

**REGULAMENTO (UE) 2019/957 DA COMISSÃO****de 11 de junho de 2019****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 (3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-tridecafluoro-octil)silanotriol e aos TDFA****(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 20 de abril de 2016, o Reino da Dinamarca apresentou à Agência Europeia dos Produtos Químicos (a seguir, «Agência») um dossiê em conformidade com o artigo 69.º, n.º 4, do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, a fim de dar início a um procedimento de restrições como se estabelece nos artigos 69.º a 73.º do referido regulamento (a seguir, «dossiê do anexo XV»). O dossiê do anexo XV indicou que a exposição ao (3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-tridecafluoro-octil)silanotriol e a qualquer dos seus derivados mono-, di- ou tri-O-(alquilo) (designados por TDFA) combinados com solventes orgânicos em produtos em *spray* provoca lesões graves e agudas dos pulmões, pelo que representa um risco para a saúde humana. Consequentemente, propôs-se a proibição da colocação no mercado dessas misturas em produtos em *spray* para fornecimento ao público em geral. A Dinamarca concluiu que o dossiê do anexo XV demonstrou que era necessária uma ação ao nível da UE.
- (2) A Dinamarca propôs um limite de concentração de 2 ppb em peso para a presença de (3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-tridecafluoro-octil)silanotriol e de qualquer dos TDFA em misturas que contenham solventes orgânicos, dado que esse limite de concentração corresponde ao limite de deteção.
- (3) Em 10 de março de 2017, o Comité de Avaliação dos Riscos (RAC) da Agência adotou um parecer onde conclui que os riscos para o público em geral decorrentes da utilização de produtos em *spray* para impermeabilização ou impregnação que contenham (3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-tridecafluoro-octil)silanotriol ou TDFA e solventes orgânicos não estão adequadamente controlados e que a restrição proposta é a medida adequada para reduzir os riscos. Além disso, o RAC considerou que a mistura de TDFA e/ou (3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-tridecafluoro-octil)silanotriol com solventes orgânicos deveria ser rotulada de uma forma que permitisse aos utilizadores profissionais daqueles produtos estarem informados do perigo específico associado à utilização daquelas misturas.
- (4) Em 15 de junho de 2017, o Comité de Análise Socioeconómica (SEAC) da Agência adotou o seu parecer, indicando que a restrição proposta, sujeita às modificações propostas pelo RAC e pelo SEAC, é a medida mais adequada à escala da União para fazer face aos riscos associados à exposição a produtos em *spray* que contenham misturas de (3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-tridecafluoro-octil)silanotriol e TDFA com solventes orgânicos, em termos dos seus benefícios socioeconómicos e dos seus custos socioeconómicos. Atendendo às incertezas relativas à presença dos produtos em *spray* em causa no mercado para abastecimento do público em geral, à eficácia da medida proposta, bem como aos prováveis custos reduzidos da proposta, o SEAC concluiu que a restrição proposta não é desproporcionada.
- (5) O SEAC concordou com a Dinamarca no sentido em que um diferimento de 18 meses da aplicação da restrição parece ser suficiente para que as partes interessadas disponham do tempo suficiente para tomar as medidas adequadas a fim de dar cumprimento à restrição proposta.
- (6) O Fórum de Intercâmbio de Informações sobre o Controlo do Cumprimento foi consultado durante o procedimento de restrição em conformidade com o artigo 77.º, n.º 4, alínea h), do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 e as suas recomendações foram tidas em conta.

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

- (7) Em 29 de agosto de 2017, a Agência apresentou à Comissão os pareceres do RAC e do SEAC <sup>(1)</sup>, com base nos quais a Comissão concluiu que a colocação no mercado para abastecimento ao público em geral de produtos em *spray* que contenham (3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-tridecafluoro-octil)silanotriol e/ou T DFA combinados com solventes orgânicos representa um risco inaceitável para a saúde humana que carece de ser abordado à escala da União.
- (8) Atendendo ao dossiê do anexo XV e aos pareceres do RAC e do SEAC, incluindo a disponibilidade de alternativas, a Comissão considera que a restrição proposta, tal como alterada, responderia à preocupação identificada sem impor encargos significativos à indústria, à cadeia de abastecimento ou aos consumidores. Assim, a Comissão conclui que a restrição proposta pela Dinamarca, alterada como proposto pelo RAC e pelo SEAC, é uma medida adequada à escala da União para abordar o risco para o público em geral decorrente dos produtos em *spray* que contenham misturas de (3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-tridecafluoro-octil)silanotriol e T DFA com solventes orgânicos.
- (9) A colocação no mercado para abastecimento do público em geral de produtos em *spray* que contenham (3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-tridecafluoro-octil)silanotriol e/ou T DFA combinados com solventes orgânicos inclui a sua disponibilização ao público em geral.
- (10) As partes interessadas devem dispor de tempo suficiente para adotar as medidas adequadas no sentido de cumprir a restrição proposta. Por conseguinte, deve diferir-se a aplicação da nova restrição.
- (11) O Regulamento (CE) n.º 1907/2006 deve pois ser alterado.
- (12) 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 obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 11 de junho de 2019.

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

---

<sup>(1)</sup> <https://echa.europa.eu/previous-consultations-on-restriction-proposals/-/substance-rev/13918/term>

## ANEXO

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

<p>«73. (3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-tridecafluoro-octil)silanotriol Qualquer dos seus derivados mono-, di- ou tri-O-(alquilo) (TDFA)</p>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Não podem ser colocados no mercado para abastecimento do público em geral após 2 de janeiro de 2021 individualmente ou em qualquer combinação, numa concentração igual ou superior a 2 ppb em peso das misturas que contêm solventes orgânicos em produtos em <i>spray</i>.</li><li>2. Para efeitos da presente entrada, por “produtos em <i>spray</i>” entendem-se embalagens aerossóis, nebulizadores de bomba e pulverizadores de gatilho, comercializados para aplicações em <i>spray</i> para impermeabilização ou impregnação.</li><li>3. Sem prejuízo da implementação de outras disposições da União relativas à classificação, embalagem e rotulagem de substâncias e misturas, a embalagem dos produtos em <i>spray</i> que contenham (3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-tridecafluoro-octil)silanotriol e/ou TDFA combinados com solventes orgânicos, tal como referidos no ponto 1 e colocados no mercado para utilização por profissionais devem estar marcados de forma clara e indelével com as menções: “Exclusivamente para utilização por profissionais” e “Mortal por inalação”, conjuntamente com o pictograma GHS06.</li><li>4. A secção 2.3 das fichas de dados de segurança deve incluir as seguintes informações: “As misturas de (3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-tridecafluoro-octil)silanotriol e/ou qualquer dos seus derivados mono-, di- ou tri-O-(alquilo) numa concentração igual ou superior a 2 ppb com solventes orgânicos em produtos em <i>spray</i> destinam-se exclusivamente a utilizadores profissionais e devem estar marcadas com a menção ‘Mortal por inalação.’”</li><li>5. Os solventes orgânicos a que se faz referência nos pontos 1, 3 e 4 incluem os solventes orgânicos usados como propulsores de aerossóis.»</li></ol>
---	--