

## II

(Atos não legislativos)

## REGULAMENTOS

## REGULAMENTO (UE) 2018/1513 DA COMISSÃO

de 10 de outubro de 2018

**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 a determinadas substâncias classificadas como cancerígenas, mutagénicas ou tóxicas para a reprodução (CMR) da categoria 1A ou 1B**

(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 2,

Considerando o seguinte:

- (1) O anexo I do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(2)</sup> estabelece critérios para a classificação das substâncias químicas em classes de perigo, nomeadamente as de carcinogenicidade, mutagenicidade em células germinativas e toxicidade reprodutiva da categoria 1A ou 1B. As substâncias classificadas em qualquer das três classes de perigo são coletivamente referidas no presente regulamento como «substâncias CMR».
- (2) O anexo XVII do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 estabelece restrições aplicáveis ao fabrico, à colocação no mercado e à utilização de determinadas substâncias e misturas perigosas e de certos artigos perigosos. A Comissão desenvolveu critérios para a identificação de artigos que contenham substâncias CMR e possam ser utilizados pelos consumidores, sendo adequado, neste contexto, acrescentar uma nova restrição no anexo XVII, recorrendo ao procedimento simplificado visado no artigo 68.º, n.º 2, do referido regulamento. De acordo com os critérios desenvolvidos pela Comissão, o vestuário, outros têxteis e o calçado são considerados como um caso prioritário <sup>(3)</sup>.
- (3) Determinadas substâncias CMR estão presentes no vestuário e respetivos acessórios, noutros têxteis e no calçado como impurezas resultantes do processo de produção ou porque foram intencionalmente adicionadas para lhes conferir propriedades específicas.
- (4) As informações contidas em relatórios das autoridades públicas e das partes interessadas indicam a possibilidade de os consumidores serem expostos, através do contacto com a pele ou por inalação, a substâncias CMR presentes no vestuário e respetivos acessórios, noutros têxteis ou no calçado. Estes produtos estão amplamente disponíveis para utilização pelos consumidores, nomeadamente a título privado ou quando utilizam um produto no âmbito de um serviço prestado ao público em geral (por exemplo, roupa de cama num hospital ou estofos numa biblioteca pública). Por conseguinte, a fim de minimizar essa exposição dos consumidores, a colocação no mercado de substâncias CMR contidas em vestuário e respetivos acessórios (incluindo, entre outras coisas, equipamento desportivo e sacos) ou em calçado para utilização pelos consumidores deve ser proibida quando estiverem presentes substâncias CMR em concentrações superiores a um determinado nível. Pela mesma razão,

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

<sup>(2)</sup> 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 (JO L 353 de 31.12.2008, p. 1).

<sup>(3)</sup> <http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/10045/attachments/1/translations>

esta restrição deve igualmente abranger a situação em que as substâncias CMR estão presentes nessas concentrações noutros têxteis que entram em contacto com a pele humana de um modo semelhante ao vestuário (por exemplo, roupa de cama, cobertores, estofos ou fraldas reutilizáveis).

- (5) A Comissão consultou as partes interessadas no que diz respeito às substâncias e artigos que devem ser abrangidos pelo âmbito de aplicação da nova restrição ao abrigo do artigo 68.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 <sup>(1)</sup>, tendo debatido com as mesmas, em sede de um seminário técnico <sup>(2)</sup>, debateram-se aspetos específicos da restrição (incluindo os limites de concentração e a disponibilidade de métodos de ensaio).
- (6) As substâncias que devem ser objeto de restrições possuem, cada uma, propriedades diferentes e são utilizadas em diferentes processos nas indústrias de vestuário e respetivos acessórios, têxteis e calçado. Por conseguinte, devem ser especificados limites máximos de concentração para substâncias individuais ou grupos de substâncias, tendo em conta a exequibilidade técnica de alcançar esses limites e a disponibilidade de métodos analíticos adequados. O formaldeído é utilizado em blusões e casacos, bem como em estofos, para conferir propriedades estruturais e de retardante de chama, respetivamente. Devido à falta de informação sobre alternativas adequadas, deve aplicar-se, por um período limitado, uma concentração menos restritiva ao formaldeído nos blusões, casacos e estofos, para que os operadores possam adaptar-se à restrição.
- (7) O vestuário, respetivos acessórios e calçado, ou as partes de vestuário, respetivos acessórios e calçado, fabricados exclusivamente com couro natural, peles ou peles com pelo, não devem ser abrangidos pela nova restrição adotada pelo presente regulamento, dado que são utilizados na sua produção diferentes substâncias químicas e processos. Pela mesma razão, os fechos e acessórios decorativos não têxteis não devem ser abrangidos pela nova restrição.
- (8) As alcatifas e os revestimentos de matérias têxteis para pavimentos, para utilização em interiores, bem como os tapetes e as passadeiras devem, por enquanto, ser excluídos da nova restrição devido a uma potencial sobreposição regulamentar e porque outras substâncias podem ser relevantes para os mesmos. A Comissão deve reexaminar a isenção, bem como a adequação de uma restrição distinta.
- (9) Os equipamentos de proteção individual abrangidos pelo âmbito de aplicação do Regulamento (UE) 2016/425 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(3)</sup> e os dispositivos médicos abrangidos pelo âmbito de aplicação do Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(4)</sup> devem ser isentos da nova restrição, devido à necessidade de tais equipamentos e dispositivos cumprirem requisitos específicos em termos de segurança e funcionalidade.
- (10) O Fórum de Intercâmbio de Informações sobre o Controlo do Cumprimento da Agência Europeia dos Produtos Químicos, referido no artigo 76.º, n.º 1, alínea f), do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, foi consultado durante o processo de desenvolvimento da restrição e as suas recomendações foram tidas em conta.
- (11) Os operadores devem dispor de tempo suficiente para tomar as medidas adequadas para cumprir a restrição adotada por força do presente regulamento. A nova restrição deve, por conseguinte, aplicar-se apenas a partir de uma determinada data, posterior à data de entrada em vigor do presente regulamento.
- (12) O Regulamento (CE) n.º 1907/2006 deve, por conseguinte, 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.

#### Artigo 2.º

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

<sup>(1)</sup> [http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/newsroom/cf/itemdetail.cfm?item\\_id=8299](http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/newsroom/cf/itemdetail.cfm?item_id=8299)

<sup>(2)</sup> [http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/newsroom/cf/itemdetail.cfm?item\\_id=9088](http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/newsroom/cf/itemdetail.cfm?item_id=9088)

<sup>(3)</sup> Regulamento (UE) 2016/425 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de março de 2016, relativo aos equipamentos de proteção individual e que revoga a Diretiva 89/686/CEE do Conselho (JO L 81 de 31.3.2016, p. 51).

<sup>(4)</sup> Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos, que altera a Diretiva 2001/83/CE, o Regulamento (CE) n.º 178/2002 e o Regulamento (CE) n.º 1223/2009 e que revoga as Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE do Conselho (JO L 117 de 5.5.2017, p. 1).

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

Feito em Bruxelas, em 10 de outubro de 2018.

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

---

## ANEXO

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

1) É aditada a seguinte entrada:

«72 As substâncias enumeradas na coluna 1 do quadro do apêndice 12	<p>1. Não podem ser colocadas no mercado após 1 de novembro de 2020 em qualquer dos seguintes artigos:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Vestuário ou respetivos acessórios;</li> <li>Têxteis exceto vestuário que, em condições normais ou razoavelmente previsíveis de utilização, entrem em contacto com a pele humana de um modo semelhante ao vestuário;</li> <li>Calçado;</li> </ol> <p>se o vestuário, respetivos acessórios, têxteis exceto vestuário ou calçado forem para utilização pelos consumidores e a substância estiver presente numa concentração, medida em material homogéneo, igual ou superior à estabelecida para essa substância no apêndice 12.</p> <p>2. Por derrogação, no que diz respeito à colocação no mercado de formaldeído [número CAS 50-00-0] em blusões, casacos ou estofos, a concentração relevante para efeitos do ponto 1 é de 300 mg/kg durante o período entre 1 de novembro de 2020 e 1 de novembro de 2023. A concentração estabelecida no apêndice 12 é aplicável a partir dessa data.</p> <p>3. O ponto 1 não é aplicável a:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Vestuário, respetivos acessórios ou calçado, ou partes de vestuário, respetivos acessórios ou calçado, fabricados exclusivamente com couro natural, peles ou peles com pelo;</li> <li>Fechos não têxteis e acessórios decorativos não têxteis;</li> <li>Vestuário, respetivos acessórios, têxteis exceto vestuário ou calçado em segunda mão;</li> <li>Alcatifas e revestimentos de matérias têxteis para pavimentos para utilização em interiores, tapetes e passadeiras.</li> </ol> <p>4. O disposto no ponto 1 não é aplicável a vestuário, respetivos acessórios, têxteis exceto vestuário ou calçado abrangidos pelo âmbito de aplicação do Regulamento (UE) 2016/425 do Parlamento Europeu e do Conselho (*) ou do Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho (**).</p> <p>5. O ponto 1, alínea b), não é aplicável a têxteis descartáveis. Por «Têxteis descartáveis» entendem-se, têxteis concebidos para utilizar uma só vez ou durante um período de tempo limitado e que não se destinam a uma utilização posterior para fins idênticos ou semelhantes.</p> <p>6. O disposto nos pontos 1 e 2 é aplicável sem prejuízo da aplicação de eventuais restrições mais rigorosas estabelecidas no presente anexo ou noutra legislação aplicável da União.</p> <p>7. A Comissão deve reexaminar a isenção referida no ponto 3, alínea d) e, se adequado, alterar este ponto em conformidade.</p> <p>(*) Regulamento (UE) 2016/425 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de março de 2016, relativo aos equipamentos de proteção individual e que revoga a Diretiva 89/686/CEE do Conselho (JO L 81 de 31.3.2016, p. 51).</p> <p>(**) Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos, que altera a Diretiva 2001/83/CE, o Regulamento (CE) n.º 178/2002 e o Regulamento (CE) n.º 1223/2009 e que revoga as Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE do Conselho (JO L 117 de 5.5.2017, p. 1).»</p>
--	---

2) É aditado o seguinte apêndice 12:

«Apêndice 12

Ponto 72 — substâncias sujeitas a restrições e limites máximos de concentração, em peso, em materiais homogêneos:

Substâncias	Número de índice	Número CAS	Número CE	Limite de concentração, em peso
Cádmio e seus compostos (enumerados no anexo XVII, entradas 28, 29 e 30, apêndices 1 a 6)	—	—	—	1 mg/kg após extração (expresso em Cd metálico que pode ser extraído do material)
Compostos de cromo VI (enumerados no anexo XVII, entradas 28, 29 e 30, apêndices 1 a 6)	—	—	—	1 mg/kg após extração (expresso em Cr VI que pode ser extraído do material)
Compostos de arsênio (enumerados no anexo XVII, entradas 28, 29 e 30, apêndices 1 a 6)	—	—	—	1 mg/kg após extração (expresso em As metálico que pode ser extraído do material)
Chumbo e seus compostos (enumerados no anexo XVII, entradas 28, 29 e 30, apêndices 1 a 6)	—	—	—	1 mg/kg após extração (expresso em Pb metálico que pode ser extraído do material)
Benzeno	601-020-00-8	71-43-2	200-753-7	5 mg/kg
Benzo[a]antraceno	601-033-00-9	56-55-3	200-280-6	1 mg/kg
Benzo[e]acefenantrileno	601-034-00-4	205-99-2	205-911-9	1 mg/kg
Benzo[a]pireno; benzo[d,e,f]criseno	601-032-00-3	50-32-8	200-028-5	1 mg/kg
Benzo[e]pireno	601-049-00-6	192-97-2	205-892-7	1 mg/kg
Benzo[j]fluoranteno	601-035-00-X	205-82-3	205-910-3	1 mg/kg
Benzo[k]fluoranteno	601-036-00-5	207-08-9	205-916-6	1 mg/kg
Criseno	601-048-00-0	218-01-9	205-923-4	1 mg/kg
Dibenzo[a,h]antraceno	601-041-00-2	53-70-3	200-181-8	1 mg/kg
$\alpha,\alpha,\alpha$ -Tetraclorotolueno; tricloreto de p-clorobenzilo	602-093-00-9	5216-25-1	226-009-1	1 mg/kg
$\alpha,\alpha,\alpha$ -Triclorotolueno; tricloreto de benzilo	602-038-00-9	98-07-7	202-634-5	1 mg/kg
$\alpha$ -Clorotolueno; cloreto de benzilo	602-037-00-3	100-44-7	202-853-6	1 mg/kg
Formaldeído	605-001-00-5	50-00-0	200-001-8	75 mg/kg
Ácido 1,2-benzenodicarboxílico; ésteres dialquílicos C6-8 ramificados, ricos em C7	607-483-00-2	71888-89-6	276-158-1	1 000 mg/kg (estreme ou em combinação com outros ftalatos nesta entrada ou noutras entradas do anexo XVII, classificados na parte 3 do anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 em qualquer das classes de perigo: carcinogenicidade, mutagenicidade em células germinativas ou toxicidade reprodutiva da categoria 1A ou 1B)

Substâncias	Número de índice	Número CAS	Número CE	Limite de concentração, em peso
Ftalato de bis(2-metoxietilo)	607-228-00-5	117-82-8	204-212-6	1 000 mg/kg (estreme ou em combinação com outros ftalatos nesta entrada ou noutras entradas do anexo XVII, classificados na parte 3 do anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 em qualquer das classes de perigo: carcinogenicidade, mutagenicidade em células germinativas ou toxicidade reprodutiva da categoria 1A ou 1B)
Ftalato de di-isopentilo	607-426-00-1	605-50-5	210-088-4	1 000 mg/kg (estreme ou em combinação com outros ftalatos nesta entrada ou noutras entradas do anexo XVII, classificados na parte 3 do anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 em qualquer das classes de perigo: carcinogenicidade, mutagenicidade em células germinativas ou toxicidade reprodutiva da categoria 1A ou 1B)
Ftalato de di- <i>n</i> -pentilo (DPP)	607-426-00-1	131-18-0	205-017-9	1 000 mg/kg (estreme ou em combinação com outros ftalatos nesta entrada ou noutras entradas do anexo XVII, classificados na parte 3 do anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 em qualquer das classes de perigo: carcinogenicidade, mutagenicidade em células germinativas ou toxicidade reprodutiva da categoria 1A ou 1B)
Ftalato de di- <i>n</i> -hexilo (DnHP)	607-702-00-1	84-75-3	201-559-5	1 000 mg/kg (estreme ou em combinação com outros ftalatos nesta entrada ou noutras entradas do anexo XVII, classificados na parte 3 do anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 em qualquer das classes de perigo: carcinogenicidade, mutagenicidade em células germinativas ou toxicidade reprodutiva da categoria 1A ou 1B)
N-Metil-2-pirrolidona; 1-metil-2-pirrolidona (NMP)	606-021-00-7	872-50-4	212-828-1	3 000 mg/kg
N,N-Dimetilacetamida (DMAC)	616-011-00-4	127-19-5	204-826-4	3 000 mg/kg
N,N-Dimetilformamida; dimetilformamida (DMF)	616-001-00-X	68-12-2	200-679-5	3 000 mg/kg
1,4,5,8-Tetraaminoantraquinona; C.I. Disperse Blue 1	611-032-00-5	2475-45-8	219-603-7	50 mg/kg
Benzenamina, cloridrato de 4,4'-(4-iminociclo-hexa-2,5-dienilidenometileno)dianilina; C.I. Basic Red 9	611-031-00-X	569-61-9	209-321-2	50 mg/kg
Cloreto de [4-[4,4'-bis(dimetilamino)benzidrilideno]ciclo-hexa-2,5-dien-1-ilideno] dimetilamónio; C.I. Basic Violet 3 com uma percentagem de cetona de Michler igual ou superior a 0,1 % (número CE 202-027-5)	612-205-00-8	548-62-9	208-953-6	50 mg/kg
Cloreto de 4-cloro- <i>o</i> -toluidínio	612-196-00-0	3165-93-3	221-627-8	30 mg/kg
Acetato de 2-naftilamónio	612-071-00-0	553-00-4	209-030-0	30 mg/kg

Substâncias	Número de índice	Número CAS	Número CE	Limite de concentração, em peso
Sulfato de 4-metoxi- <i>m</i> -fenileno e diamónio; sulfato de 2,4-diaminoanisole	612-200-00-0	39156-41-7	254-323-9	30 mg/kg
Cloridrato de 2,4,5-trimetilanilina	612-197-00-6	21436-97-5	—	30 mg/kg
Quinolina	613-281-00-5	91-22-5	202-051-6	50 mg/kg»