DECISÃO DA COMISSÃO

de 26 de Outubro de 1999

sobre as disposições nacionais relativas à lã mineral notificadas pela República Federal da Alemanha em derrogação da Directiva 97/69/CE, que adapta ao progresso técnico pela vigésima terceira vez a Directiva 67/548/CEE do Conselho relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes à classificação, embalagem e rotulagem das substâncias perigosas

[notificada com o número C(1999) 3490]

(Apenas faz fé o texto em língua alemã)

(Texto relevante para efeitos do EEE)

(1999/836/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 o seguinte:

I. FACTOS

1. Legislação comunitária

(1) A Directiva 67/548/CEE do Conselho, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes à classificação, embalagem e rotulagem das substâncias perigosas [1], com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 1999/33/CE do Parlamento Europeu e do Conselho [2], contém no seu anexo I uma lista de substâncias. Os fabricantes, importadores ou distribuidores são obrigados a utilizar a classificação e rotulagem harmonizadas ao colocarem no mercado comunitário uma substância perigosa. A lista é actualizada regularmente dado o aperfeiçoamento contínuo dos conhecimentos científicos e técnicos. Essa actualização consiste na revisão de entradas específicas da lista e no aditamento de novas entradas.

O preâmbulo do anexo I descreve as particularidades da lista de substâncias perigosas, como a interpretação das notas que podem ser aditadas a entradas específicas. O preâbulo é igualmente actualizado, quando necessário.

As actualizações do anexo I são adoptadas através das adaptações ao progresso técnico, de acordo com o artigo 28.º da Directiva 67/548/CEE.

(2) A Directiva 97/69/CE da Comissão que adapta ao progresso técnico pela vigésima terceira vez a Directiva 67/548/CEE [3], foi adoptada em 5 de Dezembro de 1997. A data-limite para os Estados-Membros se conformarem a esta directiva era 16 de Dezembro de 1998. Entre outras coisas, a vigésima terceira adaptação introduziu

— na lista de substâncias perigosas do anexo I, uma entrada geral sobre lã mineral,

— no preâmbulo do anexo I, uma nota Q específica relativa à lã mineral.

A proposta relativa à vigésima terceira adaptação foi discutida durante mais de sete anos entre a Comissão, peritos dos Estados-Membros, como o grupo de trabalho da Comissão «Classificação e rotulagem — efeitos na saúde», e peritos da indústria em causa. Os resultados dessas discussões aprofundadas foram tidos em conta na redacção da proposta. Na votação da proposta, os Estados-Membros mostraram-se favoráveis, com excepção da Alemanha, que votou contra.

(3) A entrada geral sobre lã mineral define lã mineral como fibras vítreas, sintéticas, constituídas por silicatos, com orientação aleatória e teor ponderal de óxidos de metais alcalinos e alcalino-terrosos superior a 18 %. Qualquer lã mineral é classificada de

— cancerígena de 3.ª categoria; expressão de risco R 40, e irritante; símbolo Xi, R 38,

— rotulada com o símbolo Xn, R 38-40; expressão da recomendação de prudência S (2-)36/37.

Uma excepção a esta entrada geral seria uma lã específica a que fosse atribuída uma entrada individual no anexo I. A entrada geral isenta essas eventuais entradas individuais da utilização da frase «com excepção das expressamente referidas no presente anexo».

[1] JO 196 de 16.8.1967, p. 1.
[2] JO L 199 de 30.7.1999, p. 57.
[3] JO L 343 de 13.12.1997, p. 19.

A Directiva 97/69/CE prevê ainda o aditamento da nota Q ao preâmbulo do anexo I. De acordo com a nota Q, a classificação de uma lã mineral específica como cancerígena de 3.ª categoria não tem de ser aplicada caso o resultado de um ensaio da lã em animais tenha sido negativo. A nota Q dá a escolher entre quatro ensaios. Toda a lã mineral que cumpra esse requisito não terá de ser rotulada de cancerígena. No entanto, manter-se-á a classificação e a rotulagem de «irritante».

2. **Disposições nacionais**

(4) As disposições nacionais em causa consistem numa proposta do Governo Federal alemão de integrar na sua legislação nacional a nota Q referida no n.º 1, alínea c), do artigo 1.º da Directiva 97/69/CE e a classificação no anexo da mesma directiva relativa às lãs minerais, modificando-as do seguinte modo (ver ponto I do pedido):

«Nota Q_1:

A classificação de cancerígena da 2.ª categoria não deve aplicar-se caso se prove que a substância satisfaz uma das seguintes condições:

— um ensaio adequado por injecção intra-peritoneal de uma dose de 1×10^9 fibras OMS, com uma distribuição dimensional comummente observada no local de trabalho, não revelou qualquer sinal de carcinogenicidade excessiva,

— a composição química da substância é tal que a soma algébrica das percentagens em peso dos óxidos $Na_2O + K_2O + CaO + MgO + BaO + B_2O_3 - 2Al_2O_3$ é superior a 30.

Nota Q_2:

A classificação de cancerígena da 3.ª categoria não deve aplicar-se caso se prove que a substância satisfaz uma das seguintes condições:

— um ensaio adequado por injecção intra-peritoneal de uma dose de 5×10^9 fibras OMS, com uma distribuição dimensional comummente observada no local de trabalho, não revelou qualquer sinal de carcinogenicidade excessiva,

— a semi-vida após instilação endotraqueal de 2 mg de fibras em suspensão para fibras com um comprimento superior a 5 μm, com um diâmetro inferior a 3 μm e com uma relação comprimento/diâmetro superior a 3:1 (fibras OMS) é inferior ou igual a 40 dias, ou

— a composição química da substância é tal que a soma algébrica das percentagens em peso dos óxidos $Na_2O + K_2O + CaO + MgO + BaO + B_2O_3 - 2Al_2O_3$ é superior a 40.

ANEXO

CAS n.º EC n.º N.º 650-016-00-2

Nota A

Nota Q_1

Nota R

Lãs minerais, com excepção das expressamente referidas no presente anexo:

[fibras de vidro sintéticas, constituídas por silicatos, com orientação aleatória, cujo teor ponderal de óxidos de elementos alcalinos e alcalino-terrosos ($Na_2O + K_2O + CaO + MgO + BaO$) é superior a 18 %]

Classificação

Canc. Cat 2; R 49

Rotulagem

T



R: 49
S: 53/45

CAS n.º EC n.º N.º 650-016-00-2

Nota A

Nota Q_2

Nota R

Lãs minerais, com excepção das expressamente referidas no presente anexo:

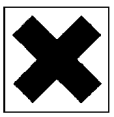
[fibras de vidro sintéticas, constituídas por silicatos, com orientação aleatória e teor ponderal de óxidos de elementos alcalinos e alcalino-terrosos ($Na_2O + K_2O + CaO + MgO + BaO$) superior a 18 %]

Classificação

Canc. Cat 3; R 40

Rotulagem

Xn



R: 40
S: (2-)22»

3. **Comparação das disposições nacionais com a legislação comunitária**

(5) A comunicação do Governo alemão está de acordo com a Directiva 97/69/CE ao referir que a lã mineral consiste em fibras de vidro sintéticas, constituídas por silicatos, com orientação aleatória e teor ponderal de óxidos de elementos alcalinos e alcalino-terrosos superior a 18 %.

No entanto, a comunicação considera que a lã mineral tem de subdividir-se em duas classes. A primeira classe de lãs minerais seria

— classificada de cancerígena, 2.ª categoria; R 49,

— rotulada com o símbolo T, R 49, S 53-45.

A nota Q_1 deve aplicar-se, entre outras, a essas lãs minerais, excluindo-as da classificação de cancerígenas, 2.ª categoria, na condição de

— um ensaio em animais ter tido um «resultado negativo»; ou

— o chamado índice de carcinogenicidade «KI», em si mesmo um valor elevado calculado com base na composição química da lã, ser superior a 30.

Pode assumir-se que tais lãs deverão então ser classificadas de cancerígenas, 3.ª categoria.

A segunda classe de lãs minerais deverá ser

— classificada de cancerígena, 3.ª categoria; R 40, e

— rotulada com o símbolo Xn, R 40, S (2-)22.

A nota Q_2 deverá aplicar-se, entre outras, a essas lãs minerais, excluindo-as da classificação de cancerígenas, 3.ª categoria, na condição de

— um ensaio com animais ter tido resultado «negativo». A comunicação dá a escolher entre dois ensaios, ou

— o KI ser superior a 40.

Essas lãs não deverão, nesse caso, ser de todo classificadas ou rotuladas, nem sequer como irritantes, R 38.

II. **PROCEDIMENTO**

(6) Em 11 de Dezembro de 1998, a representação permanente da República Federal da Alemanha nas Comunidades Europeias notificou, por fax, ao secretariado-geral da Comissão Europeia, um pedido baseado no n.º 4 do antigo artigo 100.ºA do Tratado que institui a Comunidade Europeia, cujo objectivo era obter a aprovação por parte da Comissão da proposta do Governo Federal de integrar na sua legislação nacional a nota Q referida no n.º 1, alínea c), do artigo 1.º da Directiva 97/69/CE e a classificação no anexo da mesma directiva respeitante às lãs minerais de forma alterada (ver referência *supra*). O Governo Federal considera que as disposições nacionais previstas se justificam por «exigências importantes na acepção do artigo 36.º, mais concretamente, a protecção da saúde e da vida das pessoas e dos animais e a protecção do meio de trabalho» (ver ponto II do pedido e respectivo desenvolvimento).

Em 17 de Dezembro de 1998, a representação permanente da República Federal da Alemanha nas Comunidades Europeias notificou esse pedido, por carta oficial, ao secretariado-geral da Comissão Europeia, que o recebeu em 21 de Dezembro de 1998.

(7) O pedido alemão foi comunicado aos Estados-Membros para lhes permitir enviar as suas observações. Não foram recebidas quaisquer observações dos Estados-Membros em relação ao conteúdo da notificação que lhes foi transmitida.

III. **AVALIAÇÃO**

1. **Regras aplicáveis**

(8) O Tratado de Amesterdão alterou substancialmente as disposições do antigo artigo 100.ºA do Tratado que institui a Comunidade Europeia, substituindo os n.ºs 3, 4 e 5 desse artigo por oito novos parágrafos numerados de 3 a 10. Devido à nova numeração de todos os artigos, o artigo alterado passou a ser o artigo 95.º do Tratado que institui a Comunidade Europeia.

O Tratado de Amesterdão não contém disposições transitórias específicas relativas às regras aplicáveis às notificações efectuadas antes da sua entrada em vigor, como é o caso da notificação alemã, tema da presente decisão.

Na ausência de disposições específicas que prolonguem o seu prazo de aplicação, o disposto no n.º 4 do antigo artigo 100.ºA do Tratado CE é considerado revogado a partir da data de entrada em vigor das novas disposições (1 de Maio de 1999). As novas disposições do Tratado, por sua vez, aplicam-se imediatamente a partir dessa data ao exame da presente notificação.

(9) O objectivo da notificação enviada pelas autoridades alemãs é a aprovação pela Comissão das disposições nacionais que essas mesmas autoridades pretendem introduzir posteriormente à adopção da Directiva 97/69/CE da Comissão, com a qual tais disposições não são compatíveis. Convém, pois, que a Comissão examine a notificação à luz das disposições do n.º 5 do artigo 95.º do Tratado CE, aplicáveis nesse caso. A Comissão deve, por outro lado, efectuar, se necessário, as verificações previstas no n.º 6 do artigo 95.º do Tratado CE. As disposições do n.º 4 desse mesmo artigo não são aplicáveis ao caso vertente, dado referirem-se unicamente ao caso em que um Estado-Membro deseja obter a aprovação da manutenção de disposições nacionais já adoptadas antes da adopção da medida de harmonização em causa, o que não é o caso neste momento.

(10) Sublinhe-se que, à data em que as autoridades alemãs introduziram a sua notificação, as regras do Tratado aplicáveis não previam que a notificação devia basear-se em provas científicas novas relativas à protecção do ambiente ou do meio de trabalho em virtude de um problema específico desse Estado-Membro surgido após a adopção da medida de harmonização. O exame da presente notificação deve fazer-se à luz dessa circunstância particular.

2. **Considerações de admissibilidade**

(11) A notificação apresentada pelas autoridades alemãs pretende obter autorização para introduzir disposições nacionais incompatívbeis com a Directiva 97/69/CE da Comissão. A directiva constitui uma das medidas de harmonização previstas no n.º 5 do artigo 95.º do Tratado CE, que inclui expressamente no seu âmbito de aplicação as medidas de harmonização adoptadas pela Comissão.

Em conformidade com as exigências do n.º 5 do artigo 95.º do Tratado CE, as autoridades alemãs notificaram à Comissão o próprio texto das disposições nacionais que prevêem introduzir, acompanhando o seu pedido de uma exposição dos motivos que, em seu entender, justificam a adopção de tais disposições.

À luz das considerações anteriores, a Comissão considera que a notificação enviada pela República Federal da Alemanha, cujo objectivo é obter a aprovação da introdução de disposições nacionais incompatíveis com a Directiva 97/69/CE, efectuada com base nas disposições do n.º 4 do antigo artigo 100.ºA do Tratado CE, é admissível com base no disposto no n.º 5 do artigo 95.º do Tratado CE.

3. **Avaliação dos méritos**

(12) De acordo com as disposições do artigo 95.º do Tratado, a Comissão deve certificar-se de que estão reunidas todas as condições que permitem a um Estado-Membro utilizar as possibilidades de derrogação instituídas por esse artigo.

A Comissão deve, por conseguinte, avaliar se estão reunidas as condições previstas no n.º 5 do artigo 95.º do Tratado CE, que exige a) «novas provas científicas relacionadas com a protecção do meio de trabalho ou do ambiente», b) que levam o Estado-Membro que apresenta o pedido a considerar necessária a introdução de disposições nacionais devido a «qualquer problema específico desse Estado-Membro» e c) quando se trata de um problema surgido «após a adopção da referida medida de harmonização».

Além disso, a Comissão deve, em aplicação do n.º 6 do artigo 95.º do Tratado CE, caso considere que a introdução de tais disposições nacionais se justifica, verificar se essas disposições constituem ou não um meio de discriminação arbitrária ou uma restrição dissimulada ao comércio entre os Estados-Membros e se constituem ou não um obstáculo ao funcionamento do mercado interno.

3.1. ***Novas provas científicas relacionadas com a protecção do ambiente ou do meio de trabalho motivadas (as disposições nacionais) por um problema específico do Estado-Membro [em causa], surgido após adopção da medida de harmonização***

(13) A Alemanha baseia o seu pedido em «exigências importantes na acepção do artigo 36.º, nomeadametne a protecção da saúde e da vida das pessoas e dos animais e a protecção do meio de trabalho».

As disposições nacionais que as autoridades alemãs tencionam aplicar para a classificação e a rotulagem da lã mineral são conformes à Directiva 97/69/CE no que respeita à sua composição química obrigatória. As disposições são ainda conformes no que respeita às notas A e R, anexadas à classificação de lã mineral, quer nas disposições alemãs, quer na Directiva 97/69/CE.

No entanto, o projecto de disposições da Alemanha prevê duas classes de lã mineral, as quais, no que se refere à carcinogenicidade, são classificadas na 2.ª categoria (carcinogenicidade superior) e na 3.ª (carcinogenicidade inferior), ao passo que a Directiva 97/69/CE classifica a lã mineral apenas na 3.ª categoria. Não é, por conseguinte, possível uma avaliação dos critérios de exclusão da 2.ª categoria, prevista na notificação das autoridades alemãs, face aos critérios de exclusão previstos na Directiva 97/69/CE.

Relativamente à lã mineral classificada de «cancerígena da 3.ª categoria», a notificação alemã prevê critérios de exclusão numa nota Q_2, enquanto a Directiva 97/69/CE coloca esses critérios na nota Q.

O primeiro critério de exclusão da nota Q_2 fornece mais pormenores acerca de um ensaio intra-peritoneal do que a nota Q da Directiva 97/69/CE, que apenas exige um «ensaio intra-peritoneal adequado». Os critérios de ambas as notas podem ser considerados equivalentes, pelo menos nalguns casos.

O segundo critério da nota Q_2 descreve os promenores de um ensaio por instilação endotraqueal. Mais uma vez, a descrição desse ensaio na nota Q da Directiva 97/69/CE é menos pormenorizada. Uma diferença notável é, no entanto, que a nota Q_2 também inclui fibras de lã mineral relativamente curtas, ao passo que a nota Q da Directiva 97/69/CE se concentra em fibras mais longas.

O terceiro critério da nota Q_2 refere-se à composição química de uma lã como factor de exclusão da classificação de cancerígena. Trata-se aqui da aplicação do chamado índice KI, que, de acordo com o parecer [4] adoptado pelo Comité Científico da Toxicidade, Ecotoxicidade e Ambiente (CCTEA) em 10 de Setembro de 1999, através de procedimento escrito, «não tem sido testado exaustivamente de modo a confirmar que a composição química de uma fibra é informativa da sua carcinogenicidade». Na nota Q da Directiva 97/69/CE não há equivalente ao índice KI.

Por último, a nota Q da Directiva 97/69/CE refere igualmente um ensaio de biopersistência a curto prazo por inalação e um ensaio a longo prazo como critérios para excluir a lã mineral da classificação de cancerígena. Esses dois ensaios não são referidos na nota Q_2 na notificação enviada pelas autoridades alemãs.

De todas estas considerações conclui-se que os critérios propostos na notificação alemã para excluir a lã mineral da classificação de cancerígena diferem consideravelmente dos critérios estabelecidos na Directiva 97/69/CE. Um dos critérios propostos, nomeadamente a composição química, não está exaustivamente testado no entender do CCTEA, pelo que tudo indica não ser aceitável.

(14) Para analisar os motivos científico-técnicos apresentados na comunicação alemã para aplicar disposições nacionais que divergem das disposições da Directiva 97/69/CE, os serviços da Comissão encomendaram um relatório técnico a peritos no domínio da classificação e rotulagem. Os argumentos da Alemanha são, em síntese, os seguintes:

— a classificação da lã mineral estabelecida na Directiva 97/69/CE é contrária às disposições da Directiva 67/548/CEE e não é adequada do ponto de vista toxicológico,

— os critérios de exclusão previstos na nota Q da Directiva 97/69/CE contradizem os conhecimentos científicos,

— as disposições nacionais previstas estão conformes com os princípios estabelecidos a nível europeu para evitar experiências desnecessárias com animais.

O relatório técnico refutou um por um os argumentos apresentados, nomeadamente através da referência aos debates científico-técnicos aprofundados que tiveram lugar ao longo de um ano para preparar a Directiva 97/69/CE: «Considera-se que a comunicação do Governo Federal não contém quaisquer provas que não tenham sido anteriormente consideradas pela Comissão e outros Estados-Membros nas reuniões que conduziram à elaboração e adopção da Directiva 97/69/CE».

Conclui-se, por conseguitne, que os argumentos científico-técnicos avançados pela Alemanha na sua notificação não podem ser considerados uma base melhor para a classificação da lã mineral do que as disposições da Directiva 97/69/CE.

O relatório técnico foi submetido à apreciação do CCTEA para que este analisasse se o relatório corroborava as razões apresentadas na notificação das autoridades alemãs. No seu parecer de 10 de Setembro de 1999, o CCTEA considerou, num comentário geral, que «a avaliação científica de ambos os documentos (a notificação alemã e o relatório técnico) é dificultada pela falta de referências a literatura científica. O texto de ambos os documentos (em especial o do relatório técnico) mistura as alusões a descobertas científicas com as suas potenciais consequências normativas, sem fazer uma distinção nítida entre as duas».

Acrescente-se que, na avaliação da base científica para a classificação da lã mineral, o parecer do CCTEA refere, nomeadamente, descobertas científicas ignoradas quer na notificação das autoridades alemãs, quer no relatório técnico.

Assim, os argumentos científicos apresentados na notificação alemã são considerados incompletos, não podendo servir de base sólida para a classificação da lã mineral. Do mesmo modo, a qualidade do relatório técnico não é satisfatória. Pode, por conseguinte, concluir-se que a evolução científica no domínio das fibras minerais artificiais exige uma avaliação mais aprofundada.

(15) Além disso, à luz das exigências previstas no n.º 5 do artigo 95.º, os serviços da Comissão perguntaram ao CCTEA se as razões avançadas pelo Governo alemão na sua comunicação:

a) representam ou contêm novas provas científicas surgidas após 5 de Dezembro de 1997 (data de adopção da Directiva 97/69/CE);

b) se prendem com a protecção do ambiente ou do meio de trabalho;

[4] http://europa.eu.int/comm/dg24/helath/sc/sct/out48_en.html

c) se prendem com um problema específico da República Federal da Alemanha.

O CCTEA incluiu a sua respota no parecer acima mencionado, de 10 de Setembro de 1999.

a) No que respeita à primeira exigência do n.º 5 do artigo 95.º acima referido, o CCTEA concluiu que as razões apresentadas na notificação das autoridades alemãs não fazem uma alusão específica a provas científicas surgidas depois de 5 de Dezembro de 1997.

Além disso, numa nota que contém observações epidemiológicas sobre a carcinogenicidade das fibras minerais artificiais, incluída no parecer emitido, o CCTEA considera supreendente a omissão de certas descobertas epidemiológicas publicadas em 1997 e declara: «na discussão das disposições que divergem da Directiva 97/69/CE no que respeita à classificação e rotulagem da lã mineral, essas descobertas não podem deixar de ser tidas em conta».

Por conseguinte, a Comissão considera não estar cumprida a exigência de novas provas científicas prevista no n.º 5 do artigo 95.º;

b) no que respeita à segunda exigência desse mesmo artigo, o CCTEA declarou no seu parecer que as provas científicas fornecidas pelas autoridades alemãs se referem, efectivamente, à protecção do meio de trabalho.

Por conseguinte, pode considerar-se cumprida a segunda exigência do n.º 5 do artigo 95.º;

c) Quanto à terceira exigência desse mesmo artigo, o CCTEA assinalou no seu parecer que o problema da protecção do meio de trabalho a que as autoridades alemãs pretendem dar resposta com a sua notificação não é específico da República Federal da Alemanha.

A Comissão considera, por conseguinte, não estar também cumprida a terceira exigência do n.º 5 do artigo 95.º

Tendo em conta o parecer do CCTEA, a Comissão considera não estarem reunidas, no caso vertente, as condições de fundo enunciadas no n.º 5 do artigo 95.º

3.2. *Meio de discriminação arbitrária — Restrição dissimulada ao comércio entre Estados-Membros — Obstáculo ao funcionamento do mercado interno*

(16) Nos termos do n.º 6 do artigo 95.º, a Comissão aprova ou rejeita as disposições nacionais em causa «depois de ter verificado se contituem ou não um meio de discriminação arbitrária ou uma restrição dissimulada ao comércio entre os Estados-membros ou um obstáculo ao funcionamento do mercado interno».

(17) Tendo em conta que o pedido da Alemanha não tem fundamento face às condições de fundo previstas no n.º 5 do artigo 95.º (ver ponto 3.1 *supra*), a Comissão não é obrigada a verificar se as disposições nacionais em causa constituem ou não um meio de discriminação arbitrária ou uma restrição dissimulada ao comércio entre os Estados-membros e se constituem ou não um obstáculo ao funcionamento do mercado interno.

IV. **CONCLUSÃO**

(18) Tendo em conta as considerações *supra*, a Comissão considera que o pedido da República Federal da Alemanha:

— é admissível,

— mas não tem fundamento.

A Comissão decide, por conseguinte, rejeitar esse pedido, nos termos do n.º 6 do artigo 95.º do Tratado que institui a Comunidade Europeia,

ADOPTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

São rejeitadas as disposições nacionais relativas à lã mineral notificadas pela República Federal da Alemanha à Comissão por fax de 11 de Dezembro e por carta de 17 de Dezembro de 1998 e que constituem uma derrogação à Directiva 97/69/CE da Comissão, que adapta pela vigésima terceira vez ao progresso técnico a Directiva 67/548/CEE do Conselho relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes à classificação, embalagem e rotulagem das substâncias perigosas.

Artigo 2.º

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

Feito em Bruxelas, em 26 de Outubro de 1999.

Pela Comissão

Margot WALLSTRÖM

Membro da Comissão