

REGULAMENTOS

REGULAMENTO (UE) N.º 143/2011 DA COMISSÃO

de 17 de Fevereiro de 2011

que altera o anexo XIV do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH)

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o 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 ⁽¹⁾, e, nomeadamente, os seus artigos 58.º e 131.º,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (CE) n.º 1907/2006 determina que podem ser sujeitas a autorização as substâncias que satisfaçam os critérios de classificação como cancerígenas (categoria 1 ou 2), mutagénicas (categoria 1 ou 2) e tóxicas para a reprodução (categoria 1 ou 2) de acordo com a Directiva 67/548/CEE do Conselho, de 27 de Junho de 1967, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes à classificação, embalagem e rotulagem das substâncias perigosas ⁽²⁾, as substâncias que sejam persistentes, bioacumuláveis e tóxicas, as substâncias que sejam muito persistentes e muito bioacumuláveis e/ou as substâncias em relação às quais existam provas científicas de que são susceptíveis de provocar efeitos graves na saúde humana ou no ambiente que originem um nível de preocupação equivalente.
- (2) Nos termos do artigo 58.º, n.º 4, do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de Dezembro de 2008, relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas, que

altera e revoga as Directivas 67/548/CEE e 1999/45/CE, e altera o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 ⁽³⁾, a partir de 1 de Dezembro de 2010, as alíneas a), b) e c) do artigo 57.º do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 passam a remeter para os critérios de classificação previstos, respectivamente, nos pontos 3.6, 3.5 e 3.7 do anexo I do Regulamento (CE) n.º 1272/2008. Por conseguinte, as remissões feitas no presente regulamento para os critérios de classificação referidos no artigo 57.º do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 devem atender a essa disposição.

- (3) A substância 5-*terc*-butil-2,4,6-trinitro-*m*-xileno (xileno de almíscar) é muito persistente e muito bioacumulável em conformidade com os critérios de inclusão no anexo XIV do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 nos termos do seu artigo 57.º, alínea e), e estabelecidos no anexo XIII do mesmo regulamento. Esta substância foi identificada e incluída na lista de substâncias candidatas em conformidade com o disposto no artigo 59.º do referido regulamento.
- (4) O 4,4'-Diaminodifenilmetano (MDA) satisfaz os critérios de classificação como substância cancerígena (categoria 1B) em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 e, por conseguinte, cumpre os critérios de inclusão no anexo XIV do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 nos termos do artigo 57.º, alínea a), desse regulamento. A substância foi identificada e incluída na lista de substâncias candidatas em conformidade com o disposto no artigo 59.º do referido regulamento.
- (5) Os cloroalcanos, C₁₀₋₁₃ (parafinas cloradas de cadeia curta – SCCP) são persistentes, bioacumuláveis e tóxicos, e muito persistentes e muito bioacumuláveis em conformidade com os critérios de inclusão no anexo XIV do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 nos termos do seu artigo 57.º, alíneas d) e e), respectivamente, e estabelecidos no anexo XIII do mesmo regulamento. Foram identificados e incluídos na lista de substâncias candidatas em conformidade com o disposto no artigo 59.º do referido regulamento.

⁽¹⁾ JO L 396 de 30.12.2006, p. 1.

⁽²⁾ JO 196 de 16.8.1967, p. 1.

⁽³⁾ JO L 353 de 31.12.2008, p. 1.

- (6) O hexabromociclododecano (HBCDD) e os diastereómeros alfa, beta e gama-hexabromociclododecano são persistentes, bioacumuláveis e tóxicos em conformidade com os critérios de inclusão no anexo XIV do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 nos termos do seu artigo 57.º, alínea d), e estabelecidos no anexo XIII do mesmo regulamento. Foram identificados e incluídos na lista de substâncias candidatas em conformidade com o disposto no artigo 59.º do referido regulamento.
- (7) O ftalato de bis(2-etil-hexilo) (DEHP) satisfaz os critérios de classificação como tóxico para a reprodução (categoria 1B) em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 e, por conseguinte, cumpre os critérios de inclusão no anexo XIV do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 nos termos do artigo 57.º, alínea c), desse regulamento. A substância foi identificada e incluída na lista de substâncias candidatas em conformidade com o disposto no artigo 59.º do referido regulamento.
- (8) O ftalato de butilbenzilo (BBP) satisfaz os critérios de classificação como tóxico para a reprodução (categoria 1B) em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 e, por conseguinte, cumpre os critérios de inclusão no anexo XIV do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 nos termos do artigo 57.º, alínea c), desse regulamento. A substância foi identificada e incluída na lista de substâncias candidatas em conformidade com o disposto no artigo 59.º do referido regulamento.
- (9) O ftalato de dibutilo (DBP) satisfaz os critérios de classificação como tóxico para a reprodução (categoria 1B) em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 e, por conseguinte, cumpre os critérios de inclusão no anexo XIV do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 nos termos do artigo 57.º, alínea c), desse regulamento. A substância foi identificada e incluída na lista de substâncias candidatas em conformidade com o disposto no artigo 59.º do referido regulamento.
- (10) Na sua recomendação de 1 de Junho de 2009 ⁽¹⁾, a Agência Europeia dos Produtos Químicos atribuiu prioridade à inclusão das substâncias mencionadas anteriormente no anexo XIV do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, em conformidade com o disposto no artigo 58.º desse regulamento.
- (11) Em Dezembro de 2009, as parafinas cloradas de cadeia curta (SCCP) foram incluídas como poluente orgânico persistente no Protocolo sobre os Poluentes Orgânicos Persistentes, de 1998, à Convenção sobre a Poluição Atmosférica Transfronteiras a Longa Distância, de 1979. A inclusão das SCCP no referido protocolo desencadeou obrigações adicionais para a União Europeia ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 850/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de Abril de 2004, relativo a poluentes orgânicos persistentes e que altera a Directiva 79/117/CEE ⁽²⁾, que podem ter um impacto sobre a inclusão, nesta fase, das SCCP no anexo XIV do Regulamento (CE) n.º 1907/2006.
- (12) Relativamente a cada uma das substâncias enumeradas no anexo XIV do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, é conveniente estabelecer uma data até à qual a Agência Europeia dos Produtos Químicos tem de receber os pedidos, caso o requerente pretenda continuar a utilizar a substância ou colocá-la no mercado, em conformidade com o disposto no artigo 58.º, n.º 1, alínea c), subalínea ii), daquele regulamento.
- (13) Relativamente a cada uma das substâncias enumeradas no anexo XIV do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, é conveniente estabelecer uma data a partir da qual a colocação no mercado e a utilização da substância passam a ser proibidas, em conformidade com o disposto no artigo 58.º, n.º 1, alínea c), subalínea i), daquele regulamento.
- (14) A recomendação da Agência Europeia dos Produtos Químicos de 1 de Junho de 2009 identificou datas-limite diferentes para a recepção dos pedidos relativos às substâncias enumeradas no anexo do presente regulamento. Estas datas devem ser determinadas em função do tempo estimado para a preparação de um pedido de autorização, tendo em conta as informações disponíveis sobre cada substância e, em especial, as informações recebidas durante a consulta pública levada a efeito nos termos do artigo 58.º, n.º 4, do Regulamento (CE) n.º 1907/2006. Deve atender-se a factores como o número de agentes que intervêm na cadeia de abastecimento, a sua homogeneidade ou heterogeneidade, a existência de esforços de substituição e de informações acerca de potenciais alternativas, assim como a complexidade prevista para os preparativos necessários à análise das alternativas.
- (15) Nos termos do artigo 58.º, n.º 1, alínea c), subalínea ii), do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, a data-limite para os pedidos deve ser pelo menos 18 meses antes da data de expiração.
- (16) O artigo 58.º, n.º 1, alínea e), conjugado com o artigo 58.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 prevê a possibilidade de isenções para determinadas utilizações ou categorias de utilizações sempre que exista legislação comunitária específica que imponha requisitos mínimos relacionados com a protecção da saúde humana ou do ambiente que garanta um controlo adequado dos riscos.
- (17) As substâncias DEHP, BBP e DBP são usadas no acondicionamento primário de produtos farmacêuticos. Os aspectos de segurança do acondicionamento primário dos medicamentos são contemplados pela Directiva 2001/82/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos veterinários ⁽³⁾, bem como na Directiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano ⁽⁴⁾. Esses actos legislativos da União estabelecem um enquadramento para o controlo

⁽¹⁾ http://echa.europa.eu/chem_data/authorisation_process/annex_xiv_rec_en.asp

⁽²⁾ JO L 158 de 30.4.2004, p. 7.

⁽³⁾ JO L 311 de 28.11.2001, p. 1.

⁽⁴⁾ JO L 311 de 28.11.2001, p. 67.

adequado dos riscos dos materiais para o acondicionamento primário ao impor requisitos em matéria de qualidade, estabilidade e segurança para esses materiais. Afigura-se pois adequado isentar da autorização ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 a utilização de DEHP, BBP e DBP no acondicionamento primário de medicamentos.

- (18) Nos termos do disposto no artigo 60.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, a Comissão, ao conceder autorizações, não deve tomar em consideração os riscos para a saúde humana decorrentes da utilização de uma substância num dispositivo médico regulamentado pela Directiva 90/385/CEE do Conselho, de 20 de Junho de 1990, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos dispositivos medicinais implantáveis activos ⁽¹⁾, pela Directiva 93/42/CEE do Conselho, de 14 de Junho de 1993, relativa aos dispositivos médicos ⁽²⁾, ou pela Directiva 98/79/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de Outubro de 1998, relativa aos dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* ⁽³⁾. Adicionalmente, o artigo 62.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 determina que os pedidos de autorização não incluem os riscos para a saúde humana decorrentes da utilização de uma substância num dispositivo médico regulamentado por essas directivas. Daí decorre que não é necessário apresentar um pedido de autorização relativamente a uma substância usada em dispositivos médicos regulamentados ao abrigo das Directivas 90/385/CEE, 93/42/CEE e 98/79/CE se essa substância tiver sido identificada no anexo XIV do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 apenas como preocupante em termos

de saúde humana. Por conseguinte, não é necessário efectuar uma avaliação para saber se se aplicam as condições de isenção ao abrigo do artigo 58.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1907/2006.

- (19) Com base nas informações actualmente disponíveis, não é adequado estabelecer isenções relativamente à investigação e ao desenvolvimento orientados para produtos e processos.
- (20) Com base nas informações actualmente disponíveis, não é adequado estabelecer períodos de revisão para certas utilizações.
- (21) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do comité instituído pelo artigo 133.º do Regulamento (CE) n.º 1907/2006,

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O anexo XIV do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 é alterado em conformidade com o anexo do presente regulamento.

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no terceiro dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e directamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 17 de Fevereiro de 2011.

Pela Comissão

O Presidente

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ JO L 189 de 20.7.1990, p. 17.

⁽²⁾ JO L 169 de 12.7.1993, p. 1.

⁽³⁾ JO L 331 de 7.12.1998, p. 1.

ANEXO

É inserido o seguinte quadro no anexo XIV do Regulamento (CE) n.º 1907/2006:

«N.º de entrada	Substância	Propriedades intrínsecas da substância mencionadas no artigo 57.º	Disposições transitórias		Utilizações (ou categorias de utilizações) isentas	Períodos de revisão
			Data-limite para os pedidos (¹)	Data de expiração (²)		
1.	5- <i>terc</i> -butil-2,4,6-trinitro- <i>m</i> -xileno (xileno de almíscar) N.º CE: 201-329-4 N.º CAS: 81-15-2	mPmB	21 de Janeiro de 2013	21 de Julho de 2014	—	—
2.	4,4'-Diaminodifenilmetano (MDA) N.º CE: 202-974-4 N.º CAS: 101-77-9	Cancerígeno (categoria 1B)	21 de Janeiro de 2013	21 de Julho de 2014	—	—
3.	Hexabromociclododecano (HBCDD) N.º CE: 221-695-9 247-148-4 N.º CAS: 3194-55-6 25637-99-4 Alfa-hexabromociclododecano N.º CAS: 134237-50-6 Beta-hexabromociclododecano N.º CAS: 134237-51-7 Gama-hexabromociclododecano N.º CAS: 134237-52-8	PBT	21 de Janeiro de 2014	21 de Julho de 2015	—	—
4.	Ftalato de bis(2-etil-hexilo) (DEHP) N.º CE: 204-211-0 N.º CAS: 117-81-7	Tóxico para a reprodução (categoria 1B)	21 de Julho de 2013	21 de Janeiro de 2015	Utilização no acondicionamento primário de medicamentos abrangidos pelo Regulamento (CE) n.º 726/2004, pela Directiva 2001/82/CE e/ou pela Directiva 2001/83/CE.	
5.	Ftalato de benzilbutilo (BBP) N.º CE: 201-622-7 N.º CAS: 85-68-7	Tóxico para a reprodução (categoria 1B)	21 de Julho de 2013	21 de Janeiro de 2015	Utilização no acondicionamento primário de medicamentos abrangidos pelo Regulamento (CE) n.º 726/2004, pela Directiva 2001/82/CE e/ou pela Directiva 2001/83/CE.	

N.º de entrada	Substância	Propriedades intrínsecas da substância mencionadas no artigo 57.º	Disposições transitórias		Utilizações (ou categorias de utilizações) isentas	Períodos de revisão
			Data-limite para os pedidos ⁽¹⁾	Data de expiração ⁽²⁾		
6.	Ftalato de dibutilo (DBP) N.º CE: 201-557-4 N.º CAS: 84-74-2	Tóxico para a reprodução (categoria 1B)	21 de Julho de 2013	21 de Janeiro de 2015	Utilização no acondicionamento primário de medicamentos abrangidos pelo Regulamento (CE) n.º 726/2004, pela Directiva 2001/82/CE e/ou pela Directiva 2001/83/CE.	

⁽¹⁾ Data referida na subalínea ii) da alínea c) do n.º 1 do artigo 58.º do Regulamento (CE) n.º 1907/2006.

⁽²⁾ Data referida na subalínea i) da alínea c) do n.º 1 do artigo 58.º do Regulamento (CE) n.º 1907/2006.»