

II

(Atos não legislativos)

REGULAMENTOS

REGULAMENTO (UE) N.º 125/2012 DA COMISSÃO

de 14 de fevereiro de 2012

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 Diretiva 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 Diretiva 76/769/CEE do Conselho e as Diretivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE da Comissão ⁽¹⁾, nomeadamente, os 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 1A ou 1B), mutagénicas (categoria 1A ou 1B) e tóxicas para a reprodução (categoria 1A ou 1B) de acordo com 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 ⁽²⁾, as substâncias que sejam persistentes, bioacumuláveis e tóxicas, as substâncias que sejam muito persistentes e muito bioacumuláveis e as substâncias em relação às quais existam provas científicas de que são suscetíveis de provocar efeitos graves na saúde humana ou no ambiente que originem um nível de preocupação equivalente.
- (2) O ftalato de di-isobutilo (DIBP) 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 constantes do artigo 57.º, alínea c), desse regulamento. Esta substância foi identificada e incluída na

lista de substâncias candidatas em conformidade com o disposto no artigo 59.º do Regulamento (CE) n.º 1907/2006.

- (3) O trióxido de diarsénio satisfaz os critérios de classificação como substância cancerígena (categoria 1A) 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 constantes do artigo 57.º, alínea a), desse regulamento. Esta substância foi identificada e incluída na lista de substâncias candidatas em conformidade com o disposto no artigo 59.º do Regulamento (CE) n.º 1907/2006.
- (4) O pentóxido de diarsénio satisfaz os critérios de classificação como substância cancerígena (categoria 1A) 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 constantes do artigo 57.º, alínea a), desse regulamento. Esta substância foi identificada e incluída na lista de substâncias candidatas em conformidade com o disposto no artigo 59.º do Regulamento (CE) n.º 1907/2006.
- (5) O cromato de chumbo satisfaz os critérios de classificação como substância cancerígena (categoria 1B) e tóxico para a reprodução (categoria 1A) 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 constantes do artigo 57.º, alíneas a) e c), desse regulamento. Esta substância foi identificada e incluída na lista de substâncias candidatas em conformidade com o disposto no artigo 59.º do Regulamento (CE) n.º 1907/2006.
- (6) O amarelo de sulfocromato de chumbo (C.I. Pigment Yellow 34) satisfaz os critérios de classificação como substância cancerígena (categoria 1B) e tóxico para a

⁽¹⁾ JO L 396 de 30.12.2006, p. 1.

⁽²⁾ JO L 353 de 31.12.2008, p. 1.

- reprodução (categoria 1A) 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 constantes do artigo 57.º, alíneas a) e c), desse regulamento. Esta substância foi identificada e incluída na lista de substâncias candidatas em conformidade com o disposto no artigo 59.º do Regulamento (CE) n.º 1907/2006.
- (7) O vermelho de cromato molibdato sulfato de chumbo (C.I. Pigment Red 104) satisfaz os critérios de classificação como substância cancerígena (categoria 1B) e tóxico para a reprodução (categoria 1A) 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 constantes do artigo 57.º, alíneas a) e c), desse regulamento. Esta substância foi identificada e incluída na lista de substâncias candidatas em conformidade com o disposto no artigo 59.º do Regulamento (CE) n.º 1907/2006.
- (8) O fosfato de tris(2-cloroetil) (TCEP) 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 constantes do artigo 57.º, alínea c), desse regulamento. Esta substância foi identificada e incluída na lista de substâncias candidatas em conformidade com o disposto no artigo 59.º do Regulamento (CE) n.º 1907/2006.
- (9) O 2,4-dinitrotolueno (2,4-DNT) 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 constantes do artigo 57.º, alínea a), desse regulamento. Esta substância foi identificada e incluída na lista de substâncias candidatas em conformidade com o disposto no artigo 59.º do Regulamento (CE) n.º 1907/2006.
- (10) Na sua recomendação de 17 de dezembro de 2010 ⁽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) 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.
- (12) 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.
- (13) A recomendação da Agência Europeia dos Produtos Químicos de 17 de dezembro de 2010 identificou datas-limite diferentes para a receção 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 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 igualmente ter-se em atenção a capacidade da Agência para tratar os pedidos no prazo previsto no Regulamento (CE) n.º 1907/2006.
- (14) 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.
- (15) O ftalato de di-isobutilo é uma substância alternativa ao ftalato de dibutilo, que já se encontra incluído no anexo XIV do Regulamento (CE) n.º 1907/2006. A fim de evitar uma potencial substituição entre estas duas substâncias, a data-limite para os pedidos relativos ao ftalato de di-isobutilo deve ser fixada tão próxima quanto possível da data-limite para os pedidos relativos ao ftalato de dibutilo.
- (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 da UE específica que imponha requisitos mínimos relacionados com a proteção da saúde humana ou do ambiente que garanta um controlo adequado dos riscos. De acordo com as informações atualmente disponíveis, não é adequado estabelecer isenções ao abrigo dessas disposições.
- (17) Com base nas informações atualmente disponíveis, não é adequado estabelecer isenções relativamente à investigação e desenvolvimento orientados para produtos e processos.
- (18) Com base nas informações atualmente disponíveis, não é adequado estabelecer períodos de revisão para certas utilizações.
- (19) 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,

ADOTOU 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*.

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

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

Feito em Bruxelas, em 14 de fevereiro de 2012.

Pela Comissão
O Presidente
José Manuel BARROSO

ANEXO

Ao quadro do anexo XIV do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 são aditadas as seguintes entradas:

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 (*)	Data de expiração (**)		
«7.	Ftalato de di-isobutilo (DIBP) N.º CE: 201-553-2 N.º CAS: 84-69-5	Tóxico para a reprodução (categoria 1B)	21 de agosto de 2013	21 de fevereiro de 2015	—	—
8.	Trióxido de diarsénio N.º CE: 215-481-4 N.º CAS: 1327-53-3	Cancerígeno (categoria 1A)	21 de novembro de 2013	21 de maio de 2015	—	—
9.	Pentóxido de diarsénio N.º CE: 215-116-9 N.º CAS: 1303-28-2	Cancerígeno (categoria 1A)	21 de novembro de 2013	21 de maio de 2015	—	—
10.	Cromato de chumbo N.º CE: 231-846-0 N.º CAS: 7758-97-6	Cancerígeno (categoria 1B) Tóxico para a reprodução (categoria 1A)	21 de novembro de 2013	21 de maio de 2015	—	—
11.	Amarelo de sulfocromato de chumbo (C.I. Pigment Yellow 34) N.º CE: 215-693-7 N.º CAS: 1344-37-2	Cancerígeno (categoria 1B) Tóxico para a reprodução (categoria 1A)	21 de novembro de 2013	21 de maio de 2015	—	—»
12.	Vermelho de cromato molibdato sulfato de chumbo (C. I. Pigment Red 104) N.º CE: 235-759-9 N.º CAS: 12656-85-8	Cancerígeno (categoria 1B) Tóxico para a reprodução (categoria 1A)	21 de novembro de 2013	21 de maio de 2015		
13.	Fosfato de tris(2-cloroetiló) (TCEP) N.º CE: 204-118-5 N.º CAS: 115-96-8	Tóxico para a reprodução (categoria 1B)	21 de fevereiro de 2014	21 de agosto de 2015		
14.	2,4-Dinitrotolueno (2,4-DNT) N.º CE: 204-450-0 N.º CAS: 121-14-2	Cancerígeno (categoria 1B)	21 de fevereiro de 2014	21 de agosto de 2015		

(*) Data referida no artigo 58.º, n.º 1, alínea c), subalínea ii), do Regulamento (CE) n.º 1907/2006.

(**) Data referida no artigo 58.º, n.º 1, alínea c), subalínea i), do Regulamento (CE) n.º 1907/2006.