

**REGULAMENTO (UE) 2018/2005 DA COMISSÃO****de 17 de dezembro 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 ao ftalato de bis(2-etil-hexilo) (DEHP), ftalato de dibutilo (DBP), ftalato de benzilbutilo (BBP) e ftalato de di-isobutilo (DIBP)****(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) O ftalato de bis(2-etil-hexilo) (DEHP), o ftalato de dibutilo (DBP), o ftalato de benzilbutilo (BBP) e o ftalato de di-isobutilo (DIBP) («os quatro ftalatos») constam do anexo XIV do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 como substâncias tóxicas para a reprodução, categoria 1B, com data de expiração de 21 de fevereiro de 2015, especificada em conformidade com o artigo 58.º, n.º 1, alínea c), subalínea i), do referido regulamento.
- (2) Após a data de expiração referida no artigo 58.º, n.º 1, alínea c), subalínea i), de uma substância enumerada no anexo XIV, o artigo 69.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 dispõe que a Agência Europeia dos Produtos Químicos («Agência») deve determinar se o uso em artigos de substâncias incluídas no anexo XIV do referido regulamento representa ou não um risco para a saúde humana ou para o ambiente que não esteja adequadamente controlado e, caso a Agência considere que tal ocorre, deve elaborar um dossiê para uma proposta de restrição que esteja em conformidade com os requisitos do anexo XV do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 («dossiê do anexo XV»).
- (3) Em 1 de abril de 2016, a Agência, em cooperação com a Dinamarca, apresentou um dossiê do anexo XV para os quatro ftalatos <sup>(2)</sup>. O dossiê assenta numa anterior proposta de restrição apresentada pela Dinamarca em 2011, em relação à qual o Comité de Avaliação dos Riscos (RAC) e o Comité de Análise Socioeconómica (SEAC) da Agência adotaram pareceres <sup>(3)</sup> com base nos quais a Comissão decidiu não alterar o anexo XVII do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 <sup>(4)</sup>, alegando que os dados disponíveis nesse momento não indicavam que a exposição combinada aos quatro ftalatos representava um risco. O dossiê do anexo XV de 2016 teve em consideração novas informações sobre a exposição provenientes de diversas fontes, incluindo dados de biomonitorização humana do projeto DEMOCOPHES <sup>(5)</sup>, desenvolvido à escala da União, que mede a presença dos quatro ftalatos em amostras de urina.
- (4) Os quatro ftalatos encontram-se numa ampla gama de artigos, uma vez que estão comumente presentes em materiais plastificados. A exposição pode ocorrer através da ingestão de alimentos e poeiras, da colocação de artigos na boca, da inalação de ar e poeiras em recintos fechados, e do contacto de poeiras e artigos com as mucosas e a pele humanas.
- (5) O dossiê do anexo XV propôs a restrição da colocação no mercado de artigos contendo os quatro ftalatos numa concentração igual ou superior a 0,1 %, em peso, individualmente ou em qualquer combinação nesses materiais

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

<sup>(2)</sup> <https://echa.europa.eu/previous-consultations-on-restriction-proposals/-/substance-rev/13919/term>

<sup>(3)</sup> Parecer do RAC e do SEAC de 2012 sobre um dossiê do anexo XV que propõe restrições para os quatro ftalatos: <https://echa.europa.eu/documents/10162/58050be8-f7be-4b55-b106-76dda4989dd6>

<sup>(4)</sup> Comunicação da Comissão 2014/C 260/01.

<sup>(5)</sup> <http://www.eu-hbm.info/democophes/project-partners>

plastificados. Este limite de concentração desencorajaria eficazmente a utilização dos quatro ftalatos nos artigos abrangidos pelo âmbito da restrição. O dossiê propôs isenções para artigos exclusivamente concebidos para utilização ao ar livre, sem contacto prolongado com a pele ou contacto com as mucosas, certos artigos exclusivamente destinados a uso industrial e agrícola, instrumentos de medição, artigos abrangidos por legislação da União em vigor e artigos já colocados no mercado da União.

- (6) Em 10 de março de 2017, o RAC adotou o seu parecer, concluindo que a restrição proposta é a medida mais adequada ao nível da União para dar resposta aos riscos identificados decorrentes dessas substâncias em termos de eficácia na redução desses riscos.
- (7) O RAC considerou que é necessária uma concentração combinada dos quatro ftalatos igual ou inferior a 0,1 % nos materiais plastificados dos artigos para enfrentar o risco para a saúde humana.
- (8) Em 15 de junho de 2017, o SEAC adotou o seu parecer, indicando que a restrição proposta, tal como alterada pelo RAC e pelo SEAC, é a medida mais adequada ao nível da União para dar resposta aos riscos identificados, tanto em termos dos benefícios socioeconómicos como dos custos socioeconómicos.
- (9) O SEAC concordou com as conclusões do dossiê do anexo XV de que um adiamento de 36 meses da aplicação da restrição parece razoável e suficiente, de modo a permitir que os intervenientes nas cadeias de abastecimento lhe possam dar cumprimento. O SEAC concordou também com as isenções propostas no dossiê do anexo XV. Além disso, devido a considerações socioeconómicas baseadas em informações adicionais fornecidas pelos setores automóvel e da aeronáutica durante a consulta pública, o SEAC sugeriu algumas interrogações para estes setores.
- (10) O Fórum de Intercâmbio de Informações sobre o Controlo do Cumprimento («Fórum»), que faz parte da Agência, tal como se refere no artigo 76.º, n.º 1, alínea f), do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, foi consultado relativamente à restrição proposta e as suas recomendações foram tidas em conta.
- (11) Em 29 de agosto de 2017, a Agência apresentou os pareceres do RAC e do SEAC <sup>(1)</sup> à Comissão. Com base nesses pareceres que contêm conclusões quanto à exposição combinada através de várias vias para estes quatro ftalatos que afetam negativamente a saúde humana, a Comissão concluiu que os quatro ftalatos apresentam um risco inaceitável para a saúde humana quando presentes em qualquer material plastificado de artigos numa concentração, individualmente ou em qualquer combinação, igual ou superior a 0,1 %, em peso, em qualquer desses materiais. Para efeitos desta restrição, materiais plastificados são materiais que podem conter ftalatos para os quais existe um grande potencial de exposição combinada, através de várias vias, dos consumidores e dos trabalhadores. Estes materiais incluem o poli(cloreto de vinilo) (PVC), o poli(cloreto de vinilideno) (PVDC), o poli (acetato de vinilo) (PVA), os poliuretanos, bem como qualquer outro polímero (incluindo, entre outros, espumas de polímeros e material de borracha), exceto os revestimentos de borracha de silicone e de látex natural, os revestimentos de superfície, os revestimentos antiderrapantes, os acabamentos, as decalcomanias, os desenhos impressos, os adesivos, os vedantes e as tintas. A Comissão considera que o risco deve ser abordado ao nível da União.
- (12) O anexo XVII do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 já proíbe a colocação no mercado de brinquedos e artigos de puericultura que contenham DEHP, DBP e BBP em determinadas condições abrangidas pelo âmbito da restrição proposta. Além disso, tendo em conta o parecer do RAC de que o DIBP tem um perfil de perigo semelhante ao DEHP, ao DBP e ao DBP, que os brinquedos e artigos de puericultura podem contribuir consideravelmente para os riscos provenientes dos ftalatos nos lactentes e que o DIBP pode substituir o DBP em brinquedos e artigos de puericultura, bem como a recomendação do Fórum, a Comissão entende que a colocação no mercado de brinquedos e artigos de puericultura que contenham DIBP deve também estar sujeita a restrições. Adicionalmente, a colocação no mercado dos quatro ftalatos em brinquedos e artigos de puericultura deve estar sujeita a condições atualizadas.
- (13) No que se refere aos artigos exclusivamente para usos industriais e agrícolas, ou para utilização ao ar livre, a restrição proposta deve aplicar-se apenas aos artigos que contenham material plastificado que entre em contacto com as mucosas humanas ou em contacto prolongado com a pele, uma vez que estes contactos conduzem a uma exposição que representa um risco para a saúde humana.

(1) <https://echa.europa.eu/documents/10162/a265bf86-5fbd-496b-87b4-63ff238de2f7>

- (14) A restrição proposta não se deve aplicar a artigos abrangidos por outra legislação da União, como os materiais e objetos destinados a entrar em contacto com os alimentos no âmbito do Regulamento (CE) n.º 1935/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(1)</sup> e do Regulamento (UE) n.º 10/2011 da Comissão <sup>(2)</sup>, os dispositivos médicos no âmbito das Diretivas 90/385/CEE <sup>(3)</sup> ou 93/42/CEE <sup>(4)</sup> do Conselho, ou da Diretiva 98/79/CE do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(5)</sup>, ou os componentes para esses dispositivos, os artigos no âmbito da Diretiva 2011/65/UE do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(6)</sup>, ou o acondicionamento primário dos medicamentos no âmbito do Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(7)</sup> ou das Diretivas 2001/82/CE <sup>(8)</sup> ou 2001/83/CE <sup>(9)</sup> do Parlamento Europeu e do Conselho.
- (15) A restrição proposta também não deve ser aplicada aos instrumentos de medição para uso laboratorial ou aos artigos que fazem parte desses instrumentos, bem como aos artigos colocados no mercado antes da data de entrada em vigor da restrição, por razões de exequibilidade e aplicabilidade. Além disso, devem aplicar-se determinadas derrogações a veículos a motor e a aeronaves. Em primeiro lugar, justificam-se um adiamento da aplicação da restrição por um período mais longo para veículos a motor e uma isenção por tempo indeterminado para artigos utilizados na manutenção ou reparação desses veículos, quando os veículos não possam funcionar como previsto sem esses artigos, tendo em consideração as implicações económicas específicas deste setor. Em segundo lugar, justificam-se um adiamento da aplicação da restrição por um período mais longo para certas aeronaves e uma isenção por tempo indeterminado para artigos utilizados na manutenção ou reparação dessas aeronaves, sempre que estes artigos sejam essenciais para a segurança e a aeronavegabilidade, tendo em consideração que as aeronaves têm uma vida útil longa, que a sua aeronavegabilidade pode ficar comprometida se as peças que satisfazem as especificações de conceção não estiverem disponíveis e que os prazos necessários para a requalificação são muito longos.
- (16) Tendo em conta o dossiê do anexo XV, bem como os pareceres do RAC e do SEAC, a Comissão considera que a restrição proposta resolveria o problema dos riscos identificados sem impor encargos significativos à indústria, à cadeia de abastecimento ou aos consumidores e conclui que a restrição proposta é uma medida adequada à escala da União para dar resposta aos riscos identificados.
- (17) As partes interessadas devem dispor de tempo suficiente para tomar as medidas adequadas para satisfazer a restrição proposta, sendo 18 meses suficientes para tal. Por conseguinte, deve ser aplicado um adiamento geral da sua aplicação por 18 meses. Deve aplicar-se um adiamento específico por um período mais longo de 60 meses aos casos particulares de determinados veículos a motor e aeronaves.
- (18) O Regulamento (CE) n.º 1907/2006 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade.
- (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 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> Regulamento (CE) n.º 1935/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de outubro de 2004, relativo aos materiais e objetos destinados a entrar em contacto com os alimentos e que revoga as Diretivas 80/590/CEE e 89/109/CEE (JO L 338 de 13.11.2004, p. 4).

<sup>(2)</sup> 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 (JO L 12 de 15.1.2011, p. 1).

<sup>(3)</sup> Diretiva 90/385/CEE do Conselho, de 20 de junho de 1990, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos dispositivos médicos implantáveis ativos (JO L 189 de 20.7.1990, p. 17).

<sup>(4)</sup> Diretiva 93/42/CEE do Conselho, de 14 de junho de 1993, relativa aos dispositivos médicos (JO L 169 de 12.7.1993, p. 1).

<sup>(5)</sup> Diretiva 98/79/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de outubro de 1998, relativa aos dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* (JO L 331 de 7.12.1998, p. 1).

<sup>(6)</sup> Diretiva 2011/65/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 8 de junho de 2011, relativa à restrição do uso de determinadas substâncias perigosas em equipamentos elétricos e eletrónicos (JO L 174 de 1.7.2011, p. 88).

<sup>(7)</sup> Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de março de 2004, que estabelece procedimentos comunitários de autorização e de fiscalização de medicamentos para uso humano e veterinário e que institui uma Agência Europeia de Medicamentos (JO L 36 de 30.4.2004, p. 1).

<sup>(8)</sup> Diretiva 2001/82/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos veterinários (JO L 311 de 28.11.2001, p. 1).

<sup>(9)</sup> Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano (JO L 311 de 28.11.2001, p. 67).

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

Feito em Bruxelas, em 17 de dezembro de 2018.

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

---

## ANEXO

No anexo XVII do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, a entrada 51 passa a ter a seguinte redação:

|  |  |
|--|--|
| <p>«51.</p> <p>Ftalato de bis(2-etil-hexilo) (DEHP)<br/>N.º CAS: 117-81-7<br/>N.º CE: 204-211-0</p> <p>Ftalato de dibutilo (DBP)<br/>N.º CAS: 84-74-2<br/>N.º CE: 201-557-4</p> <p>Ftalato de benzilbutilo (BBP)<br/>N.º CAS: 85-68-7<br/>N.º CE: 201-622-7</p> <p>Ftalato de di-isobutilo (DIBP)<br/>N.º CAS: 84-69-5<br/>N.º CE: 201-553-2</p> | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Não podem ser utilizados como substâncias ou em misturas, individualmente ou em qualquer combinação dos ftalatos enumerados na coluna 1 da presente entrada, numa concentração igual ou superior a 0,1 % em peso de material plastificado, em brinquedos e artigos de puericultura.</li> <li>2. Não podem ser colocados no mercado em brinquedos ou artigos de puericultura, individualmente ou em qualquer combinação dos três primeiros ftalatos enumerados na coluna 1 da presente entrada, numa concentração igual ou superior a 0,1 % em peso de material plastificado.<br/><br/>Além disso, o DIBP não pode ser colocado no mercado após 7 de julho de 2020 em brinquedos ou artigos de puericultura, individualmente ou em qualquer combinação com os três primeiros ftalatos enumerados na coluna 1 da presente entrada, numa concentração igual ou superior a 0,1 % em peso de material plastificado.</li> <li>3. Não podem ser colocados no mercado após 7 de julho de 2020 em artigos, individualmente ou em qualquer combinação dos ftalatos enumerados na coluna 1 da presente entrada, numa concentração igual ou superior a 0,1 % em peso de material plastificado no artigo.</li> <li>4. O disposto no ponto 3 não se aplica a: <ol style="list-style-type: none"> <li>a) Artigos exclusivamente para usos industriais ou agrícolas, ou para utilização exclusivamente ao ar livre, desde que nenhum material plastificado entre em contacto com as mucosas humanas ou em contacto prolongado com a pele humana;</li> <li>b) Aeronaves colocadas no mercado antes de 7 de janeiro de 2024, ou artigos, colocados no mercado em qualquer altura, para utilização exclusivamente na manutenção ou reparação dessas aeronaves, quando esses artigos sejam essenciais para a segurança e a aeronavegabilidade da aeronave;</li> <li>c) Veículos a motor abrangidos pelo âmbito de aplicação da Diretiva 2007/46/CE, colocados no mercado antes de 7 de janeiro de 2024, ou artigos, colocados no mercado em qualquer altura, para utilização exclusivamente na manutenção ou reparação desses veículos, quando os veículos não possam funcionar como previsto sem esses artigos;</li> <li>d) Artigos colocados no mercado antes de 7 de julho de 2020;</li> <li>e) Instrumentos de medição para uso laboratorial ou respetivas partes;</li> <li>f) Materiais e objetos destinados a entrar em contacto com os alimentos no âmbito do Regulamento (CE) n.º 1935/2004 ou do Regulamento (UE) n.º 10/2011 da Comissão (*);</li> <li>g) Dispositivos médicos no âmbito das Diretivas 90/385/CEE, 93/42/CEE ou 98/79/CE, ou respetivas partes;</li> <li>h) Equipamentos elétricos e eletrónicos no âmbito da Diretiva 2011/65/UE;</li> <li>i) Acondicionamento primário de medicamentos no âmbito do Regulamento (CE) n.º 726/2004, da Diretiva 2001/82/CE ou da Diretiva 2001/83/CE;</li> <li>j) Brinquedos e artigos de puericultura abrangidos pelos pontos 1 ou 2.</li> </ol> </li> </ol> |
|--|--|

- 
5. Para efeitos dos pontos 1, 2 e 3 e do ponto 4, alínea a), entende-se por:
- a) “Material plastificado”, qualquer dos seguintes materiais homogéneos:
    - poli(cloreto de vinilo) (PVC), poli(cloreto de vinilideno) (PVDC), poli(acetato de vinilo)(PVA), poliuretanos,
    - qualquer outro polímero (incluindo, entre outros, espumas de polímeros e material de borracha), exceto os revestimentos de borracha de silicone e de látex natural,
    - revestimentos de superfície, revestimentos antiderrapantes, acabamentos, decalcomanias e desenhos impressos,
    - adesivos, vedantes e tintas;
  - b) “Contacto prolongado com a pele humana”, contacto contínuo durante mais de 10 minutos ou contacto intermitente ao longo de um período de 30 minutos por dia;
  - c) “Artigo de puericultura”, qualquer produto destinado a facilitar o sono, o relaxamento, a higiene e a alimentação das crianças ou a sucção por parte destas.
6. Para efeitos do ponto 4, alínea b), por “aeronave” entende-se uma das seguintes definições:
- a) Uma aeronave civil produzida em conformidade com um certificado de tipo emitido ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 216/2008 ou com uma aprovação de projeto emitida em conformidade com a legislação nacional de um Estado contratante da Organização da Aviação Civil Internacional (OACI), ou para a qual foi emitido um certificado de aeronavegabilidade por um Estado contratante da OACI ao abrigo do anexo 8 da Convenção sobre Aviação Civil Internacional, assinada em 7 de dezembro de 1994 em Chicago;
  - b) Uma aeronave militar.
- 

(\*) 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 (JO L 12 de 15.1.2011, p. 1).»

---