportados principalmente por grandes empresas, deverão ser pouco elevados. Nem o custo das medidas nem os respectivos prazos deverão colocar problemas especiais às empresas.

As empresas produtoras de solventes clorados devem começar desde já a analisar solventes e sistemas alternativos para utilização pelo consumidor. As medidas propostas serão, no entanto, escalonadas ao longo de um período de alguns anos, dando às empresas tempo suficiente para a transição. Os custos, que novamente recaem principalmente sobre grandes empresas, deverão ser pouco elevados. Nem o custo das medidas nem os respectivos prazos deverão colocar problemas especiais às empresas.

Não se prevê que as medidas relativas às substâncias e preparações CMT venham a colocar obrigações significativas para além da rotulagem. O custo das medidas não deverá colocar problemas especiais às empresas. Os prazos poderão colocar problemas, visto as limitações relativas às substâncias CMT virem automaticamente na sequência da classificação.

IV. Quais são as obrigações susceptíveis de serem impostas às empresas?

Nenhumas.

V. Existem medidas especiais para as PME?

Não. Conforme indicado na Secção III, o maior impacto da proposta será sobre grandes empresas.

VI. Qual o efeito previsível sobre:

(a) a competitividade das empresas?

(b) o emprego?

(a) Poderá haver um aumento bastante marginal do custo da madeira tratada e de algumas preparações para utilização pelo consumidor. Os efeitos sobre a competitividade deverão ser no entanto desprezáveis.

(b) É pouco provável que a medida venha a ter um impacto significativo sobre o emprego.

VII. Consultas

Na preparação da proposta foram consultados os seguintes grupos ligados ao sector, os quais participaram em reuniões dos peritos dos Estados-membros:

Parte da proposta	Associação industrial consultada
1. Creosoto	Western European Institute for Wood Preservation, Bruxelas
2. Solventes clorados	European Chlorinated Solvent Association, Bruxelas
3. CMT	CEFIC, Bruxelas

Todos os grupos estão de acordo em linhas gerais. Contudo, o CEFIC expressou algumas preocupações no referente ao carácter automático das limitações para os CMT.

Foi igualmente consultado o grupo BEUC representativo dos consumidores europeus.

COM(92) 195 final

DOCUMENTOS

PT

06

N.º de catálogo : CB-CO-92-212-PT-C

ISBN 92-77-44028-7
