

## II

(Atos não legislativos)

## REGULAMENTOS

## REGULAMENTO (UE) 2016/1017 DA COMISSÃO

de 23 de junho de 2016

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 sais de amónio inorgânicos

(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 <sup>(1)</sup>, nomeadamente o artigo 68.º, n.º 1,

Considerando o seguinte:

- (1) Em 14 de agosto de 2013, nos termos da cláusula de salvaguarda do artigo 129.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, a República Francesa informou a Comissão, a Agência Europeia dos Produtos Químicos («a Agência») e os demais Estados-Membros de que tinha adotado uma medida provisória em 21 de junho de 2013 <sup>(2)</sup> a fim de proteger o público contra a exposição ao amoníaco libertado de materiais de isolamento em pasta (*ouate*) de celulose com sais de amónio, usados em construção.
- (2) A medida provisória foi autorizada até 14 de outubro de 2016 pela Decisão de Execução 2013/505/UE da Comissão <sup>(3)</sup>, adotada ao abrigo do artigo 129.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1907/2006.
- (3) Em conformidade com o artigo 129.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, a República Francesa deu início ao procedimento de restrição com o envio à Agência, em 18 de junho de 2014, de um dossiê em conformidade com o anexo XV.
- (4) O dossiê do anexo XV <sup>(4)</sup> propôs uma restrição dos sais de amónio inorgânicos que são adicionados ao isolamento de celulose como retardadores de chama, uma vez que provocam a emissão de amoníaco gasoso em determinadas condições. O dossiê propôs um limite de emissões de 3 ppm de amoníaco a partir de isolamentos em celulose tratados com sais de amónio inorgânicos, em vez de fixar um limite para o teor de sais de amónio no isolamento de celulose. O dossiê demonstrou que era necessária uma ação ao nível da União.

<sup>(1)</sup> JO L 396 de 30.12.2006, p. 1.

<sup>(2)</sup> *Journal Officiel de la République Française*, 3 de julho de 2013, Decreto de 21 de junho de 2013 relativo à proibição da colocação no mercado, da importação, da venda, da distribuição e da produção de materiais de isolamento em pasta (*ouate*) de celulose contendo sais de amónio como aditivos. O projeto de decreto foi primeiro apresentado à Comissão ao abrigo da Diretiva 98/34/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de junho de 1998, relativa a um procedimento de informação no domínio das normas e regulamentações técnicas e das regras sobre serviços da sociedade da informação.

<sup>(3)</sup> Decisão de Execução 2013/505/UE da Comissão, de 14 de outubro de 2013, que autoriza a medida provisória tomada pela República Francesa, em conformidade com o artigo 129.º 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 sentido de limitar a utilização de sais de amónio em materiais de isolamento em pasta (*ouate*) de celulose (JO L 275 de 16.10.2013, p. 52).

<sup>(4)</sup> <http://echa.europa.eu/documents/10162/999a106c-6baf-48c7-8764-0c55576a2517>

- (5) Em 3 de março de 2015, o Comité de Avaliação dos Riscos (RAC) da Agência, adotou um parecer sobre a restrição proposta no dossiê do anexo XV, concluindo que existe um risco para a saúde humana decorrente da libertação de amoníaco a partir de misturas e artigos para isolamento em celulose, e que esse risco deve ser abordado. O RAC declarou ainda que a restrição proposta, tal como alterada pelo RAC, é a medida mais adequada à escala da União para abordar os riscos identificados no que toca à eficácia para os reduzir.
- (6) O RAC propôs que a restrição abrangesse a colocação no mercado de isolamentos em celulose com sais de amónio inorgânicos, tanto sob a forma de misturas como de artigos. O RAC recomendou que a restrição obrigasse os fornecedores de misturas de isolamento em celulose a comunicar, a jusante da cadeia de abastecimento e, em última análise, aos utilizadores finais (utilizadores profissionais e consumidores) a taxa máxima de carga permitida <sup>(1)</sup> da mistura de isolamento em celulose usada no teste efetuado antes da comercialização a fim de demonstrar a conformidade, por exemplo através da documentação que acompanha a mistura ou através da rotulagem. A restrição deve igualmente exigir que a taxa máxima de carga permitida comunicada pelo fornecedor não seja ultrapassada quando da utilização de misturas de isolamento em celulose por utilizadores a jusante, de modo que as emissões de amoníaco não ultrapassem o nível determinado no teste de pré-comercialização. O RAC recomendou também que, por derrogação, as misturas de isolamento em celulose que só são utilizadas na produção de artigos de isolamento em celulose não tenham de satisfazer o limite fixado para as emissões de amoníaco, uma vez que o artigo resultante tem ele próprio de cumprir o limite de emissões quando colocado no mercado ou utilizado.
- (7) Em 10 de junho de 2015, o Comité de Análise Socioeconómica (SEAC) da Agência adotou um parecer sobre a restrição proposta no dossiê do anexo XV, indicando que a restrição proposta, tal como alterada pelo SEAC, é a medida mais adequada à escala da União para abordar os riscos identificados no que toca à proporcionalidade entre os benefícios e os custos socioeconómicos.
- (8) O SEAC concluiu que era necessário conceder dois anos, e não um ano, tal como proposto no dossiê do anexo XV, aos operadores económicos para que disponham de tempo suficiente para garantir que as emissões de amoníaco a partir de isolamentos em celulose com sais de amónio inorgânicos se situam abaixo do limite de emissões especificado.
- (9) O RAC e o SEAC concordaram com a República Francesa não ser adequado conceder uma isenção aos isolamentos em celulose tratados com sais de amónio inorgânicos destinados a uma utilização ao ar livre.
- (10) O Fórum de Intercâmbio de Informações sobre o Controlo do Cumprimento da Agência foi consultado durante o procedimento de restrição e as suas recomendações foram tidas em conta.
- (11) Em 25 de junho de 2015, a Agência apresentou à Comissão os pareceres do RAC e do SEAC <sup>(2)</sup>. Com base nesses pareceres, a Comissão concluiu que existe um risco inaceitável para a saúde humana decorrente dos isolamentos em celulose tratados com sais de amónio inorgânicos em que as emissões de amoníaco atingem ou superam a concentração de 3 ppm nas condições de teste especificadas.
- (12) Atualmente, não está disponível nenhum método específico para a medição das emissões de amoníaco a partir de isolamentos em celulose tratados com sais de amónio inorgânicos. Por conseguinte, deve adaptar-se um método existente, a especificação técnica CEN/TS 16516, para usar na determinação do cumprimento da restrição relativa aos sais de amónio inorgânicos até que seja desenvolvido um método específico.
- (13) Deve conceder-se às partes interessadas um tempo suficiente para tomar as medidas adequadas a fim de garantir que, se forem usados sais de amónio inorgânicos nos isolamentos em celulose, as emissões de amoníaco não ultrapassam o limite especificado. Por conseguinte, deve diferir-se a aplicação da restrição relativa aos sais de amónio inorgânicos. Contudo, a bem da continuidade e da certeza jurídica, a restrição deve ser aplicável imediatamente após a entrada em vigor do presente regulamento num Estado-Membro onde já vigoram medidas nacionais de restrição dos sais de amónio nos isolamentos em celulose, autorizadas pela Comissão no contexto do procedimento de salvaguarda do REACH.
- (14) Por conseguinte, o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 deve ser alterado em conformidade.
- (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,

<sup>(1)</sup> A taxa de carga do isolamento em celulose (indicada, por exemplo, em g/m<sup>2</sup>) é expressa em espessura (indicada por exemplo, em metros) e densidade (indicada, por exemplo, em kg/m<sup>3</sup>).

<sup>(2)</sup> <http://echa.europa.eu/documents/10162/522a9f94-058a-4bef-9818-f265a1d2d64d>

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

Feito em Bruxelas, em 23 de junho de 2016.

*Pela Comissão*  
*O Presidente*  
Jean-Claude JUNCKER

\_\_\_\_\_

## ANEXO

É aditada a seguinte entrada ao anexo XVII do Regulamento (CE) n.º 1907/2006:

«65. Sais de amónio inorgânicos	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Não podem ser colocados no mercado nem utilizados em misturas de isolamento em celulose e artigos de isolamento em celulose após 14 de julho de 2018 a menos que as emissões de amoníaco dessas misturas ou artigos resultem numa concentração inferior a 3 ppm em volume (2,12 mg/m<sup>3</sup>), medida nas condições de teste especificadas no ponto 4.  Um fornecedor de uma mistura de isolamento em celulose contendo sais de amónio inorgânicos deve informar o recetor ou o consumidor da taxa máxima de carga permitida da referida mistura, expressa em espessura e densidade.  Um utilizador a jusante de uma mistura de isolamento em celulose contendo sais de amónio inorgânicos deve garantir que não é ultrapassada a taxa máxima de carga comunicada pelo fornecedor.</li><li>2. Por derrogação, o ponto 1 não se aplica à colocação no mercado de misturas de isolamento em celulose exclusivamente destinadas à produção de artigos de isolamento em celulose ou à utilização dessas misturas na produção de artigos de isolamento em celulose.</li><li>3. No caso de um Estado-Membro onde, em 14 de julho de 2016, vigoravam medidas nacionais provisórias autorizadas pela Comissão ao abrigo do artigo 129.º, n.º 2, alínea a), as disposições dos pontos 1 e 2 são aplicáveis a partir dessa data.</li><li>4. O cumprimento do limite de emissões especificado no ponto 1, primeiro parágrafo, deve ser demonstrado em conformidade com a especificação técnica CEN/TS 16516, adaptada como segue:<ol style="list-style-type: none"><li>(a) A duração do teste deve ser de, no mínimo, 14 dias em vez de 28 dias;</li><li>(b) As emissões de amoníaco gasoso devem ser medidas pelo menos uma vez por dia durante o teste;</li><li>(c) O limite de emissões não deve ser alcançado nem ultrapassado em qualquer medição efetuada durante o teste;</li><li>(d) A humidade relativa deve ser de 90 % em vez de 50 %;</li><li>(e) Deve usar-se um método adequado para a medição das emissões de amoníaco gasoso;</li><li>(f) A taxa de carga, expressa em espessura e densidade, deve ser registada durante a amostragem das misturas e artigos de isolamento em celulose a submeter ao teste.»</li></ol></li></ol>
---------------------------------	--