



COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS

Bruxelas, 14.2.2008
COM(2008) 80 final

2008/0033 (COD)

Proposta de

DECISÃO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

que altera a Directiva 76/769/CEE no que respeita à limitação da colocação no mercado e da utilização de algumas substâncias e preparações perigosas (diclorometano)

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

(apresentada pela Comissão)

{SEC(2008) 192}
{SEC(2008) 193}

EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DA PROPOSTA

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

A Directiva 76/769/CEE é aplicada para gerir os riscos decorrentes das substâncias perigosas para a saúde humana e o ambiente. As substâncias e preparações perigosas, enumeradas no anexo I da Directiva 76/769/CEE, só podem ser colocadas no mercado e utilizadas em determinadas condições.

A presente proposta visa gerir os riscos resultantes do diclorometano (DCM) mediante a inclusão desta substância no anexo I da Directiva 76/769/CEE.

1.1. **Diclorometano, as suas propriedades químicas e os riscos que comporta para a saúde humana**

O diclorometano (DCM) é identificado pelos números CAS 75-09-2 e EINECS 200 838-9, é um hidrocarboneto alifático halogenado incolor com um odor doce, agradável e penetrante, semelhante ao do éter. É sobretudo utilizado no fabrico de produtos farmacêuticos, de solventes e de aplicações auxiliares, bem como de decapantes e de adesivos.

O DCM não está incluído na lista de substâncias prioritárias que figura no Regulamento (CEE) n.º 793/93, de 23 de Março de 1993, relativo à avaliação e controlo dos riscos ambientais associados às substâncias existentes. No entanto, os riscos resultantes do DCM presente em decapantes foram avaliados em vários estudos¹ que concluíram que são necessárias medidas de redução dos riscos no conjunto da UE. Os decapantes são utilizados para remover camadas de tinta, nomeadamente camadas empoladas ou fissuradas a vários níveis, sobretudo em metal e madeira, e são aplicados por utilizadores industriais ou profissionais, bem como pelo público em geral.

Os principais riscos do DCM para a saúde humana estão associados aos seus vapores e aos seus efeitos tóxicos para o sistema nervoso central. Estes efeitos associados a más condições de trabalho/funcionamento (por exemplo, ventilação inadequada e equipamentos de protecção individual desapropriados) contribuíram para a ocorrência de vários acidentes, alguns mortais, na UE ao longo dos últimos 18 anos.

¹ Dicloreto de metileno: Vantagens e desvantagens de eventuais restrições ao mercado da UE. Estudo TNO-STB, concluído em Novembro de 1999. http://ec.europa.eu/enterprise/chemicals/studies_en.htm; *Effectiveness of vapour retardants in reducing risks to human health from paint strippers containing dichloromethane* by ETVAREAD expert group. Relatório final, publicado em Abril de 2004, disponível em http://ec.europa.eu/enterprise/chemicals/studies_en.htm; *Impact assessment of potential restrictions on the marketing and use of dichloromethane in paint stripper*. [Avaliação do impacto de eventuais limitações da colocação no mercado e da utilização de diclorometano em decapantes.] Estudo RPA, concluído em Abril de 2007. http://ec.europa.eu/enterprise/chemicals/studies_en.htm

De acordo com o Comité Científico dos Riscos para a Saúde e o Ambiente² (CCRSA), a exposição ao DCM libertado pelos decapantes é preocupante para a saúde humana, nomeadamente para as populações mais susceptíveis, como as crianças, devido a probabilidades de exposição mais elevadas. Os elevados níveis de concentração de DCM medidos durante a actividade de remoção da tinta são inaceitáveis pelos riscos que comportam para a saúde humana.

Já se encontram disponíveis no mercado várias alternativas aos decapantes à base de DCM: decapagem física/mecânica, decapagem pirolítica/térmica e decapagem química envolvendo outros produtos químicos que não o DCM. Os decapantes químicos alternativos são os mais utilizados. No entanto, também possuem os seus próprios perfis de risco e, dependendo do seu grau de concentração na fórmula, podem comportar outros riscos para o utilizador.

Ao longo dos últimos quatro anos têm-se realizado debates entre a Comissão, os Estados-Membros e outras partes interessadas. Não obstante as opiniões muito divergentes sobre os riscos associados ao DCM e à segurança das alternativas, foi alcançado um acordo sobre a necessidade de colocar restrições à sua colocação no mercado e utilização a nível comunitário, nos termos da Directiva 76/769/CEE do Conselho, para limitar os riscos resultantes do DCM.

1.2. Efeitos pretendidos da legislação comunitária

Devido ao facto de ser necessário limitar os riscos que se colocam durante a utilização industrial, profissional e pelo público em geral, de decapantes à base de DCM, devem ser aplicadas determinadas restrições à sua colocação no mercado e utilização. A presente decisão deve modificar o anexo I da Directiva 76/769/CEE aditando-lhe diclorometano. Assim se garantirá a aplicação de normas harmonizadas a nível comunitário.

A percentagem mais significativa de casos mortais associados à utilização de decapantes à base de DCM na Europa, ao longo dos últimos 18 anos, tem estado associada a utilizações industriais e profissionais em condições de ventilação inadequada e de utilização de equipamentos de protecção individual desaproprados.

No que diz respeito à actividade realizada em instalações industriais, devem ser aplicados alguns requisitos obrigatórios, nomeadamente: a utilização de luvas de protecção adequadas, a instalação de ventilação local ou a disponibilização de equipamentos de protecção da respiração com entrada de ar independente e a modificação dos reservatórios de decapante para assegurar a redução da exposição dos trabalhadores.

Está prevista a proibição das utilizações profissionais, em geral, mas salvaguardada a possibilidade de os Estados-Membros optarem por autorizar, nos seus territórios, a continuação da utilização de DCM por profissionais especificamente autorizados, no âmbito de actividades relativamente às quais considerem que a substituição de DCM é particularmente difícil ou inadequada. As licenças devem ser sujeitas a determinados requisitos de formação específicos.

² Parecer do Comité Científico dos Riscos para a Saúde e o Ambiente sobre o relatório final sobre «Eficácia dos retardadores de vapor na redução dos riscos para a saúde humana resultantes dos decapantes que contêm diclorometano», realizado pelo grupo de peritos ETVAREAD, de Abril de 2004. Aprovado pelo CCRSA durante a 4ª sessão plenária, de 18 de Março de 2005. http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/sct/sct_opinions_en.htm

A proibição total de colocação no mercado dos decapantes que contêm DCM, visando o público em geral, deve ser aplicada como a única medida eficaz de eliminação de riscos.

2. RESULTADOS DAS CONSULTAS A TERCEIROS E DA AVALIAÇÃO DO IMPACTO

2.1. Consultas

Em 2004, a Comissão deu início a debates nas reuniões do grupo de trabalho da Comissão, competente pela aplicação da Directiva 76/769/CEE (a seguir designado «Grupo de Trabalho Limitações»). Em Novembro de 2005, a Comissão organizou um fórum sobre «agentes decapantes» em que participaram fabricantes de decapantes à base de DCM e de alternativas ao DCM. Em virtude de opiniões divergentes que subsistiram, da parte da indústria e das autoridades, a Comissão encomendou outro estudo para recolher mais informações, no intuito de avaliar o impacto de eventuais restrições à colocação no mercado e utilização de decapantes à base de DCM a nível comunitário.

As recomendações do presente estudo³ foram debatidas na reunião do Grupo de Trabalho «Limitações», em 3 de Julho de 2007. Os representantes das empresas que defendem a utilização permanente de DCM e das empresas que defendem as alternativas, o Secretariado Europeu das Uniões de Consumidores (BEUC), a Federação Europeia dos Sindicatos das Minas, da Indústria Química e da Energia (EMCEF) e a Confederação Europeia dos Sindicatos (CES) estiveram presentes nesta reunião ou foram consultados.

2.2. Avaliação do impacto

Foi elaborada pelo Comité de Avaliação do Impacto, em 5 de Outubro de 2007, uma avaliação do impacto pormenorizada, tendo o Comité emitido o respectivo parecer em 9 de Novembro de 2007. Todos os comentários do Comité (lista de verificação da qualidade da avaliação do impacto e parecer definitivo) foram incluídos na versão final da avaliação do impacto⁴.

Foram avaliadas várias opções desde a manutenção da situação actual, passando por medidas voluntárias da parte da indústria, até restrições legislativas de várias categorias, e as opções mais eficazes e eficientes para as três categorias de utilização são as seguintes:

– Utilizações industriais

As actividades que implicam a utilização de decapantes à base de DCM devem ser executadas apenas em instalações industriais que disponham dos requisitos obrigatórios de protecção pessoal, nomeadamente luvas adequadas, equipamentos de evacuação ou de respiração do ar e controlos técnicos aos reservatórios de decapante. Estas medidas contribuirão para reforçar a eficácia da regulamentação, com vista à protecção dos trabalhadores, através da redução eficaz da exposição a DCM e, por conseguinte, do número de acidentes, incluindo os acidentes mortais.

³ Avaliação do impacto de eventuais limitações da colocação no mercado e da utilização de diclorometano em decapantes. Estudo RPA, concluído em Abril de 2007. http://ec.europa.eu/enterprise/chemicals/studies_en.htm

⁴ Documento de trabalho dos serviços da Comissão intitulado «Relatório da Avaliação do Impacto» que pode ser consultado no seguinte endereço: http://ec.europa.eu/enterprise/chemicals/studies_en.htm

– Utilizações profissionais

Devem ser proibidas, em geral, as utilizações profissionais de decapantes à base de DCM, mas os Estados-Membros podem optar por autorizar, nos seus territórios, a continuação da sua utilização por parte de profissionais especificamente autorizados, no âmbito de actividades relativamente às quais considerem que a substituição de DCM é particularmente difícil ou inadequada. Esta medida permitirá aos Estados-Membros e às empresas interessadas arcar com a responsabilidade integral e os encargos administrativos de elaborar e de controlar um sistema de formação e de autorização dotado de medidas adequadas. O número de acidentes e de casos mortais diminuirá.

– Utilizações pelo público em geral

A proibição da colocação no mercado de tintas e decapantes à base de DCM, destinados a utilização pelo público em geral, é a única medida eficaz de eliminação do risco para os consumidores. Seria impossível efectuar uma vigilância abrangente do comportamento do consumidor durante as utilizações de bricolagem ou garantir a formação e utilização adequadas do equipamento de protecção necessário.

3. ELEMENTOS JURÍDICOS DA PROPOSTA

3.1. Base jurídica

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

A presente decisão faculta normas para a colocação no mercado e a utilização de decapantes à base de DCM nas três categorias de utilização (industrial, profissional e pelo público em geral).

A presente decisão estabelece igualmente normas uniformes para a circulação dos decapantes à base de DCM e evita os obstáculos ao comércio resultantes das diferenças existentes entre as legislações dos Estados-Membros. A presente proposta de alteração da Directiva 76/769/CEE melhorará as condições de funcionamento do mercado interno e garantirá um nível elevado de protecção da saúde humana.

3.2. Princípios da subsidiariedade e da proporcionalidade

A Directiva 76/769/CEE do Conselho, relativa à limitação da colocação no mercado e da utilização de algumas substâncias e preparações perigosas, visa estabelecer normas harmonizadas no conjunto da União Europeia e evitar legislações nacionais divergentes susceptíveis de colocar obstáculos ao comércio intracomunitário. Este objectivo não pode ser realizado deixando a responsabilidade de agir unicamente à apreciação dos Estados-Membros.

As medidas propostas na presente decisão são ainda proporcionadas tendo em conta os custos e as vantagens globais para todas as categorias de utilização relativamente ao objectivo final de melhorar a protecção da saúde humana.

3.3. Escolha dos instrumentos

A Comissão escolheu a Directiva 76/769/CEE do Conselho enquanto instrumento mais adequado para salvaguardar o mercado interno, assegurando simultaneamente um nível

elevado de protecção da saúde humana e do ambiente. Esta escolha é, assim, conforme ao n.º 3 do 95.º do Tratado.

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

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

4. INCIDÊNCIA ORÇAMENTAL

A presente decisão não tem qualquer incidência orçamental.

Proposta de

DECISÃO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

que altera a Directiva 76/769/CEE no que respeita à limitação da colocação no mercado e da utilização de algumas substâncias e preparações perigosas (diclorometano)

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

(Texto relevante para efeitos do EEE)

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

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

Tendo em conta a proposta da Comissão¹,

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

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

Considerando o seguinte:

- (1) Os riscos para a saúde humana, resultantes do diclorometano (DCM) presente nos decapantes, foram avaliados em diversos estudos⁴ que concluíram que são necessárias medidas de redução dos riscos, no conjunto da UE, para reduzir os riscos resultantes para a saúde humana durante as utilizações industriais, profissionais e pelo público em geral. As conclusões dos referidos estudos foram avaliadas pelo Comité Científico da Toxicidade, Ecotoxicidade e do Ambiente (CCTEA – posteriormente designado SCHER) que confirmou que a exposição ao DCM libertado pelos decapantes é preocupante para a saúde humana⁵.

¹ JO C [...] de [...], p. [...].

² JO C [...] de [...], p. [...].

³ JO C [...] de [...], p. [...].

⁴ Dicloreto de metileno: Vantagens e desvantagens de eventuais restrições ao mercado da UE. Estudo TNO-STB, concluído em Novembro de 1999. http://ec.europa.eu/enterprise/chemicals/studies_en.htm
Effectiveness of vapour retardants in reducing risks to human health from paint strippers containing dichloromethane by ETVAREAD expert group. Relatório final, publicado em Abril de 2004, disponível em http://ec.europa.eu/enterprise/chemicals/studies_en.htm; [Avaliação do impacto de eventuais limitações da colocação no mercado e da utilização de diclorometano em decapantes.] Estudo RPA, concluído em Abril de 2007. http://ec.europa.eu/enterprise/chemicals/studies_en.htm

⁵ Parecer do Comité Científico dos Riscos para a Saúde e o Ambiente sobre «Eficácia dos retardadores de vapor na redução dos riscos para a saúde humana resultantes dos decapantes que contêm diclorometano». Relatório final elaborado pelo grupo de peritos ETVAREAD em 1 de Abril de 2004. Aprovado pelo CCRSA durante a 4ª sessão plenária de 18 de Março de 2005. http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/sct/sct_opinions_en.htm

- (2) No intuito de alcançar um elevado nível de protecção da saúde para todas as categorias de utilização (industrial, profissional e pelo público em geral), a colocação no mercado e a utilização de decapantes à base de DCM deve ser limitada.
- (3) Os decapantes à base de DCM são utilizados pelo público em geral, em casa, para remover tintas, vernizes e lacas de interior e exterior. Não é possível garantir formação e vigilância relativamente à utilização segura de DCM pelo público em geral. Por conseguinte, a única medida eficaz e proporcionada de eliminação de riscos para os consumidores é uma proibição da colocação no mercado e da utilização de decapantes à base de DCM.
- (4) No intuito de assegurar o carácter executório proporcionado da eliminação progressiva ao longo da cadeia de abastecimento de decapantes que contêm DCM, importa fixar datas distintas para a proibição da primeira colocação no mercado e da última venda ao público em geral e a profissionais.
- (5) Visto que é possível que os consumidores tenham acesso a decapantes à base de DCM, apesar da proibição aplicada ao longo da cadeia de abastecimento destinada a utilizadores profissionais e industriais, deve ser colocado um aviso no produto.
- (6) Os casos mortais registados na Europa ao longo dos últimos 18 anos, relativos a utilizações industriais e profissionais, devem-se sobretudo à inadequação da ventilação e dos equipamentos de protecção individual, à utilização de reservatórios inadequados e a uma exposição prolongada ao DCM. Por conseguinte, convém impor restrições para controlar e reduzir os riscos associados às utilizações profissionais e industriais.
- (7) Os profissionais são geralmente abrangidos pelas disposições da legislação relativa à protecção dos trabalhadores. No entanto, muitas actividades profissionais são frequentemente executadas em casa de consumidores que, muitas vezes, não dispõem de todas as medidas adequadas para gerir, controlar e reduzir os riscos para a saúde. Além disso, os trabalhadores por conta própria não se encontram abrangidos pelas disposições da legislação relativa à protecção dos trabalhadores e necessitariam de formação adequada antes de realizar actividades de decapagem de tinta utilizando produtos à base em DCM.
- (8) Deve, por conseguinte, aplicar-se uma proibição à colocação no mercado e à utilização de decapantes à base de DCM por profissionais para proteger a sua saúde e reduzir o número de acidentes, incluindo acidentes mortais. No entanto, caso se considere que a substituição de DCM é particularmente difícil ou inadequada, os Estados-Membros devem estar em posição de autorizar a continuação da utilização de DCM por profissionais especificamente autorizados. Os Estados-Membros serão responsáveis pela concessão e a vigilância das referidas licenças, o que deve pressupor uma formação obrigatória com requisitos específicos.
- (9) O número de acidentes e de acidentes não mortais registados durante a execução de actividades industriais constitui um indicador da execução inadequada da legislação relativa ao local de trabalho. A exposição ao DCM continua a ser elevada e devem ser aplicadas mais medidas de redução dos riscos a que se encontram expostos os trabalhadores nas instalações industriais. Devem ser adoptadas medidas de prevenção como boa ventilação no local de trabalho, equipamentos de protecção individual adequados e modificações adicionais dos reservatórios.

- (10) Os equipamentos de protecção individual devem cumprir o disposto na 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 individual⁶.
- (11) A Directiva 76/769/CEE deve, por conseguinte, ser alterada em conformidade.
- (12) A presente decisão deve ser aplicada sem prejuízo da legislação comunitária que estabelece as exigências mínimas para a protecção dos trabalhadores, como a Directiva 89/391/CEE do Conselho, de 12 de Junho de 1989, relativa à aplicação de medidas destinadas a promover a melhoria da segurança e da saúde dos trabalhadores no trabalho⁷, e as diversas directivas especiais dela derivadas, concretamente a Directiva 2004/37/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de Abril de 2004, relativa à protecção dos trabalhadores contra riscos ligados à exposição a agentes cancerígenos ou mutagénicos durante o trabalho (sexta directiva especial nos termos do n.º 1 do artigo 16.º da Directiva 89/391/CEE do Conselho) (versão codificada)⁸ 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)⁹,

ADOPTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

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

⁶ JO L 399 de 30.12.1989, p. 18.

⁷ JO L 183 de 29.6.1989, p. 1. Directiva com a redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1882/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 284 de 31.10.2003, p. 1).

⁸ JO L 158 de 30.4.2004, p. 50.

⁹ JO L 131 de 5.5.1998, p. 11.

Feito em Bruxelas, em

Pelo Parlamento Europeu
O Presidente

Pelo Conselho
O Presidente

ANEXO

Ao anexo I da Directiva 76/769/CEE é aditado o seguinte ponto xx:

<p>«(xx)</p> <p>Diclorometano</p> <p>N.º CAS: 75-09-2</p> <p>N.º EINECS: 200-838-9</p>	<p>(1) Os decapantes que contêm diclorometano em grau de concentração superior a 0,1%, em massa, não podem ser colocados no mercado pela primeira vez [<i>12 meses após a entrada em vigor da presente decisão</i>], para venda ao público em geral ou a profissionais, e não podem ser vendidos após [<i>24 meses após a entrada em vigor da presente decisão</i>].</p> <p>(2) Em derrogação ao n.º 1, os Estados-Membros podem autorizar a venda de decapantes que contêm diclorometano a profissionais autorizados.</p> <p>(3) A autorização referida no n.º 2 será concedida a profissionais que tenham recebido formação relativa à utilização segura de decapantes que contêm diclorometano. A formação deve abranger:</p> <ul style="list-style-type: none">(a) a consciencialização, avaliação e gestão dos riscos para a saúde,(b) a utilização de ventilação adequada,(c) a utilização de equipamentos de protecção individual adequados¹. <p>(4) Os decapantes que contêm diclorometano em grau de concentração equivalente ou superior a 0,1%, em massa, podem ser utilizados em instalações industriais, apenas se forem cumpridos os seguintes requisitos:</p>
--	---

¹ Os referidos equipamentos de protecção individual devem cumprir os requisitos da Directiva 89/686/CEE do Conselho.

	<p>(a) evacuação do ar ou equipamentos de protecção da respiração com entrada de ar independente²,</p> <p>(b) reservatórios de decapante fechados e cobertos quando não estiverem a ser utilizados,</p> <p>(c) luvas de protecção adequadas para os utilizadores³.</p> <p>(5) Sem prejuízo de outras disposições da legislação comunitária relativas à classificação, embalagem e rotulagem de substâncias e preparações perigosas, os decapantes que contêm mais de 0,1% de diclorometano, em massa, devem, após [24 meses após a entrada em vigor da presente decisão], ostentar de maneira legível e indelével a menção seguinte: «Reservado a utilizações industriais e profissionais.»</p>
--	---

² Os referidos equipamentos de protecção individual devem cumprir os requisitos da Directiva 89/686/CEE do Conselho.

³ As referidas luvas de protecção devem cumprir os requisitos da Directiva 89/686/CEE do Conselho.