

REGULAMENTO (UE) 2015/326 DA COMISSÃO**de 2 de março de 2015****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 e ftalatos****(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 131.º,

Considerando o seguinte:

- (1) O anexo XVII do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 contém, entre outras, as restrições anteriormente estabelecidas pela Diretiva 76/769/CEE do Conselho ⁽²⁾.
- (2) A Diretiva 2005/69/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽³⁾ proibiu a colocação no mercado e a utilização de óleos de diluição no fabrico de pneumáticos ou partes de pneumáticos se contiverem mais de 1 mg/kg de benzo(a)pireno (BaP), ou mais de 10 mg/kg da soma dos oito hidrocarbonetos aromáticos policíclicos (PAH) enumerados. Essa restrição consta atualmente da entrada 50, coluna 2, ponto 1, do anexo XVII do Regulamento (CE) n.º 1907/2006.
- (3) Quando aquela restrição foi adotada, não existiam métodos de ensaio harmonizados disponíveis para determinar a concentração específica em óleos de diluição dos oito PAH enumerados. Por conseguinte, o método analítico IP 346:1998 ⁽⁴⁾, utilizado pela indústria do petróleo para determinar a concentração de compostos aromáticos policíclicos (PCA), está referido nessa restrição como método indireto para determinar a observância dos limites especificados para o BaP e a soma de todos os PAH enumerados.
- (4) O método analítico IP 346:1998 não é específico para os oito PAH enumerados. Além disso, está amplamente demonstrado que este método é limitado no seu âmbito aos óleos de base para lubrificação não usados, isentos de frações de asfalto e não tendo mais de 5 % de componentes com um ponto de ebulição inferior a 300 °C. Para amostras que não satisfaçam esses requisitos, este método pode ser inadequado.
- (5) Tal como requerido na Diretiva 2005/69/CE, a Comissão conferiu um mandato, em 3 de julho de 2007, ao Comité Europeu de Normalização (CEN) para o desenvolvimento de um método mais específico.
- (6) O novo método normalizado foi adotado e publicado pelo CEN como EN 16143:2013 [Produtos do petróleo — Determinação do teor de benzo[a]pireno (BaP) e de certos hidrocarbonetos aromáticos policíclicos (PAH) em óleos de diluição — Procedimento utilizando limpeza por CL dupla e análise por CG/EM].
- (7) A Comissão considera que, uma vez que esta nova norma proporciona um método analítico específico para analisar os PAH em causa em óleos de diluição e colmata as deficiências do método anterior, é apropriado substituir a citação do método IP 346:1998 pela nova norma EN 16143:2013 como método de referência para determinar a observância pelos óleos de diluição da restrição constante da entrada 50, coluna 2, ponto 1, do anexo XVII do Regulamento (CE) n.º 1907/2006.

⁽¹⁾ JO L 396 de 30.12.2006, p. 1.

⁽²⁾ Diretiva 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 (JO L 262 de 27.9.1976, p. 201).

⁽³⁾ Diretiva 2005/69/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de novembro de 2005, que altera pela vigésima sétima vez a Diretiva 76/769/CEE do Conselho 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 (hidrocarbonetos aromáticos policíclicos em óleos de diluição e pneumáticos) (JO L 323 de 9.12.2005, p. 51).

⁽⁴⁾ IP 346:1998 — Determinação dos PCA nos óleos de base para lubrificação não usados e em frações de petróleo sem asfalto — método do índice refrativo de extração de sulfóxido de dimetilo.

- (8) Uma consulta informal realizada com os Estados-Membros e representantes de associações de partes interessadas relevantes indicou que, no que se refere aos óleos de diluição, existe em geral uma boa correlação entre os resultados do método IP 346:1998 e os métodos analíticos por cromatografia gasosa, que seguem os mesmos princípios que o novo método CEN, para medir PAH cancerígenos individuais. Os operadores económicos indicaram que a substituição do método IP 346:1998 pelo novo método CEN não deverá ter impacto na conformidade dos óleos de diluição. No entanto, foi referido que o novo método analítico é mais complexo e oneroso de realizar que o IP 346:1998.
- (9) Deve ser concedido um período transitório de dezoito meses durante o qual tanto o método analítico antigo como o novo podem ser usados alternativamente para determinar a observância da restrição. Este período transitório deve permitir que os laboratórios estabeleçam e obtenham a experiência necessária com a aplicação do novo método analítico. Deve igualmente facilitar a determinação da conformidade dos óleos de diluição colocados no mercado antes da entrada em vigor do presente regulamento.
- (10) A Comissão concluiu a sua reavaliação das medidas da entrada 51 do anexo XVII do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 relativamente às substâncias ftalato de bis(2-etil-hexilo) (DEHP), ftalato de dibutilo (DBP) e ftalato de benzilbutilo (BBP), em conformidade com o ponto 3 dessa entrada. Esta reavaliação foi lançada em 4 de setembro de 2009, mediante o pedido da Comissão à Agência Europeia dos Produtos Químicos (ECHA) para rever as novas informações científicas disponíveis e avaliar se existem provas que justifiquem um reexame da restrição em vigor. Nas informações fornecidas à Comissão em março de 2010, a ECHA assinalou que se deve considerar a realização de uma avaliação dos dossiês de registo REACH relevantes. Assim, a Comissão solicitou à ECHA que procedesse tal como sugerido. No entanto, em abril de 2011, o Reino da Dinamarca deu início ao processo de restrição em relação à presença desses ftalatos em artigos para utilização em interiores e em artigos que podem entrar em contacto direto com a pele ou as mucosas, no qual, entre outras coisas, foram considerados os dossiês de registo. Tal como comunicado em 9 de agosto de 2014 ⁽¹⁾, no final do processo de restrição, a Comissão não propôs uma alteração do anexo XVII do Regulamento (CE) n.º 1907/2006. Além disso, através do Regulamento (UE) n.º 143/2011 da Comissão ⁽²⁾, esta incluiu os referidos ftalatos no anexo XIV do Regulamento (CE) n.º 1907/2006. Consequentemente, nos termos do artigo 69.º, n.º 2, desse regulamento, a ECHA tem a obrigação de considerar, após a «data de expiração», se a utilização desses ftalatos em artigos representa ou não um risco para a saúde humana ou para o ambiente que não esteja adequadamente controlado. Por conseguinte, não foi considerada necessária uma nova revisão das medidas relativas à restrição desses ftalatos, justificando-se, portanto, suprimir o referido ponto da entrada em causa.
- (11) Em janeiro de 2014, a Comissão concluiu a sua reavaliação das medidas da entrada 52 do anexo XVII do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 relativamente às substâncias ftalato de di-isononilo (DINP), ftalato de di-isodecilo (DIDP) e ftalato de di-n-octilo (DNOP), em conformidade com o ponto 3 dessa entrada. Esta reavaliação foi lançada em 4 de setembro de 2009, mediante o pedido da Comissão à ECHA para rever as novas informações científicas disponíveis e avaliar se existem provas que justifiquem um reexame da restrição em vigor. As informações disponíveis foram posteriormente complementadas pelas informações dos dossiês de registo recebidos até ao prazo de registo de 2010. A ECHA apresentou então o seu projeto de relatório de revisão ao respetivo Comité de Avaliação dos Riscos (RAC) para uma avaliação pormenorizada. O RAC adotou o seu parecer em março de 2013, e o relatório de revisão final da ECHA foi apresentado à Comissão em agosto de 2013. Com base no relatório da ECHA, a Comissão decidiu não propor qualquer alteração às disposições da entrada 52 do anexo XVII e considerar completa a reavaliação em conformidade com o ponto 3 da referida entrada. As conclusões da Comissão sobre a reavaliação foram divulgadas publicamente ⁽³⁾. É, por portanto, adequado suprimir o ponto 3 da referida entrada.
- (12) Por conseguinte, o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 deve ser alterado em conformidade.
- (13) 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.

⁽¹⁾ JO C 260 de 9.8.2014, p. 1.

⁽²⁾ 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) (JO L 44 de 18.2.2011, p. 2).

⁽³⁾ http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/chemicals/files/reach/entry-52_en.pdf

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 obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 2 de março de 2015.

Pela Comissão
O Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO

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

1) Na entrada 50, coluna 2, ponto 1, o segundo parágrafo é substituído pelos seguintes parágrafos:

	<p>«A norma EN 16143:2013 [Produtos do petróleo — Determinação do teor de benzo[a]pireno (BaP) e de certos hidrocarbonetos aromáticos policíclicos (PAH) em óleos de diluição — Procedimento utilizando limpeza por CL dupla e análise por CG/EM] deve ser usada como o método de ensaio para demonstrar a conformidade com os limites referidos no primeiro parágrafo.</p> <p>Até 23 de setembro de 2016, os limites referidos no primeiro parágrafo podem ser considerados observados, caso o extrato de aromáticos policíclicos (PCA) seja inferior a 3 %, em peso, em conformidade com a norma IP 346:1998 do Instituto do Petróleo (determinação dos PCA nos óleos de base para lubrificação não usados e em frações de petróleo sem asfalto — método do índice refrativo de extração de sulfóxido de dimetilo), desde que a conformidade com os limites de BaP e dos PAH indicados, bem como a correlação dos valores medidos com o extrato de PCA sejam medidos pelo fabricante ou pelo importador de seis em seis meses ou após cada alteração operacional importante, consoante o que ocorrer primeiro.»</p>
--	---

2) Na entrada 51, coluna 2, é suprimido o ponto 3;

3) Na entrada 52, coluna 2, é suprimido o ponto 3.