

## DECISÕES APROVADAS CONJUNTAMENTE PELO PARLAMENTO EUROPEU E PELO CONSELHO

### DECISÃO N.º 1348/2008/CE DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

de 16 de Dezembro de 2008

**que altera a Directiva 76/769/CEE do Conselho no que respeita à limitação da colocação no mercado e da utilização de 2-(2-metoxietoxi)etanol, 2-(2-butoxietoxi)etanol, diisocianato de metilenodifenilo, ciclohexano e nitrato de amónio**

(Texto relevante para efeitos do EEE)

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

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

Tendo em conta a proposta da Comissão,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu <sup>(1)</sup>,

Deliberando nos termos do artigo 251.º do Tratado <sup>(2)</sup>,

Considerando o seguinte:

- (1) Os riscos para a saúde humana ligados ao 2-(2-metoxietoxi)etanol (DEGME), 2-(2-butoxietoxi)etanol (DEGBE), diisocianato de metilenodifenilo (MDI) e ciclohexano foram avaliados, nos termos do Regulamento (CEE) n.º 793/93 do Conselho, de 23 de Março de 1993, relativo à avaliação e controlo dos riscos ambientais associados às substâncias existentes <sup>(3)</sup>. A avaliação de riscos identificou, para todas estas substâncias químicas, a necessidade de limitar os riscos que representam para a saúde humana. Essas conclusões foram confirmadas pelo Comité Científico da Toxicidade, Ecotoxicidade e do Ambiente.
- (2) As Recomendações da Comissão 1999/721/CE, de 12 de Outubro de 1999, sobre os resultados de avaliação dos riscos e as estratégias de redução dos riscos das seguintes substâncias: 2-(2-butoxietoxi)etanol; 2-(2-metoxietoxi)etanol; cloroalcanos, C10-13; derivados alquilados C10-13 do benzeno <sup>(4)</sup> e 2008/98/CE, de 6 de Dezembro de

2007, relativa às medidas de redução dos riscos das substâncias: piperazina; ciclohexano; diisocianato de metilenodifenilo; but-2-ino-1,4-diol; metiloxirano; anilina; acrilato de 2-etil-hexilo; 1,4-diclorobenzeno; 3,5-dinitro-2,6-dimetil-4-terc-butilacetofenona; ftalato de bis(2-etil-hexilo); fenol; 5-terc-butil-2,4,6-trinitro-m-xileno <sup>(5)</sup>, aprovadas no âmbito do Regulamento (CEE) n.º 793/93, propuseram uma estratégia de redução dos riscos decorrentes do DEGME, DEGBE, MDI e ciclohexano, respectivamente, recomendando que se apliquem às preparações contendo estas substâncias colocadas no mercado para venda ao público em geral, medidas de restrição ao abrigo da Directiva 76/769/CEE 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>(6)</sup>.

- (3) Para proteger os consumidores, afigura-se, por conseguinte, necessário limitar a colocação no mercado e a utilização de preparações contendo DEGME, DEGBE, MDI ou ciclohexano para determinadas aplicações.

- (4) O DEGME é muito raramente utilizado na composição de tintas, decapantes, agentes de limpeza, emulsões de polimento e vedantes destinados aos consumidores. Segundo a avaliação de riscos supracitada, a exposição cutânea a tintas ou a decapantes contendo DEGME representa um risco para a saúde dos consumidores. O DEGME utilizado na composição de tintas e decapantes não deverá, por conseguinte, ser colocado no mercado para venda ao público em geral. Embora não tenha sido avaliada, a utilização de DEGME na composição de agentes de limpeza, emulsões de polimento e vedantes é susceptível de colocar um risco idêntico e, por conseguinte, o DEGME utilizado nessas preparações também não deverá ser colocado no mercado para venda ao público em geral. Para efeitos de fiscalização do mercado, deverá ser adoptado um valor-limite de 0,1 % em massa de DEGME nessas preparações.

<sup>(1)</sup> JO C 204 de 9.8.2008, p. 13.

<sup>(2)</sup> Parecer do Parlamento Europeu de 9 de Julho de 2008 (ainda não publicado no Jornal Oficial) e Decisão do Conselho de 18 de Novembro de 2008.

<sup>(3)</sup> JO L 84 de 5.4.1993, p. 1.

<sup>(4)</sup> JO L 292 de 13.11.1999, p. 42.

<sup>(5)</sup> JO L 33 de 7.2.2008, p. 8.

<sup>(6)</sup> JO L 262 de 27.9.1976, p. 201.

- (5) O DEGBE entra na composição de tintas e de produtos de limpeza. A avaliação de riscos supracitada relativa ao DEGBE revelou um risco para a saúde dos consumidores devido à exposição por inalação durante a aplicação de tintas para pulverização. Deverá ser introduzido um limite de concentração seguro, que foi calculado em 3 % de DEGBE, em tintas para pulverização, de modo a evitar o risco de exposição por inalação para os consumidores. Embora não tenha sido avaliada, a utilização de DEGBE na composição de produtos de limpeza para pulverização em embalagens aerossóis é susceptível de colocar um risco idêntico e, por conseguinte, o DEGBE utilizado nesses produtos de limpeza também não deverá ser colocado no mercado para venda ao público em geral, em concentrações iguais ou superiores a 3 % em massa. As embalagens aerossóis deverão respeitar os requisitos estabelecidos na Directiva 75/324/CEE do Conselho, de 20 de Maio de 1975, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes às embalagens aerossóis <sup>(1)</sup>.
- (6) No que diz respeito a tintas que não as tintas para pulverização, deverá ser exigida uma advertência contra a sua utilização em equipamentos de pulverização quando estas tintas contenham DEGBE em concentração igual ou superior a 3 % em massa.
- (7) Para assegurar uma eliminação progressiva e adequada das tintas para pulverização e dos produtos de limpeza em embalagens aerossóis que não respeitam os limites de concentração previstos para o DEGBE, deverão fixar-se datas diferentes para a aplicação das restrições relativas à primeira colocação no mercado e à venda final do DEGBE em tintas para pulverização e em produtos de limpeza em embalagens aerossóis.
- (8) Segundo a avaliação de riscos referente ao MDI, é necessário limitar os riscos nas aplicações de preparações contendo MDI destinadas aos consumidores, devido às preocupações suscitadas pela inalação e exposição cutânea. Para prevenir e limitar estes riscos, a colocação no mercado de preparações contendo MDI destinadas à venda ao público em geral deverá ser autorizada apenas sob determinadas condições, como o fornecimento obrigatório de luvas de protecção adequadas e a aposição de instruções suplementares na embalagem. Estas luvas deverão respeitar os requisitos da Directiva 89/686/CEE do Conselho, de 21 de Dezembro de 1989, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos equipamentos de protecção individual <sup>(2)</sup>. Já que o fornecimento de equipamento de protecção e a impressão das instruções pertinentes implicarão esforços especiais por parte dos produtores, deverá prever-se um período de transição mais longo.
- (9) A avaliação de riscos referente ao ciclohexano incidiu sobre a exposição dos consumidores durante a utilização de preparações contendo ciclohexano para colocação de alcatifa, tendo concluído que eram necessárias medidas de restrição para limitar os riscos que tais aplicações representam para os consumidores. Por conseguinte, os produtos adesivos de contacto à base de neopreno contendo ciclohexano apenas deverão ser colocados no mercado para venda ao público em geral em embalagens de dimensão reduzida. O fornecimento de instruções harmonizadas com o produto deverá advertir os consumidores contra a utilização em condições de ventilação insuficiente ou para a colocação de alcatifa.
- (10) O nitrato de amónio, que é muito utilizado na Comunidade como adubo, pode actuar como agente comburente. Tem, nomeadamente, a capacidade de explodir quando misturado com determinadas outras substâncias. Por conseguinte, os adubos à base de nitrato de amónio deverão cumprir determinados requisitos quando são colocados no mercado para assegurar que não apresentam risco de detonação accidental.
- (11) O Regulamento (CE) n.º 2003/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 13 de Outubro de 2003, relativo aos adubos <sup>(3)</sup> estabelece requisitos harmonizados, incluindo requisitos de segurança, aplicáveis aos adubos à base de nitrato de amónio. Os adubos conformes com esses requisitos podem ter o rótulo de «adubo CE» e circular livremente no mercado interno.
- (12) Quanto aos adubos destinados a venda num único Estado-Membro, os fabricantes podem decidir cumprir apenas os requisitos em vigor a nível nacional. Assim, esses adubos podem não cumprir os requisitos de segurança estabelecidos a nível comunitário. Por conseguinte, para assegurar um nível de segurança uniforme na Comunidade, todos os adubos à base de nitrato de amónio deverão cumprir os mesmos requisitos de segurança.
- (13) O Anexo III do Regulamento (CE) n.º 2003/2003 especifica um ensaio de detonação para os adubos à base de nitrato de amónio contendo mais de 28 % em massa de azoto sob a forma de nitrato de amónio. Especifica igualmente diversas características físicas e limites aplicáveis ao teor em impurezas químicas destes adubos, de modo a minimizar o risco de detonação. Os adubos à base de nitrato de amónio que cumprem estes requisitos ou que contêm menos de 28 % em massa de azoto são reconhecidos por todos os Estados-Membros como seguros para utilizações agrícolas.
- (14) Todos os adubos à base de nitrato de amónio colocados do mercado na Comunidade deverão, por conseguinte, cumprir os requisitos de segurança previstos no Regulamento (CE) n.º 2003/2003.

<sup>(1)</sup> JO L 147 de 9.6.1975, p. 40.

<sup>(2)</sup> JO L 399 de 30.12.1989, p. 18.

<sup>(3)</sup> JO L 304 de 21.11.2003, p. 1.

- (15) Os adubos à base de nitrato de amónio foram utilizados incorrectamente para o fabrico ilícito de explosivos. Para tais fins, basta que os adubos tenham um teor de azoto de 16 %. O acesso a tipos de adubos e a tipos de preparações com um teor de azoto superior a 16 % em massa sob a forma de nitrato de amónio deverá, por conseguinte, ser limitado aos agricultores e a utilizadores profissionais. Para tal, é necessário definir os conceitos «agricultor» e «actividade agrícola», de forma a que a agricultura e outras actividades profissionais idênticas como a manutenção de parques, jardins ou campos de jogos possam continuar a beneficiar da utilização de fertilizantes com teor de azoto mais elevado. Os Estados-Membros podem, no entanto, por razões socioeconómicas, aplicar um limite máximo de 20 % de azoto em massa sob a forma de nitrato de amónio para os seus territórios.
- (16) As disposições da presente decisão são aprovadas tendo em vista a sua incorporação no Anexo XVII do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de Dezembro de 2006, relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição de substâncias químicas (REACH), que cria a Agência Europeia das Substâncias Químicas, que altera a Directiva 1999/45/CE e revoga o Regulamento (CEE) n.º 793/93 do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1488/94 da Comissão, bem como a Directiva 76/769/CEE do Conselho e as Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE da Comissão <sup>(1)</sup>, tal como previsto no n.º 3 do artigo 137.º do referido regulamento.
- (17) A Directiva 76/769/CEE deverá ser alterada nesse sentido.
- (18) A presente decisão não prejudica a legislação comunitária que estabelece os requisitos mínimos para a protecção dos trabalhadores, como a Directiva 89/391/CEE do Conselho, de 12 de Junho de 1989, relativa à aplicação de medidas destinadas a promover a melhoria da segurança

e da saúde dos trabalhadores no trabalho <sup>(2)</sup>, e as diversas directivas especiais dela derivadas, nomeadamente a Directiva 2004/37/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de Abril de 2004, relativa à protecção dos trabalhadores contra riscos ligados à exposição a agentes cancerígenos ou mutagénicos durante o trabalho (sexta directiva especial nos termos do n.º 1 do artigo 16.º da Directiva 89/391/CEE do Conselho) (Versão codificada) <sup>(3)</sup> e a Directiva 98/24/CE do Conselho, de 7 de Abril de 1998, relativa à protecção da segurança e da saúde dos trabalhadores contra os riscos ligados à exposição a agentes químicos no trabalho (décima-quarta directiva especial na acepção do n.º 1 do artigo 16.º da Directiva 89/391/CEE) <sup>(4)</sup>,

APROVARAM A PRESENTE DECISÃO:

*Artigo 1.º*

O Anexo I da Directiva 76/769/CEE é alterado nos termos do anexo da presente decisão.

*Artigo 2.º*

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

*Artigo 3.º*

Os Estados-Membros são os destinatários da presente decisão.

Feito em Estrasburgo, em 16 de Dezembro de 2008.

*Pelo Parlamento Europeu*

*O Presidente*

H.-G. PÖTTERING

*Pelo Conselho*

*O Presidente*

B. LE MAIRE

<sup>(1)</sup> JO L 396 de 30.12.2006, p. 1. Rectificação no JO L 136 de 29.5.2007, p. 3.

<sup>(2)</sup> JO L 183 de 29.6.1989, p. 1.

<sup>(3)</sup> JO L 158 de 30.4.2004, p. 50. Rectificação no JO L 229 de 29.6.2004, p. 23.

<sup>(4)</sup> JO L 131 de 5.5.1998, p. 11.

## ANEXO

No anexo I da Directiva 76/769/CEE, são aditados os seguintes pontos:

<p>«53. 2-(2-Metoxietoxi) etanol (DEGME) N.º CAS: 111-77-3 N.º EINECS: 203-906-6</p>	<p>Não pode ser colocado no mercado após 27 de Junho de 2010, para venda ao público em geral, como componente de tintas, decapantes, agentes de limpeza, emulsões de polimento e vedantes, em concentrações iguais ou superiores a 0,1 % em massa.</p>
<p>54. 2-(2-Butoxietoxi) etanol (DEGBE) N.º CAS: 112-34-5 N.º EINECS: 203-961-6</p>	<p>1. Não pode ser colocado no mercado pela primeira vez após 27 de Junho de 2010, para venda ao público em geral, como componente de tintas para pulverização ou de produtos de limpeza para pulverização em embalagens aersossóis, em concentrações iguais ou superiores a 3 % em massa.</p> <p>2. As tintas para pulverização e produtos de limpeza para pulverização em embalagens aersossóis contendo DEGBE que não cumpram os requisitos do n.º 1 não podem, por conseguinte, ser colocadas no mercado para venda ao público em geral após 27 de Dezembro de 2010.</p> <p>3. Sem prejuízo de outras disposições da legislação comunitária relativas à classificação, embalagem e rotulagem de substâncias e de preparações perigosas, as tintas que não as tintas para pulverização, contendo DEGBE em concentrações iguais ou superiores a 3 % em massa, colocadas no mercado para venda ao público em geral, devem, até 27 de Dezembro de 2010, ser marcadas de maneira visível, legível e indelével com a menção seguinte:</p> <p>“Não utilizar em equipamentos para pintura por pulverização”.</p>
<p>55. Diisocianato de metilendifenilo (MDI) N.º CAS: 26447-40-5 N.º EINECS: 247-714-0</p>	<p>1. Não pode ser colocado no mercado após 27 de Dezembro de 2010, como componente de preparações, em concentrações iguais ou superiores a 0,1 % em massa, para venda ao público em geral, salvo se a embalagem:</p> <p>a) Incluir luvas de protecção que cumpram os requisitos da Directiva 89/686/CEE do Conselho, de 21 de Dezembro de 1989, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos equipamentos de protecção individual (*);</p> <p>b) Ostentar de maneira visível, legível e indelével e sem prejuízo de outras disposições da legislação comunitária relativas à classificação, embalagem e rotulagem de substâncias e de preparações perigosas, as menções seguintes:</p> <p>— Pessoas sensibilizadas aos diisocianatos podem desenvolver reacções alérgicas se utilizarem este produto.</p> <p>— Pessoas que sofram de asma, eczema ou problemas cutâneos deverão evitar o contacto, incluindo o contacto dérmico, com este produto.</p> <p>— Este produto não deverá ser utilizado em condições de ventilação reduzida sem uma máscara de protecção com um filtro antigás adequado (por exemplo, tipo A1, de acordo com a norma EN 14387:2004).”</p> <p>2. A título derogatório, a alínea a) do n.º 1 não se aplica aos produtos adesivos obtidos por fusão a quente.</p>
<p>56. Ciclohexano N.º CAS: 110-82-7 N.º EINECS: 203-806-2</p>	<p>1. Não pode ser colocado no mercado pela primeira vez após 27 de Junho de 2010, para venda ao público em geral, como componente de produtos adesivos de contacto à base de neopreno, em concentrações iguais ou superiores a 0,1 % em massa, em embalagens de peso superior a 350 g.</p> <p>2. Os produtos adesivos de contacto à base de neopreno contendo ciclohexano e que não cumpram o disposto no n.º 1 não podem ser colocados no mercado, para venda ao público em geral, após 27 de Dezembro de 2010.</p> <p>3. Sem prejuízo de outras disposições da legislação comunitária relativas à classificação, embalagem e rotulagem de substâncias e de preparações perigosas, os produtos adesivos de contacto à base de neopreno contendo ciclohexano em concentrações iguais ou superiores a 0,1 % em massa que sejam colocados no mercado para venda ao público em geral, após 27 de Dezembro de 2010, devem ostentar de maneira visível, legível e indelével as menções seguintes:</p> <p>— Este produto não pode ser utilizado em condições de ventilação reduzida.</p> <p>— Este produto não pode ser utilizado para colocação de alcatifa.”</p>

- |   |  |
|---|--|
| 57. Nitrato de amónio (NA)<br>N.º CAS: 6484-52-2<br>N.º EINECS: 229-347-8 | <ol style="list-style-type: none"><li>1. Não pode ser colocado no mercado pela primeira vez após 27 de Junho de 2010, como substância ou em preparações com teor de azoto superior a 28 % em massa sob a forma de nitrato de amónio, para utilização como adubo sólido, simples ou composto, excepto se o adubo cumprir as disposições técnicas relativas aos adubos à base de nitrato de amónio com elevado teor de azoto, previstas no Anexo III do Regulamento (CE) n.º 2003/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 13 de Outubro de 2003, relativo aos adubos (**).</li><li>2. Não pode ser colocado no mercado para venda após 27 de Junho de 2010, como substância ou em preparações com teor em azoto igual ou superior a 16 % em massa sob a forma de nitrato de amónio excepto para fornecimento a:<ol style="list-style-type: none"><li>a) Utilizadores e distribuidores a jusante, incluindo pessoas singulares ou colectivas licenciadas ou autorizadas ao abrigo da Directiva 93/15/CEE do Conselho, de 5 de Abril de 1993, relativa à harmonização das disposições respeitantes à colocação no mercado e ao controlo dos explosivos para utilização civil (**);</li><li>b) Agricultores, para utilização em actividades agrícolas, a tempo inteiro ou parcial, e não necessariamente relacionadas com a dimensão do terreno;<br/><br/>Para efeitos do presente número, entende-se por:<ul style="list-style-type: none"><li>— “Agricultor”: a pessoa singular ou colectiva ou o grupo de pessoas singulares ou colectivas, qualquer que seja o estatuto jurídico que o direito nacional confira ao grupo e aos seus membros, cuja exploração se situe no território da Comunidade, a que se refere o artigo 299.º do Tratado, e que exerça uma actividade agrícola;</li><li>— “Actividade agrícola”: a produção, criação ou cultivo de produtos agrícolas, incluindo a colheita, ordenha, criação de animais ou detenção de animais para fins de produção, ou a manutenção das terras em boas condições agrícolas e ambientais, tal como definidas nos termos do artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1782/2003 do Conselho, de 29 de Setembro de 2003, que estabelece regras comuns para os regimes de apoio directo no âmbito da política agrícola comum e institui determinados regimes de apoio aos agricultores (****);</li></ul></li><li>c) Pessoas singulares ou colectivas que desenvolvam actividade profissional nos domínios da horticultura, do cultivo de plantas em estufa, da manutenção de parques, jardins ou campos desportivos, silvicultura ou outras actividades análogas.</li></ol></li><li>3. Contudo, no que diz respeito às restrições previstas no n.º 2, os Estados-Membros podem, por razões sócio-económicas, aplicar, até 1 de Julho de 2014, um limite máximo de 20 % de azoto em massa sob a forma de nitrato de amónio para substâncias e preparações colocadas no mercado nos seus territórios. Do facto informam a Comissão e os restantes Estados-Membros.</li></ol> |
|---|--|

(\*) JO L 399 de 30.12.1989, p. 18.

(\*\*) JO L 304 de 21.11.2003, p. 1.

(\*\*\*) JO L 121 de 15.5.1993, p. 20.

(\*\*\*\*) JO L 270 de 21.10.2003, p. 1.»