

REGULAMENTO (UE) N.º 1272/2013 DA COMISSÃO

de 6 de dezembro de 2013

que altera o anexo XVII do 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 aos hidrocarbonetos aromáticos policíclicos

(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 o artigo 68.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

- (1) O Benzo[a]pireno, o benzo[e]pireno, o benzo[a]antraceno, o criseno, o benzo[b]fluoranteno, o benzo[j]fluoranteno, o benzo[k]fluoranteno e o dibenzo[a,h]antraceno, a seguir referidos como hidrocarbonetos aromáticos policíclicos (PAH), são classificados como substâncias cancerígenas da categoria 1B, em conformidade com o anexo VI 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 Diretivas 67/548/CEE e 1999/45/CE, e altera o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 ⁽²⁾.
- (2) Estes PAH podem ser encontrados no plástico e em partes de borracha de uma vasta gama de artigos de consumo. Estão presentes, como impurezas, em algumas das matérias-primas utilizadas na produção dos referidos artigos, especialmente em óleos de diluição e negro de fumo. Não são adicionados intencionalmente aos artigos e não desempenham qualquer função específica como componentes das partes de plástico ou de borracha.
- (3) A venda ao público destes PAH como substâncias isoladas ou em misturas é proibida pela entrada 28 do anexo XVII do Regulamento (CE) n.º 1907/2006. Além disso, a entrada 50 do anexo XVII desse mesmo regulamento restringe a presença de PAH em óleos de diluição utilizados para o fabrico de pneus.
- (4) Informações comunicadas à Comissão pela Alemanha indicam que os artigos que contêm PAH podem constituir um risco para a saúde dos consumidores por ingestão, adsorção cutânea e, em alguns casos, por inalação.
- (5) A conclusão relativa ao risco para os consumidores foi calculada com base numa estimativa da exposição cutânea aos PAH, decorrente da utilização de determinados artigos de consumo em condições de utilização realistas e no caso mais desfavorável. Concluiu-se que essa exposição excedia o Nível Derivado de Exposição com Efeitos Mínimos (DMEL) ⁽³⁾ determinado para o benzo(a)pireno, que foi utilizado como substituto para a toxicidade dos outros PAH.
- (6) A Comissão avaliou as informações fornecidas pela Alemanha e concluiu da existência de um risco para os consumidores, representado pelos artigos que contêm PAH, indicando que uma restrição poderá limitar esse risco. A Comissão consultou igualmente a indústria e as outras partes interessadas sobre o impacto de uma restrição da presença de PAH nos artigos que podem ser utilizados pelos consumidores.
- (7) A fim de proteger a saúde dos consumidores do risco resultante da exposição aos PAH em artigos, devem ser estabelecidos os limites para o teor de PAH nas partes acessíveis dos artigos de borracha ou de plástico e deve ser proibida a colocação no mercado de artigos que contenham qualquer um desses PAH em concentrações superiores a 1 mg/kg nas referidas partes.
- (8) Tendo em conta a vulnerabilidade das crianças, devia ser estabelecido um valor-limite inferior. Por conseguinte, deve ser proibida a introdução no mercado de brinquedos e artigos de puericultura que contenham PAH em concentrações superiores a 0,5 mg/kg nas partes acessíveis dos artigos de borracha ou de plástico.
- (9) Esta restrição só será aplicável às partes de artigos que entrem em contacto direto e prolongado ou repetido de curta duração com a pele ou a cavidade oral humanas em condições normais ou razoavelmente previsíveis de utilização. Os artigos ou suas partes cujo contacto com a pele ou a cavidade oral seja apenas breve e pouco frequente não devem ser incluídos no âmbito de aplicação da restrição, visto que o resultado da exposição aos PAH seria insignificante. Devem ser reforçadas as diretrizes neste domínio.
- (10) Foram identificadas no mercado da União matérias-primas alternativas com baixos teores de PAH. Nelas se incluem óleos e o negro de fumo que cumprem os requisitos do Regulamento (UE) n.º 10/2011 da Comissão, de 14 de janeiro de 2011, relativo aos materiais e objetos de matéria plástica destinados a entrar em contacto com os alimentos ⁽⁴⁾.

⁽¹⁾ JO L 396 de 30.12.2006, p. 1.

⁽²⁾ JO L 353 de 31.12.2008, p. 1.

⁽³⁾ http://www.echa.europa.eu/documents/10162/13643/information_requirements_part_b_pt.pdf

⁽⁴⁾ JO L 12 de 15.1.2011, p. 1.

- (11) A Comissão deve reanalisar os valores-limites vigentes, adotados no contexto dessa restrição, em especial, à luz de novos dados científicos, incluindo informações sobre a migração de PAH dos materiais de plástico e de borracha dos artigos abrangidos, bem como sobre as matérias-primas alternativas. A disponibilidade e a fiabilidade dos métodos de ensaio devem ser tidas em conta nesta análise realizada à luz de novos dados científicos.
- (12) O Regulamento (CE) n.º 1907/2006 deve, consequentemente, ser alterado em conformidade.
- (13) É conveniente prever um período razoável para permitir que as partes interessadas tomem as medidas que possam ser necessárias ao cumprimento das medidas instituídas pelo presente regulamento.
- (14) Uma restrição relativa à colocação no mercado de artigos em segunda mão e de artigos que se encontram na cadeia de abastecimento à data de aplicação do presente regulamento pode suscitar dificuldades de execução. Por con-

seguinte, a restrição não é aplicável aos artigos colocados no mercado pela primeira vez antes dessa data.

- (15) 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 XVII 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 vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é aplicável a partir de 27 de dezembro de 2015.

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

Feito em Bruxelas, em 6 de dezembro de 2013.

Pela Comissão

O Presidente

José Manuel BARROSO

ANEXO

No anexo XVII do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, na coluna 2 da entrada 50, são aditados os n.ºs 5, 6, 7 e 8 seguintes:

	«5. Os artigos não devem ser colocados no mercado para fornecimento ao público em geral, se qualquer dos seus componentes de borracha ou de plástico que entre em contacto direto prolongado ou repetido de curta duração com a pele ou a cavidade oral humanas em condições normais ou razoavelmente previsíveis de utilização contiver mais de 1 mg/kg (0,0001 % em peso desse componente) de qualquer um dos PAH indicados. Entre tais artigos contam-se, entre outros: — equipamentos desportivos, tais como bicicletas, raquetes e tacos de golfe, — utensílios domésticos, carrinhos, andarilhos, — ferramentas para uso doméstico, — vestuário, calçado, luvas e equipamento desportivo, — correias de relógio, braceletes, máscaras, fitas/faixas para a cabeça. 6. Os brinquedos, incluindo os brinquedos para atividades, e artigos de puericultura não devem ser colocados no mercado se qualquer dos seus componentes de borracha ou de plástico que entre em contacto direto prolongado ou repetido de curta duração com a pele ou a cavidade oral humanas em condições normais ou razoavelmente previsíveis de utilização contiver mais de 0,5 mg/kg (0,00005 % em peso desse componente) de qualquer um dos PAH indicados. 7. Por derrogação aos n.ºs 5 e 6, as disposições neles contidas não são aplicáveis aos artigos colocados no mercado pela primeira vez antes de 27 de dezembro de 2015. 8. Até 27 de dezembro de 2017, a Comissão deve reanalisar os valores-limite previstos nos n.ºs 5 e 6 à luz dos novos dados científicos, incluindo a migração dos PAH dos artigos nele referidos, e a informação sobre as matérias-primas alternativas, alterando, se adequado, esses números em conformidade.».
--	---