II

(Actos cuja publicação não é uma condição da sua aplicabilidade)

COMISSÃO

DECISÃO DA COMISSÃO

de 17 de Julho de 2003

que prorroga o prazo referido no n.º 6 do artigo 95.º do Tratado CE no que diz respeito às disposições nacionais de utilização de parafinas cloradas de cadeia curta notificadas pelos Países Baixos nos termos do n.º 4 do artigo 95.º

[notificada com o número C(2003) 2539]

(Apenas faz fé o texto em língua neerlandesa)

(Texto relevante para efeitos do EEE)

(2003/549/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) Em carta do gabinete do Representante Permanente do Reino dos Países Baixos à União Europeia, de 17 de Janeiro de 2003, o governo neerlandês, reportando-se ao n.º 4 do artigo 95.º do Tratado, notificou a Comissão das suas disposições nacionais de utilização de parafinas cloradas de cadeia curta (a seguir denominadas SCCP), que considera necessário manter após a adopção da Directiva 2002/45/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de Junho de 2002, que altera pela vigésima vez a Directiva 76/769/CEE do Conselho [1].

1. N.os 4 e 6 do artigo 95.º do Tratado

(2) O artigo 95.º do Tratado, nos n.os 4 e 6, determina:

«4. se, após adopção de uma medida de harmonização pelo Conselho ou pela Comissão, um Estado-Membro considerar necessário manter disposições nacionais justificadas por exigências importantes a que se refere o artigo 30.º ou relativas à protecção do meio de trabalho ou do ambiente, notificará a Comissão dessas medidas, bem como das razões que motivam a sua manutenção.

(…)

6. No prazo de seis meses a contar da data das notificações a que se referem os n.os 4 e 5, a Comissão aprovará ou rejeitará as disposições nacionais em causa, 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.

[1] JO L 177 de 6.7.2002, p. 21.

Na ausência de decisão da Comissão dentro do citado prazo, considera-se que as disposições nacionais a que se referem os n.os 4 (…) foram aprovadas.

Se a complexidade da questão o justificar, e não existindo perigo para a saúde humana, a Comissão pode notificar o respectivo Estado-Membro de que o prazo previsto no presente número pode ser prorrogado por um novo período de seis meses, no máximo.».

2. **Directiva 2002/45/CE**

(3) 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 ([2]), com a última redacção que lhe foi dada, estabelece regras que limitam a colocação no mercado e a utilização de algumas substâncias e preparações perigosas. De acordo com o n.º 1 do artigo 1.º, a directiva aplica-se às substâncias e preparações perigosas enumeradas no anexo I.

(4) O artigo 2.º prevê que os Estados-Membros tomem todas as medidas úteis para que as substâncias e preparações perigosas indicadas no anexo I possam ser colocadas no mercado ou utilizadas nas condições aí referidas.

(5) A Directiva 76/769/CEE foi alterada por diversas vezes, nomeadamente, para acrescentar novas substâncias e preparações perigosas ao respectivo anexo I, introduzindo, dessa forma, as limitações à sua colocação no mercado ou à sua utilização, que são necessárias para proteger a saúde humana ou o ambiente.

(6) Adoptada tendo como base jurídica o artigo 95.º do Tratado, a Directiva 2002/45/CE do Parlamento Europeu e do Conselho introduziu, no anexo I da Directiva 76/769/CEE, um novo ponto 42 relativo a alcanos C_{10}-C_{13}, cloro (parafinas cloradas de cadeia curta), que estabelece regras sobre a colocação no mercado e a utilização dessas substâncias.

(7) O considerando 1 da directiva afirma que «as limitações já adoptadas ou planeadas por alguns Estados-Membros em aplicação da Decisão 95/1 da Parcom (Convenção para a prevenção da poluição marinha de origem telúrica) quanto à utilização de parafinas cloradas de cadeia curta (SCCP) afectam directamente a realização e o funcionamento do mercado interno. É, por conseguinte, necessário aproximar as legislações dos Estados-Membros nesse domínio e, consequentemente, alterar o anexo I 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, tendo em conta as avaliações comunitárias do risco e as provas científicas relevantes em apoio da Decisão 95/1 da Parcom».

(8) Os considerandos 2 e 3 invocam o contexto da directiva, afirmando, respectivamente, que «as SCCP estão classificadas como perigosas para o ambiente, em razão da sua grande toxicidade para os organismos aquáticos e dos efeitos nefastos que podem ter a longo prazo no meio aquático» e que «a Comissão aprovou uma recomendação no âmbito 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 ([3]), tendo recomendado que fossem tomadas medidas específicas para limitar a utilização das SCCP, em particular nos fluidos para trabalho de metais e nos produtos para acabamento de curtumes, de modo a proteger o meio aquático».

(9) De acordo com o ponto 42.1, as SCCP não podem ser colocadas no mercado para utilização como substâncias ou componentes de outras substâncias ou preparações em concentrações superiores a 1 %:

— no trabalho de metais,

— para engorduramento do couro.

(10) O ponto 42.2 prevê que, até 1 de Janeiro de 2003, todas as demais utilizações de SCCP sejam analisadas pela Comissão Europeia, em cooperação com os Estados-Membros e com a Comissão OSPAR, com base em quaisquer novos dados científicos relevantes sobre os riscos para a saúde e o ambiente das SCCP e que o Parlamento Europeu seja informado do resultado dessa análise.

(11) O n.º 1 do artigo 2.º prevê que os Estados-Membros aprovem e publiquem, o mais tardar em 6 de Julho de 2003, as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à directiva e que desse facto informem imediatamente a Comissão e ainda que apliquem essas disposições, o mais tardar em 6 de Janeiro de 2004.

([2]) JO L 262 de 27.9.1976, p. 201.
([3]) JO L 84 de 5.4.1993, p. 1.

3. **Disposições nacionais**

(12) As disposições nacionais notificadas pelos Países Baixos foram introduzidas pela Decisão de 3 de Novembro de 1999 que fixa regras no sentido de proibir certas utilizações de parafinas cloradas de cadeia curta [Decisão sobre as Parafinas Cloradas, Lei das Substâncias Químicas (WMS)] (Staatsblad van het Koninkrijk der Nederlanden, Jaargang 1999, 478).

(13) O artigo 1.º prevê que a decisão se aplique aos alcanos clorados com uma cadeia de 10 a 13 átomos de carbono inclusive e com um grau de cloração não inferior a 48 % em peso.

Segundo o n.º 1 do artigo 2.º, as SCCP a que o artigo 1.º faz referência não poderão ser usadas:

— como plastificantes em tintas, revestimentos ou vedantes,

— em fluidos para trabalho de metais,

— como retardadores de chama em borracha, plásticos ou têxteis.

Contudo, de acordo com o n.º 2 do artigo 2.º, as SCCP poderão continuar a ser utilizadas, até 31 de Dezembro de 2004, em vedantes ou como retardadores de chama nas correias transportadoras instaladas exclusivamente nas minas.

(14) A Comissão foi notificada destas disposições na sua fase de projecto, em 8 de Março de 1999, no quadro da 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 ([4]). Os Países Baixos assinalaram que a introdução das medidas previstas era necessária para cumprir as suas obrigações internacionais no âmbito da Convenção para a prevenção da poluição marinha de origem telúrica («Convenção de Paris») e da Decisão 95/1 da Comissão de Paris (PARCOM), de Junho de 1995, relativa à eliminação progressiva da utilização das SCCP, adoptada para a sua aplicação, de que o Reino dos Países Baixos é parte contratante ([5]). Cinco Estados-Membros ([6]) e a Comissão Europeia emitiram observações, tendo a Espanha emitido um parecer detalhado. Todos esses Estados-Membros, à excepção da Dinamarca e da Áustria, se opuseram à introdução das disposições nacionais previstas e o mesmo fez a Comissão Europeia.

4. **Informação de base sobre as SCCP**

(15) As parafinas cloradas são substâncias químicas produzidas através da cloração de parafinas de cadeia recta ou alcanos. Dividem-se, frequentemente, em vários grupos, dependendo do comprimento da cadeia do produto de base e da quantidade de cloro do produto final. Existem três grandes grupos: parafinas cloradas de cadeia curta, média e longa (SCCP, MCCP e LCCP, respectivamente). As SCCP são produzidas a partir de parafinas de cadeia recta com um comprimento entre C10 e C13. As SCCP comerciais podem conter, em média, entre 49 % e 71 % de cloro. Podem ser comercializadas e usadas na sua forma pura, mas também podem estar presentes como impurezas noutras substâncias e preparações, especialmente nas MCCP ([7]).

(16) Na Comunidade Europeia, as SCCP são usadas principalmente como aditivos em fluidos para trabalho de metais. Outras utilizações são como retardadores de chama em produtos à base de borracha e como aditivos em tintas e outros produtos para revestimento. Observam-se também utilizações de menor importância como engordurante e amaciador na indústria dos curtumes, como agente de impregnação na indústria têxtil e como aditivo em vedantes.

([4]) JO L 204 de 21.7.1998, p. 37.

([5]) No âmbito da Convenção de Paris, as partes contratantes comprometeram-se a tomar todas as medidas possíveis para prevenir e combater a poluição marinha de origem telúrica. Todos os Estados-Membros da Comunidade Europeia, com excepção da Áustria, da Grécia, do Luxemburgo e da Itália são signatários da convenção e a Comunidade Europeia também é parte contratante. A Comissão de Paris (Parcom), composta por representantes de cada uma das partes contratantes, é responsável pela administração da convenção. O artigo 18.3 da Convenção prevê que esta comissão possa adoptar programas e medidas para a prevenção ou redução da poluição de origem telúrica por certas substâncias químicas enumeradas nas partes I, II e III do anexo A da convenção. Adoptada tendo como base jurídica o artigo 18.3, a Decisão 95/1 da Parcom prevê a eliminação progressiva de certas utilizações das SCCP, de acordo com o seguinte calendário: como plastificantes em tintas e revestimentos, em fluidos para trabalho de metais, como retardadores de chama em borracha, plásticos ou têxteis, até 31 de Dezembro de 1999; como plastificantes em vedantes e como retardadores de chama nas correias transportadoras instaladas exclusivamente nas minas, até 31 de Dezembro de 2004. Dos onze Estados-Membros da Comunidade Europeia que são partes contratantes da Convenção de Paris, apenas o Reino Unido não se vinculou à Decisão 95/1 da Parcom. A Comunidade Europeia não faz parte da Decisão da Parcom. A Convenção de Paris foi substituída pela nova Convenção para a Protecção do Meio Marinho do Atlântico Nordeste (Convenção OSPAR, 1992). No âmbito da nova convenção, a Comissão de Paris foi substituída por uma nova comissão OSPAR.

([6]) Itália, Dinamarca, Reino Unido, Áustria e Alemanha.

([7]) A Directiva 2002/45/CE estabelece um limite de concentração de 1 % para as SCCP componentes de outras substâncias ou preparações.

(17) As SCCP estão classificadas como substâncias perigosas pela 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 ([8]). São, em especial, classificadas como cancerígenas de 3.ª categoria e rotuladas com a frase de risco R 40 («Possibilidade de efeitos irreversíveis») e com o símbolo Xn (nocivo). Estão ainda classificadas como perigosas para o ambiente e rotuladas com a frase de risco R 50/53 («muito tóxico para organismos aquáticos» e «pode causar efeitos negativos a longo prazo no meio aquático») e com o símbolo N («perigoso para o ambiente»).

(18) Devido à sua toxicidade e à sua aparente persistência e tendência para a bioacumulação, as SCCP encontram-se entre as substâncias para as quais se prevêem medidas de combate à poluição no âmbito da Convenção de Paris (actual Convenção OSPAR) ([9]). Durante o início da década de 1990, a Comissão de Paris mostrou-se preocupada com as emissões de SCCP no meio marinho e começou a considerar medidas de regulamentação da utilização dessas substâncias. Nessa altura, os produtores europeus apresentaram uma proposta de acordo voluntário com vista a eliminar progressivamente o fornecimento de SCCP destinadas a aplicações em fluidos para trabalho de metais e incentivando a indústria a jusante a utilizar produtos menos prejudiciais para o meio aquático. As negociações não deram resultado e a Comissão de Paris (Parcom) adoptou finalmente a Decisão 95/1. O Reino Unido opôs-se a esta decisão, assinalando que ela não era apoiada por uma avaliação adequada dos riscos.

(19) O Regulamento (CE) n.º 1179/94 da Comissão ([10]) incluiu as SCCP na primeira lista de substâncias prioritárias a submeter à avaliação dos riscos prevista no 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 ([11]), tendo o Reino Unido actuado na qualidade de relator.

(20) O relatório de avaliação dos riscos elaborados pelo Reino Unido foi apresentado aos peritos técnicos dos Estados-Membros ([12]) para ser analisado. O relatório ([13]), concluído em Setembro de 1997, considerou todas as provas científicas disponíveis até 1996, incluindo aquelas em que se baseou a Decisão 95/1 da Parcom, e salientou certos riscos ambientais para os organismos aquáticos, decorrentes da utilização de SCCP no trabalho de metais e no acabamento de curtumes, sugerindo que deve considerar-se a adopção de medidas de redução dos riscos dessa utilização. Não se considerou que as restantes utilizações actuais pudessem ser uma preocupação quer para o meio aquático quer para a saúde humana, embora se considere que são necessários mais testes e informações para caracterizar adequadamente eventuais riscos ambientais decorrentes da utilização de SCCP na borracha.

(21) O relatório de avaliação dos riscos foi posteriormente apresentado ao CSTEE (Comité Científico da Toxicidade, da Ecotoxicidade e do Ambiente) para avaliação «interpares». No seu parecer de 27 de Novembro de 1998 ([14]), o CSTEE confirmou a validade científica dos resultados da avaliação dos riscos. Esses resultados e a correspondente estratégia de redução dos riscos foram finalmente adoptados a nível comunitário, por meio da Recomendação 1999/721/CE da Comissão, de 12 de Outubro de 1999, no âmbito do Regulamento 793/93/CEE. As partes mais pertinentes da recomendação são reproduzidas a seguir.

([8]) JO 196 de 16.8.1967, p. 1. Edição especial portuguesa: capítulo 13, fascículo 1, p. 50.

([9]) Ver nota 5.

([10]) Regulamento (CE) n.º 1179/94 da Comissão, de 25 de Maio de 1994, relativo à primeira lista de substâncias prioritárias tal como prevista nos termos do Regulamento (CEE) n.º 793/93 do Conselho (JO L 131 de 26.5.1994, p. 3).

([11]) JO L 84 de 5.4.93, p. 1. Este regulamento estabelece, *inter alia*, um processo comunitário para a avaliação dos riscos das substâncias existentes, ou seja, das substâncias que constam do Inventário Europeu de Substâncias Existentes no Comércio (JO C 146 de 15.6.1990, p. 1). Em conformidade com este regulamento, as listas de substâncias prioritárias que devem ser submetidas a uma avaliação comunitária dos riscos devem ser adoptadas através de um regulamento da Comissão que especifique, relativamente a cada substância, o Estado-Membro responsável pela avaliação. Devem ser seguidos procedimentos e metodologias específicos aquando da avaliação dos riscos reais ou potenciais que as substâncias em questão apresentam para o homem e para o ambiente. Esses procedimentos estão especificados no Regulamento (CE) n.º 1488/94 da Comissão, de 28 de Junho de 1994, que estabelece os princípios para a avaliação dos riscos para o homem e para o ambiente associados às substâncias existentes, em conformidade com o Regulamento (CEE) n.º 793/93 do Conselho (JO L 161 de 29.6.94, p. 3). Os resultados da avaliação dos riscos e, quando adequado, a estratégia recomendada, são finalmente adoptados a nível comunitário, normalmente sob a forma de uma recomendação da Comissão. Com base na avaliação dos riscos e na estratégia recomendada assim adoptada, a Comissão deve, então, decidir propor medidas comunitárias no quadro da Directiva 76/769/CEE ou de outros instrumentos comunitários pertinentes.

([12]) Os peritos dos Estados-Membros reúnem-se regularmente para analisar os relatórios de avaliação dos riscos, com vista a preparar as medidas a adoptar de acordo com o processo de comité criado pelo Regulamento (CEE) n.º 793/93.

([13]) «European Union Risk Assessment Report, alkanes, C^{10-13}, chloro», Gabinete Europeu de Produtos Químicos, Instituto para a Saúde e Protecção dos Consumidores, Centro Comum de Investigação, Comissão Europeia.

([14]) Parecer do CSTEE sobre os resultados da avaliação dos riscos das SCCP efectuada no âmbito do Regulamento (CEE) n.º 793/93 do Conselho relativo à avaliação e controlo dos riscos ambientais associados às substâncias existentes — Parecer expresso na 6.ª reunião plenária do CSTEE, Bruxelas, 27 de Novembro de 1998. http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/sct/out23_en.html

«I. AVALIAÇÃO DOS RISCOS

A. **Saúde humana**

A conclusão da avaliação dos riscos para o homem, no que respeita aos TRABALHADORES, CONSUMIDORES e à EXPOSIÇÃO DO HOMEM ATRAVÉS DO AMBIENTE é a de que não existe necessidade de obter informações e/ou efectuar ensaios complementares, ou de aplicar medidas de redução dos riscos além das aplicadas actualmente. A referida conclusão tem o seguinte fundamento:

— a avaliação mostrou que não se prevêem riscos para as populações supracitadas. A via cutânea constitui a principal via de exposição dos trabalhadores durante a produção e a utilização da substância. A inalação constitui também uma forma de exposição potencial, aquando da utilização de fluidos para o trabalho de metais e de adesivos termoplásticos que contenham a substância. As medidas de redução dos riscos actualmente aplicadas no âmbito da legislação sobre a protecção dos trabalhadores no local de trabalho ou qualquer outra legislação comunitária são consideradas suficientes,

— considera-se que a eventual exposição dos consumidores por contacto com curtumes tratados com a substância em causa, bem como aquando da utilização não profissional de fluidos para o trabalho de metais, não constitui um problema.

B. **Ambiente**

A conclusão da avaliação dos riscos para o ambiente, no que respeita AOS ECOSSISTEMAS AQUÁTICOS (sedimentos) E TERRESTRES é a de que são necessárias informações e/ou ensaios complementares. A referida conclusão tem o seguinte fundamento:

— são necessárias informações mais precisas com o objectivo de caracterizar de modo mais adequado os riscos para os sedimentos decorrentes da produção da substância e sua utilização em borrachas, os riscos para os solos e sedimentos decorrentes da formulação e utilização de fluidos para o trabalho de metais e produtos para o acabamento de curtumes, bem como para os solos e sedimentos, a nível regional.

As informações necessárias são as seguintes:

— determinação experimental do valor de K_{oc} ([15]),

— monitorização dos dados recolhidos em solos e sedimentos próximos de fontes de libertação da substância,

— ensaio da toxidade para os solos e organismos que vivem nos sedimentos, caso as referidas informações não eliminem as preocupações relativas aos domínios ambientais supracitados.

A conclusão da avaliação dos riscos para o ambiente, no que respeita aos MICRORGANISMOS PRESENTES NAS INSTALAÇÕES DE TRATAMENTO DE ÁGUAS RESIDUAIS E À ATMOSFERA é a de que não existe necessidade de obter informações e/ou efectuar ensaios complementares, ou de aplicar medidas de redução dos riscos além das aplicadas actualmente. A referida conclusão tem o seguinte fundamento:

— a avaliação dos riscos mostrou que não se prevêem riscos nos domínios ambientais supracitados. As medidas de redução dos riscos actualmente aplicadas são consideradas suficientes.

A conclusão da avaliação dos riscos para o ambiente, no que respeita AOS ECOSSISTEMAS AQUÁTICOS (à excepção dos sedimentos) E AOS EFEITOS ESPECÍFICOS NÃO COMPARTIMENTADOS NA CADEIA ALIMENTAR é a de que são necessárias medidas específicas para limitar os riscos. A referida conclusão tem o seguinte fundamento:

— preocupações sobre efeitos nos ambientes aquáticos locais supracitados, decorrentes da exposição no decurso da utilização de fluidos para o trabalho de metais e produtos para o acabamento de curtumes que contenham a substância,

— preocupações sobre efeitos específicos não compartimentados relevantes para a cadeia alimentar decorrentes da formulação e utilização de produtos para o acabamento de curtumes e fluidos para o trabalho de metais que contenham a substância.

II. ESTRATÉGIA PARA A LIMITAÇÃO DOS RISCOS AMBIENTE

Devem adoptar-se, a nível comunitário, restrições à comercialização e à utilização da substância, de modo a proteger o ambiente da utilização e formulação de produtos que a contenham, nomeadamente produtos utilizados no trabalho de metais e no acabamento de curtumes. São necessários trabalhos complementares com o objectivo de estabelecer as utilizações relativamente às quais se justifiquem tais derrogações. As medidas identificadas para proteger o ambiente reduzirão igualmente a exposição humana».

([15]) Coeficiente de partição do carbono orgânico, parâmetro que representa a distribuição de um composto de carbono orgânico entre o solo (p. ex. ácido húmico) e a água.

(22) Em 20 de Junho de 2000, a Comissão adoptou uma proposta de alteração da Directiva 76/769/CE, com vista a introduzir as restrições à comercialização e à utilização sugeridas pela avaliação comunitária dos riscos, a qual viria a dar origem à adopção da Directiva 2002/45/CE.

(23) Conforme é exigido pelo ponto 42.2 do anexo I da Directiva 76/769/CEE, introduzido pela Directiva 2002/45/CE, a Comissão encetou a análise das restantes utilizações das SCCP. Neste contexto, a Comissão solicitou ao Reino Unido que, na sua qualidade de Estado-Membro relator da avaliação dos riscos das SCCP no quadro do Regulamento (CEE) n.º 793/93, compilasse e analisasse todos os novos dados disponíveis que fossem pertinentes e que, se adequado, actualizasse o relatório de avaliação comunitária dos riscos. Além disso, a Comissão perguntou ao secretariado da OSPAR se havia novos dados científicos sobre os riscos apresentados pelas SCCP, que pudessem modificar as conclusões da avaliação dos riscos anterior. Finalmente, a Comissão quis saber se o CSTEE tinha conhecimento de novas provas científicas susceptíveis de influenciar os resultados da avaliação dos riscos e que pudessem exigir uma modificação das suas conclusões.

(24) No seu parecer de 22 de Dezembro de 2002, o CSTEE concluiu que a análise dos novos conhecimentos sobre as SCCP não faz sobressair qualquer necessidade de alterar as conclusões da avaliação comunitária dos riscos ([16]).

(25) Em Fevereiro de 2003, o Reino Unido elaborou um projecto de relatório actualizado de avaliação dos riscos das SCCP, no seguimento da Directiva 2002/45/CE. O projecto de relatório analisa os dados sobre a exposição ambiental, o destino e os efeitos das SCCP que se tornaram disponíveis depois da realização da primeira avaliação dos riscos e reavalia os riscos decorrentes das utilizações que não estão sujeitas às restrições de comercialização e utilização estipuladas pela Directiva 2002/45/CE. Os dois pareceres do CSTEE já mencionados (pontos 21 e 24) também foram considerados. Ao contrário da primeira avaliação dos riscos, o novo projecto de avaliação actualizada abrange os riscos para o meio marinho e considera em pormenor as emissões de SCCP ao longo do tempo de vida dos produtos que as contêm.

(26) Os resultados do projecto de avaliação actualizada dos riscos são reproduzidos a seguir:

«(x) i) São necessárias mais informações e/ou ensaios.

No que diz respeito a águas de superfície, sedimentos, solo e envenenamento secundário, assim como aos ecossistemas marinhos, são necessárias mais informações sobre exposições específicas, para restringir as estimativas de libertação nos cenários local (borracha, tintas/revestimentos e têxteis) e regional (todas as utilizações). Em particular, podem prestar-se informações sobre:

— emissões efectivas da composição e conversão da borracha;

— as quantidades de parafinas cloradas de cadeia curta utilizadas em instalações normais de composição (formulação) e de revestimento de têxteis;

— emissões de instalações de composição e de revestimento de têxteis;

— emissões de instalações de formulação e aplicação de tintas;

— emissões durante a utilização e a eliminação dos produtos.

A substância cumpre os critérios de classificação para ser considerada uma substância PBT, pelo que também poderia realizar-se um ensaio de simulação de biodegradabilidade para determinar a meia-vida no meio marinho. A existência de um maior número de dados sobre a toxicidade permitiria uma revisão da PNEC relativa às águas marinhas e aos sedimentos, mas a necessidade de reunir esses dados é menos importante que a determinação da persistência. Além disso, poderá considerar-se a realização de mais ensaios de biodegradação das parafinas cloradas de cadeia curta no solo.

NOTA: As medições indicam que a substância se encontra largamente difundida no ambiente. Desconhece-se a tendência em termos de níveis que podem estar relacionados com utilizações anteriores que estão agora a ser controladas. Além disso, ainda não se identificou um risco claro com base nessas medições. Contudo, a ocorrência de parafinas cloradas de cadeia curta no Árctico e nos predadores marinhos significa que estes resultados continuam a ser preocupantes. Embora não seja possível dizer se, numa base científica, há um risco actual ou futuro para o ambiente, considerando:

— os dados que indicam presença na biota,

— a persistência aparente da substância (com base em ensaios de laboratório),

([16]) Parecer do CSTEE sobre as «SCCP» — Seguimento da Directiva 2002/45/CE, Parecer expresso na 35.ª reunião plenária do CSTEE, Bruxelas, 17 de Dezembro de 2002. http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/sct/out23_en.html

— o tempo que seria necessário para reunir as informações,

— o facto de poder ser difícil reduzir a exposição, se as informações suplementares confirmarem o risco,

poderia considerar-se agora, a nível político, a necessidade de investigar opções de precaução na gestão dos riscos, à falta de dados medidos sobre a meia-vida ambiental, para reduzir a introdução na água (e no solo, através da aplicação de lamas de depuração), inclusive a partir de "resíduos que permaneçam no ambiente". Essa necessidade poderia ser reconsiderada, se um ensaio de simulação ambiental vier a revelar que o critério da persistência não é preenchido. Em relação com este aspecto, deve notar-se que a substância parece cumprir os critérios de classificação para se considerar um candidato a poluente orgânico persistente (POP), de acordo com as convenções internacionais.

(x) ii) Actualmente, não há necessidade de mais informações e/ou ensaios nem de medidas de redução dos riscos, para além das que já são aplicadas.

Esta conclusão aplica-se à avaliação:

— do compartimento águas superficiais local para as instalações de produção, da formulação e utilização de vedantes, da formulação e utilização de tintas e revestimentos e a nível regional;

— do compartimento sedimentos local para as instalações de produção, da formulação e utilização de vedantes, da formulação e utilização de tintas e revestimentos e a nível regional;

— da avaliação das unidades de tratamento de águas residuais de todas as utilizações;

— do compartimento atmosférico e dos processos de tratamento de águas residuais para a produção e todas as utilizações;

— do compartimento terrestre local para as instalações de produção, da formulação e utilização de vedantes e da formulação e utilização de tintas, bem como do compartimento solo agrícola regional;

— do envenenamento secundário pela utilização de vedantes».

(27) Além das medidas comunitárias atrás mencionadas, as SCCP são consideradas noutros actos da legislação comunitária. Tendo em conta a sua toxicidade humana e aquática, a sua presença amplamente detectada no meio aquático e o facto de já entrarem no âmbito de aplicação da Decisão 95/1 da Parcom, as SCCP foram incluídas, pela Decisão n.º 2455/2001/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de Novembro de 2001, que estabelece a lista das substâncias prioritárias no domínio da política da água e altera a Directiva 2000/60/CE ([17]), entre as substâncias perigosas prioritárias na acepção do n.º 3 do artigo 16.º da mesma directiva. De acordo com esta directiva, devem ser adoptadas, a nível comunitário, medidas específicas com vista à cessação ou eliminação progressiva das descargas, emissões e perdas num prazo de 20 anos após a sua adopção. Até à data, tais medidas não foram adoptadas em relação às SCCP.

II. **PROCEDIMENTO**

(28) Aquando da adopção da Directiva 2002/45/CE, a delegação neerlandesa votou contra a mesma directiva, afirmando, numa declaração de voto proferida em 24 de Abril de 2002, que a aplicação de uma directiva sobre SCCP tornaria impossível, para os Países Baixos, o cumprimento das suas obrigações internacionais decorrentes da Convenção de Paris e da Decisão 95/1 da Parcom.

(29) Em carta do gabinete do Representante Permanente do Reino dos Países Baixos à União Europeia, datada de 17 de Janeiro de 2003, o governo neerlandês notificou a Comissão das suas disposições nacionais de utilização de SCCP, que pretende manter após a adopção da Directiva 2002/45/CE.

(30) Em carta de 25 de Março de 2003, a Comissão informou o governo neerlandês de que recebera a notificação, de acordo com o n.º 4 do artigo 95.º do Tratado, e que o período de seis meses para o seu exame nos termos do n.º 6 do artigo 95.º se iniciara em 22 de Janeiro de 2003, no dia seguinte à recepção da notificação.

(31) Em carta de 15 de Abril de 2003, a Comissão informou os outros Estados-Membros da notificação recebida dos Países Baixos. A Comissão também publicou uma comunicação relativa à notificação no *Jornal Oficial da União Europeia* ([18]) para informar as outras partes interessadas das disposições nacionais que os Países Baixos tencionam manter, assim como dos fundamentos invocados nesse sentido.

([17]) JO L 331 de 15.12.2001, p. 1.
([18]) JO C 188 de 8.8.2002, p. 2.

III. **AVALIAÇÃO**

1. **Admissibilidade**

(32) O n.º 4 do artigo 95.º diz respeito aos casos em que as disposições nacionais sejam notificadas em relação a uma medida comunitária de harmonização, tenham sido adoptadas e entrado em vigor antes da adopção da dita medida comunitária de harmonização e cuja manutenção seria incompatível com tal medida.

(33) As disposições nacionais foram notificadas em relação à Directiva 2002/45/CE, uma medida de harmonização adoptada com base no artigo 95.º do Tratado. Foram adoptadas e entraram em vigor em 1999, logo, antes da adopção dessa directiva. Quanto à questão de saber se as disposições nacionais são incompatíveis com a directiva e em que medida, os Países Baixos consideram que as suas disposições nacionais são apenas parcialmente incompatíveis com as que são fixadas na Directiva 2002/45/CE. Na sua opinião, as disposições de harmonização da Directiva 2002/45/CE referem-se exclusivamente às aplicações que esta expressamente restringe ([19]), ou seja, a utilização de SCCP no trabalho de metais e no engorduramento do couro. Os Países Baixos afirmam que esta interpretação é sustentada pela redacção da directiva e que decorre logicamente do princípio da precaução ([20]). No que diz respeito especificamente a este aspecto, os Países Baixos argumentam que, se se considerasse que a Directiva 2002/45/CE era uma medida de harmonização total, teriam de ser autorizadas numa base não regulamentada novas utilizações de SCCP que pudessem apresentar riscos significativos para a saúde humana e para o ambiente. Os Países Baixos concluíram que as suas disposições nacionais, na medida em que abrangem utilizações não cobertas pelas restrições fixadas na Directiva 2002/45/CE, não entram nos requisitos de harmonização daquela directiva e não necessitam de ser consideradas para efeitos do n.º 4 do artigo 95.º do Tratado.

(34) A Comissão não partilha das opiniões expressas pelos Países Baixos. De acordo com uma jurisprudência bastante enraizada, uma medida comunitária tem de ser interpretada tendo em conta os objectivos visados. A Directiva 2002/45/CE baseia-se no n.º 1 do artigo 95.º do Tratado, que é a base jurídica para a adopção de medidas de harmonização que tenham como objecto a criação e o funcionamento do mercado interno. A partir da leitura do considerando 1 da directiva, torna-se evidente que o seu principal objectivo consiste em eliminar os obstáculos à realização e ao funcionamento do mercado interno, resultantes das limitações à utilização das SCCP já adoptadas ou previstas por certos Estados-Membros, em consequência da Decisão 95/1 da Parcom. Também é evidente, a partir da leitura do considerando 3, que a Directiva 2002/45/CE se baseia nos resultados da avaliação comunitária dos riscos das SCCP, que abrangiam todas as utilizações actuais das SCCP. Assim, a Comissão considera que a Directiva 2002/45/CE tem de ser interpretada como tendo introduzido uma harmonização de todas as utilizações actuais das SCCP cobertas pela avaliação comunitária dos riscos, impedindo, assim, que os Estados-Membros introduzam ou mantenham restrições nacionais à utilização das SCCP, que vão ainda além das que estão estabelecidas na directiva.

(35) O quadro que se segue estabelece uma comparação entre as disposições nacionais notificadas e a Directiva 2002/45/CE:

	Directiva 2002/45/CE	Disposições nacionais
≥SCCP como plastificantes em tintas, revestimentos ou vedantes	Não proíbe nem restringe a utilização	Proíbem completamente a utilização de SCCP com um grau de cloração ≥ 48 %
SCCP como retardadores de chama em borracha, plásticos ou têxteis	Não proíbe nem restringe a utilização	Proíbem completamente a utilização de SCCP com um grau de cloração ≥ 48 %

([19]) Ver páginas 2 e 6 da aplicação notificada pelos Países Baixos.
([20]) Ver página 3 da aplicação notificada pelos Países Baixos.

	Directiva 2002/45/CE	Disposições nacionais
SCCP em fluidos para trabalho de metais	Proíbe completamente a utilização de SCCP enquanto substâncias.	Proíbem completamente a utilização de SCCP com um grau de cloração ≥ 48 % enquanto substâncias
		Não abrangem a utilização de SCCP com um grau de cloração ≥ 48 % enquanto substâncias
	Proíbe a utilização de SCCP enquanto constituintes de outras substâncias ou preparações, se a concentração de SCCP for superior a 1 %	Proíbem completamente a utilização de SCCP com um grau de cloração ≥ 48 % enquanto constituintes de outras substâncias e preparações
		Não abrangem a utilização de SCCP com um grau de cloração ≥ 48 % enquanto constituintes de outras substâncias e preparações
SCCP para engorduramento do couro	Proíbe completamente a utilização de SCCP enquanto substâncias.	Não abrangem esta utilização
	Proíbe a utilização de SCCP enquanto constituintes de outras substâncias ou preparações, se a concentração de SCCP for superior a 1 %	Não abrangem esta utilização

(36) Da observação do quadro conclui-se que as disposições nacionais notificadas divergem dos requisitos de harmonização da Directiva 2002/45/CE nos seguintes aspectos:

— a utilização de SCCP com um grau de cloração não inferior a 48 % enquanto substâncias de plastificação em tintas, revestimentos ou vedantes e enquanto substâncias retardadoras de chama em borracha, plásticos ou têxteis, que, ao abrigo da directiva, não está sujeita a restrições de comercialização e de utilização, está proibida nos Países Baixos,

— a utilização, em fluidos para trabalho de metais, de substâncias e preparações em que estejam presentes, enquanto constituintes, SCCP com um grau de cloração não inferior a 48 %, que, ao abrigo da directiva, não deve estar sujeita a restrições de comercialização e utilização caso as SCCP estejam presentes numa concentração inferior a 1 %, está proibida nos Países Baixos.

(37) As disposições nacionais não abrangem a utilização de SCCP enquanto substâncias ou constituintes de outras substâncias e preparações para engorduramento do couro nem a utilização de SCCP com um grau de cloração inferior a 48 % enquanto substâncias ou constituintes de outras substâncias e preparações em fluidos para trabalho de metais. De acordo com as informações de que a Comissão dispõe, essas utilizações continuam por regulamentar, sendo, portanto, autorizadas nos Países Baixos. A esse respeito, a Comissão lembra que o n.º 4 do artigo 95.º só pode ser invocado nos casos em que as disposições nacionais sejam incompatíveis com uma medida de harmonização comunitária e não na falta de medidas nacionais de regulamentação cuja introdução seja exigida por uma medida comunitária de harmonização. O pedido apresentado pelos Países Baixos ao abrigo do n.º 4 do artigo 95.º não prejudica, pois, as obrigações que cabem aos Países Baixos de transpor oportuna e correctamente para a ordem jurídica neerlandesa as disposições da Directiva 2002/45/CE.

(38) Por outro lado, o n.º 4 do artigo 95.º exige que a notificação das disposições nacionais seja acompanhada por uma descrição dos fundamentos relacionados com uma ou mais das principais necessidades referidas no artigo 30.º ou com a protecção do ambiente ou do meio de trabalho. O pedido apresentado pelos Países Baixos contém uma explicação das razões que se prendem com a protecção do ambiente e da saúde humana, as quais, na opinião dos Países Baixos, justificam a manutenção das suas disposições nacionais.

(39) Perante estas considerações, a Comissão considera que o pedido apresentado pelos Países Baixos com vista a obter autorização para manter as suas disposições nacionais relativas às SCCP é admissível.

2. **Méritos**

(40) De acordo com o n.º 4 e com o primeiro parágrafo do n.º 6 do artigo 95.º do Tratado, a Comissão deve verificar o cumprimento de todas as condições que permitem a um Estado-Membro manter as suas disposições nacionais que permitem derrogar uma medida comunitária de harmonização, estabelecidas nesse mesmo artigo. Em particular, as disposições nacionais têm de ser justificadas pelas exigências importantes a que se refere o artigo 30.º ou relativas à protecção do meio de trabalho ou do ambiente, não devem ser um meio de discriminação arbitrária ou uma restrição dissimulada ao comércio entre Estados-Membros e não devem constituir um obstáculo ao funcionamento do mercado interno.

(41) De acordo com o primeiro parágrafo do n.º 6 do artigo 95.º, no prazo de seis meses a contar da notificação, a Comissão tomará uma decisão. Contudo, ao abrigo do terceiro parágrafo, a Comissão pode notificar o respectivo Estado-Membro de que o prazo previsto pode ser prorrogado por um novo período de seis meses, no máximo, caso a complexidade da matéria o justifique e se não houver perigo para a saúde humana.

2.1. *Justificação com base em exigências importantes a que se refere o artigo 30.º ou relativas à protecção do meio de trabalho ou do ambiente*

(42) Os Países Baixos consideram que as suas disposições nacionais são necessárias para proteger o meio aquático e a saúde humana dos riscos resultantes das utilizações actuais das SCCP e fazem referência ao princípio da precaução. Do seu ponto de vista, este princípio tem de ser interpretado de forma a significar que não se deve esperar até que ocorra um problema grave, especialmente tendo em conta a importância para a saúde pública das águas subterrâneas e de superfície de grande qualidade. Os Países Baixos lembram que as SCCP são substâncias extremamente perigosas e são classificadas como perigosas quer para a saúde humana quer para o ambiente pela Directiva 67/548/CEE. São também consideradas persistentes e particularmente nocivas para o meio aquático, de acordo com a Convenção OSPAR e, tendo em conta a sua presença no ambiente, decidiu-se eliminar progressivamente a sua utilização através da Decisão 95/1 da Comissão de Paris (actual Comissão OSPAR). Os Países Baixos alegam que as SCCP são uma séria ameaça para o meio aquático neerlandês, o que, na sua opinião, seria claramente evidenciado por um estudo de um consultor neerlandês em toxicologia, anexo à notificação apresentada pelos Países Baixos. Argumentam também que a saúde pública está em risco, dado que tanto as águas de superfície como as águas subterrâneas são amplamente utilizadas para a produção de água potável, nos Países Baixos.

(43) Ao avaliar se as disposições nacionais preenchem as condições fixadas no n.º 4 do artigo 95.º, a Comissão considera que se devem ter na devida consideração não só as provas apresentadas pelos Países Baixos, como também todos os dados e informações pertinentes na posse da Comissão e, em particular, os resultados das avaliações dos riscos realizadas no quadro do Regulamento (CEE) n.º 793/93 e todos os outros dados disponíveis mencionados no ponto I.4 da presente decisão.

2.2. *Recurso ao terceiro parágrafo do n.º 6 do artigo 95.º do Tratado*

(44) Após um cuidadoso exame destes dados e informações, a Comissão considera que estão cumpridas as condições fixadas no terceiro parágrafo do n.º 6 do artigo 95.º para se poder recorrer à possibilidade de prorrogar o prazo de seis meses previsto nesse artigo para a aprovação ou rejeição das disposições nacionais.

2.2.1. Justificação com base na complexidade da matéria

(45) Da análise do ficheiro de notificação apresentado pelos Países Baixos ressalta que a única prova apresentada é o estudo neerlandês já mencionado. Concluído em 1996, este estudo concentra-se nos riscos das SCCP nos Países Baixos. Todavia, ao contrário daquilo que os Países Baixos argumentam, este estudo não evidencia um risco para o meio aquático neerlandês nem para a população neerlandesa. Pelo contrário, sustenta as conclusões de um relatório anterior ([21]) de que «com base nas escassas informações sobre os níveis de exposição e de efeitos, as parafinas cloradas não parecem apresentar um risco significativo para os seres humanos nem para os ecossistemas dos Países Baixos». Consequentemente, este estudo não parece apoiar os fundamentos invocados pelos Países Baixos para a manutenção das disposições nacionais.

([21]) «Explanatory report chlorinated paraffins» (Sloof et al., 1992).

(46) Conforme se indicou atrás, o relatório inicial de avaliação comunitária dos riscos das SCCP, concluído em 1999, não salienta preocupações em relação à saúde humana e ao ambiente decorrentes das utilizações de SCCP — a não ser no trabalho de metais e no acabamento de curtumes — que possam justificar medidas de redução dos riscos. Estas conclusões foram confirmadas pelo CSTEE no seu parecer de 27 de Novembro de 1998. Após uma cuidadosa avaliação das novas informações sobre as SCCP, considerando também expressamente as disposições da Directiva 2002/45/ /CE, o CSTEE concluiu, no seu parecer de 22 de Dezembro de 2002, que estas informações não põem em destaque qualquer necessidade de alterar as conclusões da avaliação comunitária dos riscos.

(47) Contudo, as conclusões do projecto de relatório actualizado de avaliação dos riscos elaborado pelo Reino Unido, em Fevereiro de 2003, divergem das conclusões do relatório inicial de avaliação comunitária dos riscos.

(48) Este projecto de relatório considera outros dados e faz uma análise mais ampla dos riscos decorrentes das utilizações das SCCP que não estejam sujeitas às restrições de comercialização e utilização fixadas na Directiva 2002/45/CE. Embora este documento seja expressamente mencionado como projecto e se destine apenas a debate e exame futuros por peritos dos Estados-Membros ([22]) no quadro do Regulamento (CEE) n.º 793/93, a Comissão considera que é importante para a sua avaliação da justificação das disposições nacionais ao abrigo do n.º 4 do artigo 95.º

(49) O projecto de relatório destaca alguns riscos possíveis para o ambiente decorrentes de todas as utilizações das SCCP, excepto em vedantes. Contudo, considera-se que é necessário dispor de mais informações sobre a exposição e realizar mais ensaios para obter resultados mais fiáveis. O relatório salienta ainda os riscos potenciais para o meio marinho em relação com as prováveis características de PBT das SCCP. Essas substâncias foram identificadas como potencialmente persistentes ou potencialmente muito persistentes, muito bioacumuláveis e tóxicas. O relatório sugere que se realizem outros ensaios, embora fosse necessário bastante tempo para concluir, com uma base científica mais sólida, que a substância é realmente persistente. A utilização na borracha, em tintas e em têxteis e a utilização dos produtos por períodos alargados foram identificadas como fontes e vias potenciais para o meio marinho. Finalmente, o projecto de relatório identifica riscos potenciais para o solo de várias fontes, sugerindo que se preveja a realização de ensaios suplementares de biodegradação das SCCP neste compartimento ambiental. Apesar destas diferenças de conhecimentos científicos, o Reino Unido julga que os dados disponíveis que evidenciam os riscos potenciais para o meio marinho e para o solo suscitam grande preocupação e sugere que se pondere, desde já, a adopção de medidas de precaução de gestão dos riscos.

(50) Os resultados do projecto de relatório actualizado de avaliação dos riscos indicam que os dados e informações pertinentes disponíveis ainda não são suficientes para concluir que os riscos para o ambiente nele destacados existem realmente e que seriam necessários mais ensaios e informações para reduzir as incertezas da avaliação dos riscos. Por outro lado, as preocupações expressas pelo Reino Unido parecem indicar que esses dados e informações poderão justificar que se considere a adopção de medidas de redução dos riscos, com base numa abordagem preventiva. Contudo, o projecto de relatório não identifica completamente as utilizações das SCCP que suscitam preocupações nem diz em que medida se poderiam justificar medidas de redução dos riscos, para ir ao encontro dessas preocupações de um modo adequado.

(51) Dado o carácter provisório do projecto de relatório actualizado de avaliação dos riscos e a consequente imprecisão das indicações dele decorrentes, a Comissão considera que é necessário um exame deste projecto pelo CSTEE (assim como de todas as outras eventuais informações pertinentes), com vista a esclarecer, na medida do possível, as questões levantadas pelos resultados do projecto de relatório actualizado de avaliação dos riscos e, posteriormente, avaliar as disposições nacionais notificadas. A decisão da Comissão ao abrigo do primeiro parágrafo do n.º 6 do artigo 95.º deverá, pois, aguardar os resultados desse exame. Nestas circunstâncias, e tendo em conta o facto de o projecto de relatório actualizado de avaliação dos riscos ter sido transmitido à Comissão após a notificação das disposições nacionais, a Comissão considera que se justifica prorrogar o prazo previsto para a aprovação ou rejeição das disposições nacionais, a fim de permitir uma avaliação cuidadosa de todas as provas pertinentes disponíveis e retirar consequências no que diz respeito às disposições nacionais. Nesse sentido, é necessário aplicar um prazo que termina em 20 de Dezembro de 2003.

([22]) Ver nota 12.

2.2.2. Inexistência de perigo para a saúde humana

(52) Conforme se indicou anteriormente, nem o estudo mencionado no pedido apresentado pelos Países Baixos nem os dados e informações pertinentes disponíveis na posse da Comissão põem em destaque um perigo real para a saúde humana.

(53) Consequentemente, a Comissão considera que está satisfeita a condição de inexistência de perigo para a saúde.

IV. **CONCLUSÃO**

(54) Considerando tudo o que foi mencionado, a Comissão conclui que o pedido notificado pelos Países Baixos em 21 de Janeiro de 2003, com vista a obter a aprovação das suas disposições nacionais de utilização de SCCP, é admissível.

(55) Todavia, tendo em conta a complexidade da matéria e na falta de provas que indiquem um perigo para a saúde humana, a Comissão considera que se justifica prorrogar por um novo período que termina em 20 de Dezembro de 2003 o prazo referido no primeiro parágrafo do n.º 6 do artigo 95.º,

ADOPTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

De acordo com o terceiro parágrafo do n.º 6 do artigo 95.º do Tratado, o prazo referido no primeiro parágrafo, para a aprovação ou rejeição das disposições nacionais sobre as SCCP notificadas pelos Países Baixos em 21 de Janeiro de 2003, de acordo com o n.º 4 do artigo 95.º, é prorrogado até 20 de Dezembro de 2003.

Artigo 2.º

O Reino dos Países Baixos é o destinatário da presente decisão.

Feito em Bruxelas, em 17 de Julho de 2003.

Pela Comissão
Erkki LIIKANEN
Membro da Comissão