

## DECISÃO DA COMISSÃO

de 13 de Julho de 2001

relativa ao projecto de disposições nacionais notificado pela República Federal da Alemanha respeitante à limitação da colocação no mercado e da utilização de compostos organoestânicos

[notificada com o número C(2001) 1912]

(Apenas faz fé o texto em língua alemã)

(Texto relevante para efeitos do EEE)

(2001/570/CE)

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia e, nomeadamente, o n.º 6 do seu artigo 95.º,

Considerando que:

### I. FACTOS

#### 1. Legislação comunitária

- (1) 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 <sup>(1)</sup>, com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 1999/77/CE <sup>(2)</sup>, prevê a proibição e a restrição do uso de determinadas substâncias e preparações perigosas. A Directiva 76/769/CEE é alterada regularmente com o objectivo de incluir no seu anexo substâncias adicionais perigosas para o homem ou para o ambiente.
- (2) A Directiva 89/677/CEE do Conselho <sup>(3)</sup> altera a Directiva 76/769/CEE para harmonizar, entre outras coisas, a colocação no mercado e a utilização de compostos organoestânicos em certos domínios. As disposições relativas a estes compostos foram modificadas pela Directiva 1999/51/CE da Comissão, de 26 de Maio de 1999, que adapta ao progresso técnico pela quinta vez o anexo I da 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 (estanho, PCP e cádmio) <sup>(4)</sup>.
- (3) A Directiva 1999/51/CE altera a Directiva 76/769/CEE para proibir a colocação no mercado e a utilização de compostos organoestânicos como substâncias e componentes de preparações com efeitos biocidas em tintas antivegetativas em que os biocidas não estejam quimicamente ligados aos restantes componentes.
- (4) A Directiva 1999/51/CE proíbe também a utilização de compostos organoestânicos como substâncias e componentes de preparações com efeitos biocidas, com o

objectivo de impedir a proliferação de microrganismos, plantas ou animais em:

a) Cascos de:

- embarcações cujo comprimento de fora a fora, tal como definido pela norma ISO 8666, seja inferior a 25 metros,
- embarcações de qualquer comprimento utilizadas predominantemente em vias navegáveis interiores e lagos;

b) Gaiolas, flutuadores, redes e outros dispositivos ou equipamentos utilizados em piscicultura e conchicultura;

c) Quaisquer dispositivos ou equipamentos total ou parcialmente submersos.

As substâncias e preparações em causa

- apenas podem ser colocadas no mercado em embalagens de capacidade igual ou superior a 20 litros,
- não podem ser vendidas ao público em geral, mas apenas a utilizadores profissionais.

(5) Sem prejuízo da aplicação de outras disposições comunitárias relativas à classificação, embalagem e rotulagem de substâncias e preparações perigosas, a embalagem das referidas preparações deve ostentar, de forma legível e indelével, as seguintes menções:

«Não utilizar em embarcações com comprimento de fora a fora inferior a 25 metros, em embarcações de qualquer comprimento utilizadas predominantemente em vias navegáveis interiores e lagos, ou em quaisquer dispositivos ou equipamentos utilizados em piscicultura e conchicultura.

Reservado aos utilizadores profissionais.».

(6) As disposições referidas na alínea a) do ponto 4 e as disposições específicas de rotulagem são aplicáveis à Suécia e à Áustria a partir de 1 de Janeiro de 2003 e serão revistas pela Comissão, em cooperação com os Estados-Membros e partes interessadas, antes da referida data.

(7) Além disso, os compostos organoestânicos não podem ser utilizados como substâncias e componentes de preparações destinadas a serem utilizadas no tratamento de águas industriais.

<sup>(1)</sup> JO L 262 de 27.9.1976, p. 201.

<sup>(2)</sup> JO L 207 de 6.8.1999, p. 18.

<sup>(3)</sup> JO L 398 de 30.12.1989, p. 19.

<sup>(4)</sup> JO L 142 de 5.6.1999, p. 22.

- (8) A Directiva 1999/51/CE estabelece igualmente que as restantes utilizações permitidas serão revistas antes de 1 de Janeiro de 2003. No segundo considerando, é feita referência específica aos desenvolvimentos no âmbito da Organização Marítima Internacional (OMI), que reconheceu os riscos dos compostos organoestânicos para o meio marinho. O Comité da OMI para a protecção do meio marinho preconizou a proibição total da aplicação em navios, até 1 de Janeiro de 2003, de compostos organoestânicos com efeitos biocidas em sistemas anti-vegetativos.
- (9) Na sua reunião de 23-27 de Abril de 2001, o Comité da OMI para a protecção do meio marinho preparou um instrumento juridicamente vinculativo (Convenção Internacional sobre o controlo de sistemas anti-vegetativos nocivos), que será adoptado numa conferência diplomática a realizar em 1-5 de Outubro de 2001. O Conselho da União Europeia tinha já adoptado conclusões para as negociações de Abril, as quais, entre outros aspectos, salientavam a sua intenção de contribuir para a conclusão de um instrumento juridicamente vinculativo destinado a proibir a utilização de compostos organoestânicos a partir de 1 de Janeiro de 2003. Instou também a Comissão a tomar, tão rapidamente quanto possível, as medidas adicionais consideradas necessárias em relação com a legislação comunitária pertinente.

## 2. Disposições nacionais

- (10) A Alemanha pretende adoptar novas disposições nacionais mais restritivas do que as medidas preconizadas pela Directiva 1999/51/CE, alterando o seguinte:
- o anexo ao n.º 1 do decreto relativo à proibição de produtos químicos (*Chemikalienverbotsverordnung*) relativo aos compostos organoestânicos, na versão publicada em 19 de Julho de 1996 e com a última redacção que lhe foi dada pelo artigo 2.º do decreto de 26 de Junho de 2000, e
  - o anexo IV do decreto relativo às substâncias perigosas (*Gefahrstoffverordnung*), na versão publicada em 15 de Novembro de 1999, com a última redacção que lhe foi dada pelo artigo 3.º do decreto de 26 de Junho de 2000.
- (11) O projecto de alteração ao decreto relativo à proibição de produtos químicos altera a actual secção 11 (intitulada «Compostos organoestânicos») e visa proibir a colocação no mercado de compostos organoestânicos e de preparações que contenham esses compostos para os seguintes efeitos:
1. Para actuarem como tintas anti-vegetativas.
  2. Para tratamento de águas nos sectores industrial, comercial e municipal, independentemente da utilização.
  3. Para a preservação da madeira.
  4. Para a impregnação biocida de têxteis industriais pesados e respectivos fios constituintes. E
  5. Para o tratamento biocida de produtos de consumo, na acepção do ponto 5, alínea 1 do n.º 6 da lei sobre produtos alimentares e de consumo.
- (12) Além disso, os seguintes produtos não podem ser comercializados se tiverem um teor máximo de compostos triorganoestânicos superior a 1 mg estanho/kg:
1. Têxteis industriais pesados e
  2. Produtos abrangidos pelo ponto 5, alínea 1) do n.º 6 da lei sobre produtos alimentares e de consumo.
- (13) A título derogatório, a restrição referida no n.º 1 do ponto 11 acima não será aplicável até 31 de Dezembro de 2002 à colocação no mercado de tintas anti-vegetativas que contenham compostos organoestânicos quimicamente ligados para embarcações cujo comprimento de fora a fora seja superior a 25 metros e que se destinem a ser predominantemente utilizadas fora das vias navegáveis interiores e de lagos, se forem vendidas para fins profissionais em quantidades mínimas de 20 litros. As proibições mencionadas no ponto 12 não serão aplicáveis aos produtos que tenham pela primeira vez sido colocados no mercado antes do primeiro dia do mês de calendário que se segue à promulgação do projecto de legislação nacional.
- (14) O projecto de alteração do anexo IV (restrições à produção e utilização) do decreto relativo às substâncias perigosas visa alterar os pontos 5 (intitulado «Tintas anti-vegetativas») e 8 (intitulado «Compostos organoestânicos»).
- (15) O ponto 5, alínea 1, já contém uma proibição geral à utilização de compostos organoestânicos em tintas anti-vegetativas, mas, em harmonia com as disposições da Directiva 1999/51/CE, o actual ponto 5, alínea 2) prevê uma derrogação das «tintas anti-vegetativas que contenham compostos organoestânicos quimicamente ligados para embarcações cujo comprimento de fora a fora seja superior a 25 metros e que se destinem a ser predominantemente utilizadas fora das vias navegáveis interiores e de lagos, se forem vendidas para fins profissionais em quantidades mínimas de 20 litros». O projecto de alteração pretende limitar a duração desta derrogação, aditando «até 31 de Dezembro de 2002».
- (16) O projecto de alteração do ponto 8 («Compostos organoestânicos») visa substituir o texto actual por:
- «As substâncias perigosas contendo compostos organoestânicos não deverão ser utilizadas:
1. Para o tratamento de águas nos sectores industrial, comercial e municipal, independentemente da sua utilização.
  2. Para a preservação da madeira.
  3. Para a impregnação biocida de têxteis industriais pesados e respectivos fios constituintes. E
  4. Para o tratamento biocida de produtos, na acepção do ponto 5, alínea 1, do n.º 6 da lei sobre produtos alimentares e de consumo (5).».

(5) Nos termos do ponto 5, alínea 1, do n.º 6 dessa lei, essas substâncias são as seguintes: objectos destinados a estar em contacto com o corpo humano de forma não transitória, como peças de vestuário, roupa de cama, máscaras, perucas, ganchos e outros adornos para o cabelo, pestanas artificiais, pulseiras e óculos.

## II. PROCEDIMENTO

- (17) A Directiva 1999/51/CE foi adoptada em 26 de Maio de 1999. Os Estados-Membros tiveram de fazer entrar em vigor as disposições nacionais necessárias para lhe dar cumprimento antes de 29 de Fevereiro de 2000 e de as aplicar a partir de 1 de Setembro de 2000. A Alemanha transpôs correctamente as disposições comunitárias, através de uma alteração ao decreto relativo às substâncias perigosas [decreto de 26 de Junho de 2000, *Bundesgesetzblatt* (boletim periódico da legislação federal) I 2000, p. 932].
- (18) Por carta datada de 22 de Janeiro de 2001, o representante permanente da Alemanha informou a Comissão de que o seu país, nos termos do n.º 5 do artigo 95.º do Tratado CE, pretende aplicar aos compostos organoestânicos medidas mais restritivas do que as que estão previstas na Directiva 1999/51/CE. A Alemanha considera necessário introduzir essas medidas nacionais, que se justificam nos termos do artigo 30.º do Tratado, para proteger o ambiente e a saúde humana dos efeitos nocivos dos compostos organoestânicos utilizados como componentes de preparações biocidas. A carta foi recebida em 25 de Janeiro de 2001.
- (19) Por carta datada de 22 de Fevereiro de 2001, a Comissão informou as autoridades alemãs de que tinha recebido a notificação nos termos do n.º 5 do artigo 95.º e de que o período de seis meses para o exame da mesma, por força do n.º 6 do mesmo artigo, se iniciara em 26 de Janeiro de 2001, ou seja, o dia seguinte ao da recepção da notificação.
- (20) Por carta datada de 17 de Abril de 2001, a Comissão informou os outros Estados-Membros do pedido da Alemanha e convidou-os a apresentarem observações, se o considerassem necessário, no prazo de um mês. A Comissão publicou igualmente uma notificação relativa a esse pedido no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias* <sup>(6)</sup>, por forma a informar as outras partes interessadas do projecto de medidas nacionais que a Alemanha pretende adoptar.

## III. AVALIAÇÃO

### 1. Análise da admissibilidade

- (21) A notificação apresentada pelas autoridades alemãs em 25 de Janeiro de 2001 tem por objectivo obter autorização para introduzir disposições nacionais incompatíveis com a Directiva 1999/51/CE, que constitui a medida de harmonização adoptada com base no artigo 95.º do Tratado CE.
- (22) O n.º 5 do artigo 95.º do Tratado estipula o seguinte: «Se, após a adopção de uma medida de harmonização pelo Conselho ou pela Comissão, um Estado-Membro considerar necessário adoptar disposições nacionais baseadas em novas provas científicas relacionadas com a protecção do meio de trabalho ou do ambiente, ou motivadas por qualquer problema específico desse Estado-Membro, que tenha surgido após a adopção da

referida medida de harmonização, notificará a Comissão das disposições previstas, bem como dos motivos da sua adopção».

- (23) O anexo I da Directiva 76/769/CEE, alterado pela Directiva 1999/51/CE, prevê três situações distintas de colocação no mercado ou utilização de compostos organoestânicos. Estas três situações dizem todas respeito ao meio aquático, ou, mais precisamente, envolvem aplicações dentro de água ou em objectos parcial ou totalmente submersos:
- o ponto 21.1 proíbe a colocação no mercado de compostos organoestânicos para utilização como substâncias e componentes de preparações com efeitos biocidas em tintas antivegetativas em que os biocidas não estejam quimicamente ligados aos restantes componentes <sup>(7)</sup>. Outros tipos de preparações podem ser colocados no mercado,
  - o ponto 21.2 restringe a utilização de compostos organoestânicos como substâncias e componentes de preparações com efeitos biocidas com o objectivo de impedir a proliferação de microrganismos, plantas ou animais em cascos de embarcações cujo comprimento de fora a fora seja inferior a 25 metros, em barcos de qualquer comprimento que sejam predominantemente utilizados em vias navegáveis interiores e lagos, em quaisquer dispositivos ou equipamentos utilizados em piscicultura ou conuicultura, e em quaisquer dispositivos ou equipamentos total ou parcialmente submersos,
  - além disso, o ponto 21.4 proíbe a utilização de compostos organoestânicos no tratamento de águas industriais, independentemente do seu uso.
- (24) Da comparação entre a legislação comunitária actual e o projecto de disposições nacionais que a Alemanha tenciona aplicar resulta que as medidas nacionais são mais restritivas, visto que implicam:
- a proibição total da colocação no mercado e utilização de compostos organoestânicos em todos os tipos de produtos antivegetativos a partir de 1 de Janeiro de 2003,
  - a proibição da utilização de compostos organoestânicos para uma gama de outras utilizações: preservação da madeira, impregnação de têxteis industriais pesados e respectivos fios constituintes e tratamento de produtos de consumo.
- (25) Além disso, o projecto de medidas nacionais prevê a limitação do teor máximo de compostos triorganoestânicos para um certo número de produtos, como têxteis industriais pesados e produtos de consumo.
- (26) O projecto de disposições nacionais notificado pela Alemanha diz respeito à utilização de compostos organoestânicos em tintas antivegetativas, que se encontra dentro do domínio harmonizado criado pela Directiva 1999/51/CE. O projecto de disposições nacionais visa igualmente proibir a utilização de compostos organoestânicos no tratamento de madeira, têxteis e produtos de consumo. Aqui há que distinguir dois casos: se os

<sup>(7)</sup> A Directiva 1998/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de Fevereiro de 1998 descreve, no seu anexo V, os produtos antivegetativos (anti-incrustantes) (tipo de produto 21) como «produtos utilizados no controlo do desenvolvimento e depósito de organismos incrustantes (micróbios e formas superiores de espécies vegetais ou animais) em navios, material de aquicultura e outras estruturas utilizadas em meio aquático».

produtos tratados se destinam a utilizações em que fiquem parcial ou totalmente submersos em água (ou seja, utilização no meio aquático), ou a dispositivos ou equipamentos utilizados em piscicultura e conchicultura, estão dentro do domínio harmonizado e a Directiva 1999/51/CE já proíbe a utilização de compostos organoestânicos para este fim. O tratamento de madeira, têxteis industriais pesados e produtos de consumo que se destinem a outros fins não está regulado pela directiva.

- (27) De acordo com o n.º 5 do artigo 95.º do Tratado CE, a Alemanha notificou a Comissão das disposições que pretende introduzir, acompanhando o pedido com uma explicação dos motivos que, na sua opinião, justificam a introdução das mesmas. Contudo, apenas uma parte do projecto de medidas nacionais se encontra dentro do domínio de harmonização criado pela Directiva 1999/51/CE.
- (28) A notificação apresentada pela Alemanha em 25 de Janeiro de 2001 com o propósito de ver aprovada a introdução das disposições nacionais relativas à utilização de compostos organoestânicos em produtos anti-vegetativos, que derroga as disposições da Directiva 1999/51/CE, pode, assim, ser considerada admissível nos termos do n.º 5 do artigo 95.º do Tratado CE. A notificação do projecto de medidas nacionais relativas a outras utilizações dos compostos organoestânicos que se encontrem fora do domínio de harmonização criado pela Directiva 1999/51/CE é inadmissível.
- (29) Consequentemente, esta decisão apenas dirá respeito ao projecto de disposições nacionais relativas aos produtos anti-vegetativos destinados a serem utilizados em meio aquático, para as quais se pretende obter uma derrogação. O projecto de medidas nacionais para as outras utilizações não está abrangido por esta decisão e terá de ser notificado e avaliado de acordo com os procedimentos definidos na Directiva 98/34/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de Junho de 1998, relativa a um procedimento de informação no domínio das normas e regulamentações técnicas <sup>(8)</sup>, alterada pela Directiva 1998/48/CE <sup>(9)</sup>.

## 2. Avaliação quanto ao fundo

- (30) Em conformidade com o disposto no artigo 95.º do Tratado, a Comissão deve assegurar o cumprimento de todas as condições que permitem a um Estado-Membro fazer uso das possibilidades de derrogação estabelecidas nesse mesmo artigo.
- (31) A Comissão deve, portanto, avaliar se as condições previstas no n.º 5 do artigo 95.º do Tratado CE se encontram satisfeitas. Isto exige: a) «novas provas científicas relacionadas com a protecção do meio de trabalho ou do ambiente»; b) que levem o Estado-Membro requerente a considerar que são necessárias disposições nacionais «motivadas por qualquer problema específico desse Estado-Membro», e (c) em que o problema em questão

tenha surgido «após a adopção da medida de harmonização».

- (32) Além disso, em conformidade com o n.º 6 do artigo 95.º do Tratado CE, sempre que considerar que a introdução de tais disposições nacionais se justifica, a Comissão deve verificar se as mesmas não constituem, efectivamente, um meio de discriminação arbitrária, uma restrição dissimulada ao comércio entre os Estados-Membros ou um obstáculo ao funcionamento do mercado interno.

### 2.1. Natureza dos compostos organoestânicos

- (33) Os compostos organoestânicos são um grupo de substâncias compostas por estanho e por um número variável de grupos orgânicos directamente ligados ao átomo de estanho. Os compostos organoestânicos são agentes antivegetativos muito eficazes em navios, sendo os mais importantes e eficazes o tributilestanho (TBT) e o óxido de bis(tributilestanho) (TBTO).
- (34) De acordo com a 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 <sup>(10)</sup>, com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 1999/33/CE <sup>(11)</sup>, os compostos de tributilestanho estão classificados como:
- nocivos em contacto com a pele,
  - tóxicos se ingeridos,
  - irritantes para os olhos e para a pele,
  - tóxicos: risco de efeitos graves para a saúde em caso de exposição prolongada por inalação ou se ingeridos,
  - muitos tóxicos para os organismos aquáticos, podendo causar efeitos nefastos a longo prazo no meio aquático.
- (35) Para que um produto antivegetativo seja eficaz, a substância activa deve ser biodisponível e, por conseguinte, constantemente libertada para o ambiente circundante. Em resultado desta libertação no meio aquático e da elevada toxicidade aguda e crónica dos compostos organoestânicos, podem verificar-se danos nos ecossistemas expostos.
- (36) O TBTO é fortemente absorvido pelos sedimentos. A principal forma de degradação do TBT é a sua biodegradação em dibutilestanho e monobutilestanho e, por fim, em óxido de estanho. A velocidade de degradação é altamente influenciada pelo meio circundante, registando-se uma semivida de duas semanas em água, de dois meses no biota e de 0,5 a 20 anos em sedimentos. O TBT revela alguma bioacumulação no ambiente.
- (37) O TBT está a interferir com o metabolismo dos organismos expostos (inibição de enzimas e desnaturalização de proteínas) e com o sistema endócrino de certos moluscos marinhos (impondo o desenvolvimento de características sexuais masculinas nas fêmeas, um fenómeno que tem o nome de masculinização).

<sup>(8)</sup> JO L 204 de 21.7.1998, p. 27.

<sup>(9)</sup> JO L 217 de 5.8.1998, p. 18.

<sup>(10)</sup> JO L 196 de 16.8.1967, p. 1.

<sup>(11)</sup> JO L 199 de 30.7.1999, p. 57.

- (38) Os riscos do TBT para o meio aquático são bem conhecidos e, já em 1989, foram tomadas as primeiras medidas comunitárias (Directiva 89/677/CEE) para diminuir os riscos da utilização dos compostos organoestânicos em tintas antivegetativas, mediante a limitação do seu uso a utilizadores profissionais e a navios com um comprimento superior a 25 metros.
- (39) Uma reavaliação completa, levada a cabo pela Comissão em colaboração com os Estados-Membros, conduziu à adopção da Directiva 1999/51/CE, que reforça consideravelmente estas medidas de protecção. Esta directiva proíbe em absoluto a utilização dos tipos de tintas antivegetativas que são susceptíveis de libertar quantidades mais elevadas e descontroladas de compostos organoestânicos, bem como a sua utilização em barcos de qualquer comprimento que sejam principalmente utilizados em vias interiores navegáveis e em lagos. No decurso do processo de revisão, a Comissão encomendou um estudo sobre este assunto a um consultor externo<sup>(12)</sup> e, com base nesse estudo, solicitou o parecer do Comité Científico da Toxicidade, Ecotoxicidade e do Ambiente (Scientific Committee on Toxicity, Ecotoxicity and the Environment — SCTEE), que foi adoptado em 27 de Novembro de 1998.

## 2.2. Posição da Alemanha

- (40) É fornecida uma descrição de todos os argumentos que subjazem às disposições notificadas, incluindo os que se relacionam com áreas consideradas como estando fora do âmbito de aplicação da Directiva 1999/51/CE.
- (41) A Alemanha considera que o conhecimento tanto dos efeitos ecotoxicológicos como dos possíveis danos para a saúde justifica uma proibição mais abrangente da utilização de compostos organoestânicos como agentes biocidas do que a que é imposta pela Directiva 1999/51/CE.
- (42) No interesse da saúde e da protecção do ambiente, a Alemanha considera necessário transpor para a legislação nacional a Resolução A.895(21) da OMI, adoptada em 25 de Novembro de 1999, e definir outros requisitos que proíbam a utilização de compostos organoestânicos como agentes biocidas em certos produtos de consumo.
- (43) A Alemanha defende que as disposições nacionais definidas no projecto de medidas são necessárias e se justificam por razões que se prendem com a protecção da saúde e da vida das pessoas e dos animais, nos termos do artigo 30.º do Tratado CE. Na sua opinião, apenas estas medidas podem garantir uma protecção adequada dos direitos legais acima referidos.
- (44) A Alemanha relembra que, no contexto de uma «acção concertada» realizada no 45.º encontro do Comité da OMI para a protecção do meio marinho, as partes signatárias da Convenção OSPAR (Oslo-Paris), nas quais se incluem a Alemanha e a Comissão das Comunidades Europeias, salientaram que a data proposta para a entrada em vigor da proibição dos compostos organoestânicos utilizados como agentes antivegetativos em tintas para navios (1 de Janeiro de 2003) deve ser tomada como definitiva e que é extremamente importante que o instrumento globalmente vinculativo proposto entre em vigor a tempo (documento do Comité da OMI para a protecção do meio marinho 45/4/8, de 9 de Agosto de 2000).
- (45) Do mesmo modo, o projecto de medidas nacionais pretende eliminar a actual isenção à colocação no mercado de tintas antivegetativas que contenham compostos organoestânicos quimicamente ligados para embarcações cujo comprimento de fora a fora seja superior a 25 metros e que se destinem a ser predominantemente utilizadas fora das vias navegáveis interiores e de lagos a partir de 1 de Janeiro de 2003.
- (46) Além disso, a Alemanha considera que a Directiva 76/769/CEE não abrange, actualmente, a utilização de compostos organoestânicos como agentes biocidas em têxteis pesados e produtos de consumo. Dada a necessidade de medidas que protejam o ambiente e a saúde humana, as proibições existentes à colocação no mercado e à utilização de compostos organoestânicos e de preparações que contenham estas substâncias serão alargadas. A sua utilização será proibida na impregnação biocida de têxteis industriais pesados e respectivos fios constituintes, no tratamento biocida de certos produtos de consumo e na preservação da madeira.
- (47) Os produtos para a preservação da madeira que contenham compostos organoestânicos biocidas não são utilizados na Alemanha há vários anos. Existem igualmente alternativas mais ecologicamente aceitáveis para o tratamento biocida de têxteis pesados. O objectivo particular da proibição consiste em evitar a disseminação de compostos triorganoestânicos no ambiente. Visto que são necessárias concentrações elevadas de compostos organoestânicos para se obter um efeito biocida, o tratamento biocida de produtos de consumo que tenham um contacto prolongado com o corpo humano deverá igualmente ser proibido, dadas as propriedades tóxicas dessas substâncias.
- (48) A Alemanha alega existirem novas provas científicas, as quais foram debatidas em 14 de Março de 2000, quando o Gabinete federal do Ambiente e o Instituto federal da defesa do consumidor e da medicina veterinária, em nome do Ministério federal do Ambiente, organizaram um seminário em Berlim sobre a «Produção e utilização

<sup>(12)</sup> WS Atkins International Ltd, Assessment of the Risks to Health and to the Environment of Tin Organic Compounds and of Arsenic in Certain Biocidal Products and of the Effects of Further Restrictions on their Marketing and Use, relatório final, Abril de 1998. Parecer do SCTEE sobre o relatório da WS Atkins International Ltd, expresso na sua 6ª reunião plenária, em Bruxelas, em 27 de Novembro de 1998.

de compostos organoestânicos na Alemanha». O relatório (anexado ao pedido) apresenta as últimas descobertas sobre a utilização, concentrações ambientais e toxicologia. Segundo a Alemanha, alguns dos resultados apenas foram obtidos após a preparação da Directiva 1999/51/CE e confirmam os danos ambientais causados pelos compostos organoestânicos na Alemanha, pelo que justificam as medidas mais restritivas contidas no projecto de medidas nacionais.

- (49) No caso dos sedimentos, dever-se-á estabelecer uma distinção entre concentrações «normais» e concentrações na proximidade de «pontos críticos» (portos, instalações de produção de compostos organoestânicos). Tal como se supunha, as concentrações de compostos organoestânicos na matéria em suspensão e nos sedimentos estão também geralmente relacionadas com a percentagem de águas residuais municipais na água examinada.
- (50) Vários programas de medição permitiram registar concentrações máximas de 10-77 µg de tributilestanho (TBT)/kg na matéria em suspensão de águas retiradas dos rios Reno, Meno, Fulda, Lahn e Nidda, encontrando-se os valores típicos entre 5 e 20 µg de TBT/kg de matéria seca (MS). Registaram-se valores comparáveis para o monobutilestanho e o dibutilestanho.
- (51) Os valores máximos nos sedimentos são muito mais elevados. Assim, a «Associação Elba» registou níveis variando entre os 1 000 e os 5 000 µg de compostos organoestânicos/kg MS nos rios Elba e Mulde. O Greenpeace identificou níveis igualmente elevados na proximidade de estaleiros em 1999 e declarou ter medido 4 978 µg de compostos organoestânicos/kg perto da doca flutuante do estaleiro Neptune. A área em torno do maior estaleiro de reparação naval na Alemanha (Norderwerft) é a mais contaminada, registando níveis de 103 795 µg de TBT/kg.
- (52) A contaminação com compostos organoestânicos particularmente elevada da baía de Heligolândia («Deutsche Bucht») deve-se essencialmente ao facto de que engloba os estuários e cursos inferiores não apenas do Elba mas também do Weser e do Ems, que têm algumas das mais frequentadas linhas de navegação da Comunidade. Este problema é agravado pela proximidade dessas rotas do mar de Wadden (lodaçal), uma área particularmente vulnerável que goza de protecção especial enquanto parque nacional. Visto que o TBT se degrada muito mais lentamente nos sedimentos do que na água, as concentrações sedimentares elevadas criam um problema específico para os países com lodaçais protegidos.
- (53) Essa extrema contaminação do meio marinho origina uma elevada acumulação de compostos organoestânicos em animais marinhos. O Instituto de Química e Ecotoxicologia Ambiental da Fraunhofer-Gesellschaft, Schmallenberg, terminou um projecto de investigação sobre a

«Monitorização da poluição ambiental causada por alquilfenol, bisfenol A e compostos organoestânicos em amostras representativas» em 1999. O estudo identificou níveis de até 459 µg de TBT/kg na brema (musculatura) e de 940 µg de TBT/kg em moluscos bivalves (*Dreissenidae*).

- (54) O consumo de peixe, e especialmente de moluscos, representa uma percentagem significativa da exposição dos consumidores. O consumo de 200 g de peixe altamente contaminado contendo 100 µg de compostos organoestânicos/kg resulta na ingestão de 20 µg, correspondendo a 0,33 µg/kg de peso corporal (60 kg). Isto excederia ligeiramente a dose diária admissível (DDA) de TBT. Podem esperar-se valores que excedam esse nível por uma margem ainda maior em peixes pescados em águas expostas, por exemplo na proximidade de portos, linhas de navegação densa e estaleiros.
- (55) Foram igualmente detectados compostos organoestânicos em produtos de consumo. Assim, o actual catálogo de recursos têxteis (2000) propõe agentes antimicrobianos que, segundo a sua composição química, contêm compostos organoestânicos. Estes são compostos de TBT. Valores máximos de 130 mg de TBT/kg foram detectados em amostras de vestuário têxtil examinadas em 1999 e 2000 (protecção almofadada de calções de ciclismo). Partindo do princípio de que se verifica uma taxa de reabsorção de 1 % de cada vez que essa peça de vestuário é usada e uma quota de reabsorção de 20 %, a absorção final ficará perto dos valores da DDA da OMS.
- (56) O TBT não é utilizado apenas como tinta antivegetativa, sendo também empregue — como acima se indica — na impregnação biocida de têxteis pesados (ou seja, têxteis industriais pesados, como toldos e coberturas de lona para camiões) e de artigos de vestuário. Quando esses têxteis são lavados, o TBT é libertado no ambiente. A concentração nas lamas, em especial de áreas municipais, é um indicador apropriado da contaminação das águas residuais por substâncias hidrofóbicas com um espectro de emissão geralmente difuso.
- (57) As concentrações de compostos organoestânicos medidas em lamas municipais variam consideravelmente. Iniciando-se aproximadamente nos 10 µg/kg de MS, aumentam para uma gama de vários mg/kg de MS. O TBT encontra-se quase exclusivamente (97,5 %) nas lamas. Uma concentração média de 0,3 mg/kg de TBT na massa de lama seca (lodo) (valor médio de 53 amostras provenientes de instalações de tratamento alemãs) e a produção de 2,95 milhões de toneladas de lama por ano resultam num valor anual nacional de 885 kg. O facto de 40 % dessa lama ser utilizada na agricultura significa que aproximadamente 350 kg de TBT são disseminados em terras agrícolas em cada ano.

- (58) Os efeitos nocivos do TBT no metabolismo dos organismos expostos (inibição de enzimas e desnaturalização de proteínas) e no sistema endócrino de certos moluscos marinhos (surgimento de características sexuais masculinas nas fêmeas, um fenómeno que tem o nome de masculinização), bem como o risco associado para o meio aquático são suficientemente conhecidos e geralmente reconhecidos.
- (59) Estudos científicos recentes sobre as culturas de células humanas, cujos resultados foram publicados após a entrada em vigor da Directiva 1999/51/CE, confirmam que o TBT inibe também o sistema enzimático responsável pelo desenvolvimento das hormonas sexuais femininas. Consequentemente, parece possível que o TBT — mesmo em concentrações reduzidas — possa prejudicar a saúde humana.
- (60) A Alemanha não crê que a nova regulamentação proposta possa prejudicar o funcionamento do mercado interno.
- (61) No que diz respeito à implementação da resolução da OMI, os sectores afectados estão já a preparar-se para a proibição total, a nível mundial, da utilização de tintas antivegetativas com compostos organoestânicos para navios, a qual deverá entrar em vigor em 1 de Janeiro de 2003. O projecto de decreto também adoptou esta data de referência para a sua proposta de proibição.
- (62) Uma empresa radicada na Alemanha é o líder de mercado na produção de TBT, sendo responsável por cerca de 80 % da produção mundial. Isto prova que as restrições propostas não são nem um meio de discriminação arbitrária contra produtores estrangeiros nem uma barreira dissimulada ao comércio intracomunitário. Visto que essas restrições afectam primeiramente os produtores de TBT e estaleiros alemães, não obstruem o funcionamento do mercado interno.
- (63) As mais recentes descobertas científicas relativas às propriedades toxicológicas dos compostos organoestânicos e os dados de que a Alemanha actualmente dispõe relativamente à exposição justificam uma proibição completa — em linha com a resolução da OMI — das descargas no meio aquático de tinta para navios com TBT e a imposição de restrições mais severas aos compostos organoestânicos. Esta é a única maneira de garantir uma protecção adequada da saúde humana e do ambiente contra os efeitos nocivos destas substâncias.
- (64) Em conclusão, a Alemanha salienta que preferiria ver as medidas propostas adoptadas a nível da Comunidade Europeia. Nessa medida, lamenta que a Comissão não tenha podido deferir o seu pedido de 20 de Setembro de 2000 relativo à apresentação de um projecto de directiva correspondente.
- 2.3. *Avaliação da posição da Alemanha*
- 2.3.1. O ónus da prova
- (65) Assinale-se que, dado o calendário definido no n.º 6 do artigo 95.º do Tratado CE, a Comissão, ao avaliar se o projecto de disposições nacionais notificado ao abrigo do n.º 5 do artigo 95.º se justifica, tem de tomar como base os «motivos» avançados pelo Estado-Membro. Isto significa que, ao abrigo do Tratado, a responsabilidade de provar que estas medidas se justificam cabe ao Estado-Membro requerente. Dado o quadro processual definido pelo artigo 95.º, que estabelece, nomeadamente, um prazo rígido de seis meses para a adopção de uma decisão, a Comissão deve, normalmente, limitar-se a examinar a pertinência dos elementos apresentados pelo Estado-Membro requerente, sem ter de procurar, ela própria, eventuais justificações.
- (66) Se os elementos apresentados pelo Estado-Membro requerente não forem suficientes para permitir à Comissão avaliar se as condições do n.º 5 do artigo 95.º se encontram satisfeitas e se, por esse motivo, a Comissão rejeitar o projecto de disposições nacionais, o Estado-Membro pode notificar novamente o seu pedido e consubstanciá-lo com todos os elementos adicionais e/ou novos necessários para estabelecer se, efectivamente, as condições do n.º 5 do artigo 95.º se encontram satisfeitas.
- 2.3.2. Novas provas científicas relacionadas com a protecção do ambiente ou do meio de trabalho em relação a um problema específico do Estado-Membro que tenha surgido após a adopção da medida de harmonização
- (67) A Alemanha apresentou vários documentos em apoio do seu pedido de aplicação do n.º 5 do artigo 95.º Contudo, apenas uma parte da informação contida em ambos — no pedido e nos documentos — diz respeito à utilização de compostos organoestânicos em tintas antivegetativas. As declarações e posições da Alemanha quanto a este domínio de aplicação serão avaliadas à luz dos critérios definidos nesse artigo.
- (68) Os argumentos avançados pela Alemanha em justificação do projecto de disposições nacionais relativas à utilização de compostos organoestânicos em tintas antivegetativas dizem respeito à protecção do ambiente, mas também, parcialmente, à da saúde humana.
- (69) A Alemanha refere de forma extensa o trabalho da OMI e, em particular, a sua Resolução A.895(21), adoptada em 25 de Novembro de 1999. Todavia, o objecto dessa resolução e, em especial, os trabalhos preparatórios do Comité da OMI para a protecção do meio marinho eram já bem conhecidos na altura em que a Directiva 1999/51/CE foi adoptada e são nela especificamente mencionados. O considerando 2 estipula que o desenvolvimento dos trabalhos e as decisões tomadas pela OMI serão plenamente tomados em consideração aquando da revisão da directiva, que terá lugar antes de 1 de Janeiro de 2003.

- (70) A Alemanha menciona certos dados relativos às concentrações de TBT em sedimentos fluviais (Reno, Meno, Fulda, Lahn e Nidda). Contudo, esses dados não são relevantes para a justificação de medidas mais restritivas do que a Directiva 1999/51/CE, dado que esta já proíbe por completo a utilização de compostos organoestânicos em tintas antivegetativas para navios que sejam predominantemente utilizados em vias navegáveis interiores.
- (71) A Alemanha refere, em especial, as concentrações particularmente elevadas de TBT nos sedimentos na proximidade de pontos críticos (portos, instalações de produção de compostos organoestânicos, estaleiros) e apresenta como exemplo medições efectuadas nos rios Elba e Mulde (1 000 a 5 000 µg/kg de massa seca), 4 978 µg/kg na área da doca do estaleiro Neptune e até 103 795 µg/kg na área do estaleiro de reparação naval Norderwerft. Estes dados são provenientes de um estudo do Greenpeace publicado em Julho e Setembro de 1999 — por conseguinte, após a adopção da Directiva 1999/51/CE. Todavia, a Alemanha não indica a data em que esses dados foram medidos nem disponibiliza o texto completo do estudo.
- (72) A Alemanha refere igualmente uma contaminação especialmente elevada da baía de Heligolândia pelos rios Elba, Weser e Ems, todos eles linhas de navegação muito frequentadas dando acesso aos principais portos. Segundo a Alemanha, este problema é agravado pela proximidade dessas rotas ao mar de Wadden (lodaçal), uma área particularmente vulnerável que goza de protecção especial enquanto parque nacional. Não são fornecidos dados que apoiem estas alegações e é a própria Alemanha a afirmar que este último problema é específico de todos os países com lodaçais protegidos.
- (73) Embora seja muito provável que os dados referidos no considerando 71 tenham de facto sido medidos numa altura em que a Directiva 1999/51/CE já tinha sido adoptada, não constituem, por si, informação nova. O facto de que se verificam libertações especialmente elevadas de biocidas (incluindo TBT) das tintas antivegetativas frescas era já bem conhecido quando a Directiva 1999/51/CE foi preparada e está especificamente documentado no estudo encomendado pela Comissão<sup>(13)</sup> no decurso dos trabalhos preparatórios. Além disso, o argumento aplica-se a qualquer porto do mundo em que se desenrolem trabalhos em doca seca envolvendo tintas antivegetativas.
- (74) Os dados relativos às concentrações de TBT nos sedimentos de linhas de navegação muito frequentadas também não são novos. O estudo encomendado pela Comissão no âmbito da revisão da legislação comunitária aponta exemplos de vários portos em todo o mundo (Hong Kong, França, Nova Zelândia, Países Baixos), datados de 1989 a 1995, que revelam concentrações de TBT em sedimentos portuários variando desde 10 até 2 100 µg/kg. Isto indica claramente que os níveis de TBT encontrados nos sedimentos do rio Elba (perto do porto de Hamburgo) não eram desconhecidos na altura da preparação da Directiva 1999/51/CE, nem são específicos da Alemanha. O problema parece, sim, ser específico dos Estados-Membros que possuem portos muito frequentados<sup>(14)</sup>.
- (75) Dado que não são fornecidos dados relativos à poluição do mar de Wadden, não é possível tecer comentários sobre a sua potencial relevância para a justificação do projecto de medidas nacionais.
- (76) A Alemanha menciona igualmente as elevadas concentrações de compostos organoestânicos encontradas em marisco, peixe e moluscos num estudo publicado em 1999. Isto poderia levar a uma exposição dos seres humanos que consumam esses peixes e mariscos poluídos em quantidades ligeiramente superiores às doses diárias admissíveis (DDA) recomendadas e, mais ainda, se estes forem provenientes de áreas problemáticas (proximidade de portos, linhas de navegação muito frequentadas e estaleiros). Todavia, estas observações não são específicas para a Alemanha e apenas argumentos relativos à saúde humana e relacionados com o meio de trabalho são relevantes no quadro do procedimento de avaliação previsto no n.º 5 do artigo 95.º do Tratado CE. Convém assinalar que as implicações, para a saúde dos consumidores, da acumulação de compostos organoestânicos em produtos alimentares estão a ser analisadas pelo Comité Científico da Alimentação Humana. Tanto o resultado dessa avaliação como a necessidade de legislação futura para proteger os consumidores destes compostos nos alimentos serão tidos em consideração.
- (77) Todas as outras informações e dados fornecidos pela Alemanha dizem respeito à utilização de compostos organoestânicos em domínios de aplicação que não estão harmonizados pela Directiva 1999/51/CE, pelo que não necessitam de ser avaliados aqui.
- (78) Em termos gerais, os dados e a justificação apresentados pela Alemanha em defesa do seu pedido ao abrigo do n.º 5 do artigo 95.º não estabelecem que o projecto de medidas nacionais relativo à utilização de compostos organoestânicos em tintas antivegetativas se fundamenta em dados científicos novos relacionados com a protecção do ambiente ou do meio de trabalho devido a um problema específico da Alemanha surgido após a adopção da medida de harmonização. As condições para a aplicação do n.º 5 do artigo 95.º não se encontram, por isso, satisfeitas.

<sup>(13)</sup> Ver nota de rodapé 12.

<sup>(14)</sup> Argumentos semelhantes foram apresentados pelas autoridades belgas e examinados pela Comissão no âmbito de um pedido da Bélgica, nos termos do n.º 5 do artigo 95.º, para introduzir um projecto de medidas nacionais relativo aos compostos organoestânicos a partir de 1 de Janeiro de 2003. A Comissão adoptou uma decisão rejeitando esse projecto de medidas nacionais em 25 de Julho de 2000 [Decisão 2000/509/CE (JO L 205 de 12.8.2000, p. 7)].

(79) Tendo em conta essa análise do material apresentado, não existem motivos para consultar os outros Estados-Membros ou partes interessadas nem para pedir um novo parecer ao SCTEE.

2.4. *Ausência de qualquer discriminação arbitrária, restrição dissimulada ao comércio ou obstáculos ao funcionamento do mercado interno*

(80) Ao abrigo do n.º 6 do artigo 95.º, a Comissão aprovará ou rejeitará o projecto notificado de disposições nacionais «depois de ter verificado que não constituem um meio de discriminação arbitrária ou uma restrição dissimulada ao comércio entre os Estados-Membros, nem um obstáculo ao funcionamento do mercado interno».

(81) Uma vez que o pedido apresentado pela Alemanha não satisfaz as condições básicas definidas no n.º 5 do artigo 95.º (ver a secção 2.3 da presente decisão), a Comissão não está obrigada a verificar se, efectivamente, o projecto de disposições nacionais constitui um meio de discriminação arbitrária, uma restrição dissimulada ao comércio entre os Estados-Membros ou um obstáculo ao funcionamento do mercado interno.

#### IV. CONCLUSÃO

(82) Face ao exposto, dever-se-á concluir que o pedido da Alemanha no sentido de introduzir legislação nacional que derogue as disposições da Directiva 1999/51/CE em relação aos compostos organoestânicos, apresentado em 25 de Janeiro de 2001:

- é admissível, na medida em que se refere a produtos antivegetativos destinados a serem usados dentro de água (ou seja, em meio aquático), mas é inadmissível em relação a tudo o resto,
- na medida em que é admissível, não satisfaz os requisitos do n.º 5 do artigo 95.º do Tratado CE.

(83) Consequentemente, o pedido é rejeitado, nos termos do n.º 6 do artigo 95.º do Tratado CE.

(84) Todavia, os desenvolvimentos no seio da OMI serão seguidos com particular atenção e tidos em conta aquando da revisão da Directiva 76/769/CEE, a ter lugar antes de 1 de Janeiro de 2003. Além disso, serão tiradas as necessárias conclusões dos resultados da avaliação em curso sobre as implicações, para a saúde dos consumidores, da acumulação de compostos organoestânicos em produtos alimentares, incluindo a necessidade de legislação futura para proteger os consumidores destes compostos,

ADOPTOU A PRESENTE DECISÃO:

#### *Artigo 1.º*

O projecto de disposições nacionais respeitante aos compostos organoestânicos, notificado à Comissão pela República Federal da Alemanha por carta datada de 22 de Janeiro de 2001, e que pretende derrogar a Directiva 1999/51/CE a partir de 1 de Janeiro de 2003 no que diz respeito à utilização de compostos organoestânicos em produtos antivegetativos para utilização em meio aquático, é rejeitado.

#### *Artigo 2.º*

A República Federal da Alemanha é a destinatária da presente decisão.

Feito em Bruxelas, em 13 de Julho de 2001.

*Pela Comissão*

Erkki LIIKANEN

*Membro da Comissão*