

REGULAMENTOS

REGULAMENTO (UE) N.º 252/2011 DA COMISSÃO

de 15 de Março de 2011

que altera o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH), no que respeita ao anexo I

(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⁾, nomeadamente o artigo 131.º,

Considerando o seguinte:

- (1) O 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 ⁽²⁾, harmoniza as disposições e os critérios aplicáveis à classificação e rotulagem de substâncias, misturas e determinados artigos específicos na Comunidade, tendo em conta os critérios de classificação e as regras de rotulagem do Sistema Mundial Harmonizado de Classificação e Rotulagem de Produtos Químicos.
- (2) 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 ⁽³⁾, e a Directiva 1999/45/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de Maio de 1999, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros respeitantes à classifica-

ção, embalagem e rotulagem das preparações perigosas ⁽⁴⁾, foram alteradas por diversas vezes. As Directivas 67/548/CEE e 1999/45/CE serão gradualmente substituídas durante um período transitório em que as substâncias e as misturas devem passar a ser classificadas, rotuladas e embaladas em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008, as primeiras a partir de 1 de Dezembro de 2010 e as segundas a partir de 1 de Junho de 2015, embora entre 1 de Dezembro de 2010 e 1 de Junho de 2015 seja exigida a classificação das substâncias tanto em conformidade com a Directiva 67/548/CEE como com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008. Ambas as directivas serão totalmente revogadas pelo Regulamento (CE) n.º 1272/2008, com efeitos a partir de 1 de Junho de 2015.

- (3) O anexo I do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 deve ser alterado a fim de o adaptar aos critérios de classificação e a outras disposições pertinentes do Regulamento (CE) n.º 1272/2008.
- (4) O artigo 58.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 altera o artigo 14.º, n.º 4, do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 de modo a adaptá-lo aos critérios de classificação do Regulamento (CE) n.º 1272/2008. Daí resultam também consequências para o anexo I do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, que não foi alterado pelo Regulamento (CE) n.º 1272/2008. É, portanto, necessário adaptar o anexo I do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 ao novo texto do artigo 14.º, n.º 4, do mesmo regulamento.
- (5) O Regulamento (CE) n.º 1272/2008 modificou de modo substancial a terminologia utilizada na Directiva 67/548/CEE. O anexo I do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 não foi alterado pelo Regulamento (CE) n.º 1272/2008 e deve ser actualizado de modo a reflectir as referidas modificações e a salvaguardar a coerência geral.
- (6) Além disso, as remissões para a Directiva 67/548/CEE devem ser substituídas por remissões adequadas para o Regulamento (CE) n.º 1272/2008.

⁽¹⁾ JO L 396 de 30.12.2006, p. 1.

⁽²⁾ JO L 353 de 31.12.2008, p. 1.

⁽³⁾ JO 196 de 16.8.1967, p. 1.

⁽⁴⁾ JO L 200 de 30.7.1999, p. 1.

- (7) Até à data em que o presente regulamento passa a ser aplicável, terão sido apresentados registos, incluindo relatórios de segurança química, conformes com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006. De acordo com o artigo 62.º, segundo parágrafo, do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, as modificações de critérios de classificação e outras disposições pertinentes resultantes desse mesmo regulamento aplicam-se às substâncias a partir de 1 de Dezembro de 2010. Para garantir uma transição sem problemas, deve ser estabelecido um período transitório para actualização dos registos.
- (8) O anexo I do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 deve, portanto, ser alterado em conformidade.
- (9) 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,
- a) Classes de perigo 2.1 a 2.4, 2.6 e 2.7, 2.8, dos tipos A e B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13, das categorias 1 e 2, 2.14, das categorias 1 e 2, e 2.15, dos tipos A a F;
- b) Classes de perigo 3.1 a 3.6, 3.7 (efeitos adversos para a função sexual e a fertilidade ou para o desenvolvimento), 3.8 (efeitos não-narcóticos), 3.9 e 3.10;
- c) Classe de perigo 4.1;
- d) Classe de perigo 5.1.

0.6.4. Na rubrica correspondente do relatório de segurança química (ponto 7), é apresentado um resumo de todas as informações pertinentes utilizadas no tratamento dos pontos acima indicados.»

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O anexo I do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 é alterado do seguinte modo:

1. O ponto 0.6 passa a ter a seguinte redacção:

«0.6. Etapas da avaliação de segurança química:

0.6.1. A avaliação da segurança química de uma substância, efectuada por um fabricante ou importador, deve incluir as seguintes etapas 1 a 4, em conformidade com os pontos correspondentes do presente anexo:

1. Avaliação dos perigos para a saúde humana.
2. Avaliação dos perigos para a saúde humana decorrentes das propriedades físico-químicas.
3. Avaliação dos perigos ambientais.
4. Avaliação PBT e mPmB.

0.6.2. Nos casos referidos no ponto 0.6.3, a avaliação da segurança química deve incluir também as seguintes etapas 5 e 6, em conformidade com os pontos 5 e 6 do presente anexo:

5. Avaliação da exposição
 - 5.1. Definição de cenários de exposição (ou identificação de categorias pertinentes de utilização e exposição, se for caso disso).
 - 5.2. Estimativa da exposição.
6. Caracterização dos riscos

0.6.3. Se, em resultado das etapas 1 a 4, o fabricante ou importador concluir que a substância cumpre os critérios de classificação em alguma das seguintes categorias ou classes de perigo, estabelecidas no anexo I do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, ou é PBT ou mPmB, a avaliação da segurança química inclui também as etapas 5 e 6, em conformidade com os pontos 5 e 6 do presente anexo:

2. O ponto 1.0.1 passa a ter a seguinte redacção:

«1.0.1. Os objectivos da avaliação dos perigos para a saúde humana consistem em estabelecer a classificação da substância em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 e determinar os níveis de exposição à substância acima dos quais as pessoas não devam ser expostas. Esse nível de exposição é conhecido como “Nível Derivado de Exposição sem Efeitos” (DNEL).».

3. O ponto 1.0.2 passa a ter a seguinte redacção:

«1.0.2. A avaliação dos perigos para a saúde humana incide sobre o comportamento toxicocinético (ou seja, a absorção, o metabolismo, a distribuição e a eliminação) da substância e sobre os seguintes grupos de efeitos:

- 1) Efeitos agudos, tais como toxicidade aguda, irritação e corrosão;
- 2) Sensibilização;
- 3) Toxicidade por dose repetida;
- 4) Efeitos CMR (carcinogenicidade, mutagenicidade em células germinativas e efeitos tóxicos para a reprodução).

Com base em todas as informações disponíveis, podem, se necessário, ser avaliados outros efeitos.».

4. O ponto 1.1.3 passa a ter a seguinte redacção:

«1.1.3. Todas as informações não referentes a humanos utilizadas para avaliar um determinado efeito nas pessoas e estabelecer uma relação quantitativa dose (concentração) – resposta (efeito) são resumidamente apresentadas, se possível sob a forma de um ou mais quadros, distinguindo informações *in vitro*, *in vivo* e outros. As condições pertinentes de realização dos ensaios (por exemplo, duração do ensaio e via de administração), os resultados pertinentes dos mesmos [por exemplo, ATE (estimativa da toxicidade aguda), LD₅₀, NO(A)EL ou LO(A)EL] e outras informações pertinentes são apresentados em unidades de medida internacionalmente reconhecidas para o efeito.».

5. Os pontos 1.3.1 e 1.3.2 passam a ter a seguinte redacção:

«1.3.1. Deve ser apresentada e justificada a classificação apropriada, estabelecida com base nos critérios do Regulamento (CE) n.º 1272/2008. Se for caso disso, devem ser apresentados os limites de concentração específicos resultantes da aplicação do artigo 10.º do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 e dos artigos 4.º a 7.º da Directiva 1999/45/CE, que, se não constarem do anexo VI, parte 3, do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, devem ser justificados.

A avaliação deve incluir sempre uma declaração relativa à satisfação, ou não, pela substância, dos critérios estabelecidos no Regulamento (CE) n.º 1272/2008 para a classificação nas categorias 1A ou 1B da classe de perigo “carcinogenicidade”, nas categorias 1A ou 1B da classe de perigo “mutagenicidade em células germinativas” ou nas categorias 1A ou 1B da classe de perigo “toxicidade reprodutiva”.

1.3.2. Se as informações não forem adequadas para se decidir da classificação de uma substância numa determinada categoria ou classe de perigo, o registante indica e justifica a acção ou decisão que tiver tomado em consequência.»

6. No ponto 1.4.1, o segundo período passa a ter a seguinte redacção:

«Em relação a algumas classes de perigo, nomeadamente a mutagenicidade em células germinativas e a carcinogenicidade, as informações disponíveis podem não permitir a determinação de um limite toxicológico e, por conseguinte, de um DNEL.»

7. O ponto 2.1 passa a ter a seguinte redacção:

«2.1. O objectivo da avaliação dos perigos decorrentes das propriedades físico-químicas é o estabelecimento da classificação da substância em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008.»

8. O ponto 2.2 passa a ter a seguinte redacção:

«2.2. No mínimo, são avaliados os efeitos potenciais na saúde humana ligados às seguintes propriedades físico-químicas:

- explosividade,
- inflamabilidade,
- poder oxidante.

Se as informações não forem adequadas para se decidir da classificação de uma substância em relação a uma determinada categoria ou classe de perigo, o registante indica e justifica a acção ou decisão que tiver tomado em consequência.»

9. O ponto 2.5 passa a ter a seguinte redacção:

«2.5. Deve ser apresentada e justificada a classificação apropriada, estabelecida com base nos critérios do Regulamento (CE) n.º 1272/2008.»

10. O ponto 3.0.1 passa a ter a seguinte redacção:

«3.0.1. Os objectivos da avaliação dos perigos ambientais consistem na determinação da classificação da substância em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 e na identificação da concentração da substância abaixo da qual não seja de esperar a ocorrência de efeitos adversos ao nível ambiental. Essa concentração é conhecida como “Concentração Previsivelmente Sem Efeitos” (PNEC).»

11. Os pontos 3.2.1 e 3.2.2 passam a ter a seguinte redacção:

«3.2.1. Deve ser apresentada e justificada a classificação apropriada, estabelecida com base nos critérios do Regulamento (CE) n.º 1272/2008. Devem ser apresentados os factores M eventualmente resultantes da aplicação do artigo 10.º do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, que, se não constarem do anexo VI, parte 3, do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, devem ser justificados.

3.2.2. Se as informações não forem adequadas para se decidir da classificação de uma substância em relação a uma determinada categoria ou classe de perigo, o registante indica e justifica a acção ou decisão que tiver tomado em consequência.»

12. Os pontos 4.1 e 4.2 passam a ter a seguinte redacção:

«4.1. Primeira fase: Comparação com os critérios

Esta parte da avaliação PBT e mPmB compreende uma comparação das informações disponíveis com os critérios do anexo XIII, ponto 1, e uma declaração relativa à satisfação, ou não, pela substância, desses critérios. A avaliação deve ser efectuada em conformidade com o disposto na parte introdutória do anexo XIII e nos pontos 2 e 3 do mesmo anexo.

4.2. Segunda fase: Caracterização das emissões

Se a substância satisfizer os critérios ou for considerada PBT ou mPmB no dossiê de registo, é efectuada uma caracterização das emissões, contemplando as partes pertinentes da avaliação da exposição descrita no ponto 5. Essa caracterização compreende uma estimativa das quantidades da substância libertadas para os diferentes compartimentos ambientais durante todas as actividades do fabricante ou importador e todas as utilizações identificadas, bem como a identificação das vias prováveis de exposição das pessoas e do ambiente à substância.»

13. No ponto 7, a parte B do quadro é alterada do seguinte modo:

- a) São suprimidos os pontos 5.3.1, 5.3.2 e 5.3.3;
- b) São suprimidos os pontos 5.5.1 e 5.5.2;

c) O ponto 5.7 passa a ter a seguinte redacção:

«5.7. Mutagenicidade em células germinativas»;

d) São suprimidos os pontos 5.9.1 e 5.9.2.

Artigo 2.º

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

É aplicável a partir de 5 de Maio de 2011.

Todavia, no que respeita aos registos apresentados antes de 5 de Maio de 2011, o relatório de segurança química deve ser actualizado, em conformidade com o presente regulamento, o mais tardar em 30 de Novembro de 2012. O artigo 22.º, n.º 5, do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 não se aplica a essas actualizações.

O presente artigo não prejudica os artigos 2.º e 3.º do Regulamento (UE) n.º 253/2011 da Comissão ⁽¹⁾, no respeitante ao artigo 1.º, ponto 12, do presente regulamento.

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

Feito em Bruxelas, em 15 de Março de 2011.

Pela Comissão
O Presidente
José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ Ver página 7 do presente Jornal Oficial.