

## II

(Atos não legislativos)

## REGULAMENTOS

REGULAMENTO (UE) 2020/171 DA COMISSÃO  
de 6 de fevereiro de 2020que 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)

(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 os artigos 58.º e 131.º,

Considerando o seguinte:

- (1) As substâncias ácido 1,2-benzenodicarboxílico, éster di-hexílico ramificado e linear, e ftalato de di-hexilo e o grupo de substâncias ácido 1,2-benzenodicarboxílico, ésteres dialquílicos C6-10, ácido 1,2-benzenodicarboxílico, diésteres mistos decílicos e hexílicos e octílicos com  $\geq 0,3\%$  de ftalato de di-hexilo satisfazem os critérios de classificação como tóxicos para a reprodução (categoria 1B) em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(2)</sup> e, por conseguinte, cumprem os critérios de inclusão no anexo XIV do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 constantes do artigo 57.º, alínea c), desse regulamento.
- (2) A substância fosfato de trixililo satisfaz os critérios de classificação como tóxica para a reprodução (categoria 1B) em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 e, por conseguinte, cumpre os critérios de inclusão no anexo XIV do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 constantes do artigo 57.º, alínea c), desse regulamento.
- (3) As substâncias perborato de sódio, ácido perbórico, sal de sódio e peroxometaborato de sódio satisfazem os critérios de classificação como tóxicas para a reprodução (categoria 1B) em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 e, por conseguinte, cumprem os critérios de inclusão no anexo XIV do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 constantes do artigo 57.º, alínea c), desse regulamento.
- (4) As substâncias 5-sec-butil-2-(2,4-dimetilciclo-hex-3-en-1-il)-5-metil-1,3-dioxano [1] e 5-sec-butil-2-(4,6-dimetilciclo-hex-3-en-1-il)-5-metil-1,3-dioxano [2] (que abrangem qualquer dos estereoisómeros individuais de [1] e [2] ou qualquer combinação de ambos) são muito persistentes e muito bioacumuláveis, em conformidade com os critérios estabelecidos no anexo XIII do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 e, por conseguinte, cumprem os critérios de inclusão no anexo XIV do referido regulamento constantes do artigo 57.º, alínea e), desse regulamento.
- (5) As substâncias 2-(2H-benzotriazol-2-il)-4,6-di-terc-pentilfenol (UV-328), 2,4-di-terc-butil-6-(5-clorobenzotriazol-2-il)fenol (UV-327), 2-(2H-benzotriazol-2-il)-4-(terc-butil)-6-(sec-butil)fenol (UV-350) e 2-benzotriazol-2-il-4,6-di-terc-butilfenol (UV-320) são persistentes, bioacumuláveis e tóxicas e/ou muito persistentes e muito bioacumuláveis em conformidade com os critérios estabelecidos no anexo XIII do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 e, por conseguinte, cumprem os critérios de inclusão no anexo XIV do referido regulamento constantes do artigo 57.º, alínea d) e/ou e) desse regulamento.
- (6) Todas as substâncias acima referidas foram identificadas e incluídas na lista de substâncias candidatas em conformidade com o disposto no artigo 59.º do Regulamento (CE) n.º 1907/2006. Além disso, nas suas recomendações de 10 de novembro de 2016 <sup>(3)</sup> e de 5 de fevereiro de 2018 <sup>(4)</sup>, a Agência Europeia dos Produtos Químicos («Agência») atribuiu prioridade à inclusão destas substâncias no anexo XIV do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, em conformidade com o disposto no artigo 58.º, n.ºs 3 e 4, desse regulamento. Ademais, a Comissão recebeu observações de partes interessadas em resposta a pedidos de informação sobre os possíveis impactos (custos e benefícios) económicos, sociais, ambientais e na saúde da inclusão no anexo XIV do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 das substâncias propostas pela Agência no seu projeto de recomendações.

<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 (JO L 353 de 31.12.2008, p. 1).

<sup>(3)</sup> [https://echa.europa.eu/documents/10162/13640/7th\\_axiv\\_recommendation\\_november2016\\_en.pdf/3e11377b-edd8-46d3-a29c-1978c41db3ad](https://echa.europa.eu/documents/10162/13640/7th_axiv_recommendation_november2016_en.pdf/3e11377b-edd8-46d3-a29c-1978c41db3ad)

<sup>(4)</sup> [https://echa.europa.eu/documents/10162/13640/8th\\_axiv\\_recommendation\\_february2018\\_en.pdf/10a99e7d-0fac-ff1d-7f17-910d6edb61b9](https://echa.europa.eu/documents/10162/13640/8th_axiv_recommendation_february2018_en.pdf/10a99e7d-0fac-ff1d-7f17-910d6edb61b9)

- (7) Nos termos do artigo 58.º, n.º 1, alínea c), subalínea i), do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, para cada uma das substâncias incluídas no anexo XIV do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 pelo presente regulamento deve ser estabelecida uma data a partir da qual a colocação no mercado e a utilização da substância passam a ser proibidas a menos que se tenha concedido uma autorização, tendo em conta a capacidade da Agência para tratar os pedidos de autorização. Relativamente a cada uma das substâncias em causa, não há motivos para que a data referida no artigo 58.º, n.º 1, alínea c), subalínea ii), do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 seja estabelecida mais cedo do que 18 meses antes da data referida no artigo 58.º, n.º 1, alínea c), subalínea i), daquele regulamento.
- (8) O artigo 58.º, n.º 1, alínea e), em conjugação com o artigo 58.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, prevê a possibilidade de isenções para determinadas utilizações ou categorias de utilizações nos casos em que legislação específica da União imponha requisitos mínimos relacionados com a proteção da saúde humana ou do ambiente que garantam um controlo adequado dos riscos. De acordo com as informações atualmente disponíveis, não é adequado estabelecer isenções ao abrigo dessas disposições.
- (9) Uma vez que não existem informações que justifiquem a necessidade de uma isenção para investigação e desenvolvimento orientados para produtos e processos, não é adequado considerar qualquer isenção deste tipo.
- (10) Atendendo a que as informações disponíveis sobre as utilizações das substâncias propostas são limitadas, não é adequado estabelecer, nesta fase, períodos de revisão em conformidade com o artigo 58.º, n.º 1, alínea d), do Regulamento (CE) n.º 1907/2006.
- (11) As substâncias trióxido de chumbo, tetraóxido de chumbo, tetraóxido de vanádio, trióxido de vanádio, dióxido de vanádio, dióxido de níquel, óxido de níquel, óxido de cobalto, óxido de manganês, óxido de zinco, óxido de cádmio, óxido de cromo, óxido de selênio, óxido de arsénio, óxido de bismuto, óxido de antimônio, óxido de estanho, óxido de tungstênio, óxido de molibdênio, óxido de vanádio, óxido de níquel, óxido de cobalto, óxido de manganês, óxido de zinco, óxido de cádmio, óxido de cromo, óxido de selênio, óxido de arsénio, óxido de bismuto, óxido de antimônio, óxido de estanho, óxido de tungstênio, óxido de molibdênio, trióxido de chumbo, tetraóxido de chumbo, tetraóxido de vanádio, trióxido de vanádio, dióxido de vanádio, dióxido de níquel, óxido de níquel, óxido de cobalto, óxido de manganês, óxido de zinco, óxido de cádmio, óxido de cromo, óxido de selênio, óxido de arsénio, óxido de bismuto, óxido de antimônio, óxido de estanho, óxido de tungstênio, óxido de molibdênio, minério-laranja (tetróxido de chumbo) e monóxido de chumbo (óxido de chumbo) satisfazem os critérios de classificação como tóxicas para a reprodução (categoria 1A) em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 e, por conseguinte, cumprem os critérios de inclusão no anexo XIV do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 constantes do artigo 57.º, alínea c), desse regulamento. Foram igualmente identificadas e incluídas na lista de substâncias candidatas em conformidade com o artigo 59.º do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 e foi-lhes atribuída prioridade para a inclusão no anexo XIV do referido regulamento pela recomendação da Agência de 10 de novembro de 2016, em conformidade com o artigo 58.º, n.ºs 3 e 4, do referido regulamento. A utilização de chumbo e dos seus compostos é abrangida pela Diretiva 98/24/CE do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(5)</sup> e, em certa medida, pela Diretiva 2010/75/UE do Parlamento Europeu e do Conselho e as respetivas medidas de execução que estabelecem as conclusões sobre as melhores técnicas disponíveis (MTD). Além disso, o atual valor-limite de exposição profissional e o atual valor-limite biológico, obrigatórios a nível da União, para os compostos de chumbo serão revistos, ao abrigo da Diretiva 98/24/CE. Por conseguinte, e tendo em vista a possível adoção de medidas mais rigorosas no local de trabalho, é conveniente adiar a decisão sobre a inclusão dessas substâncias no anexo XIV do Regulamento (CE) n.º 1907/2006. Além disso, através da aplicação da Diretiva 2010/75/UE <sup>(6)</sup> e das suas predecessoras, as emissões de chumbo e dos seus compostos para o ambiente diminuíram e continuam a diminuir, como indicado pelos relatórios do Registo Europeu das Emissões e Transferências de Poluentes (E-PRTR), prevendo-se reduções adicionais à medida que se adotam novas conclusões sobre as MTD e que as licenças são atualizadas para as refletir.
- (12) Todas as utilizações da 1-metil-2-pirrolidona (NMP) estão sujeitas a restrições em conformidade com o anexo XVII do Regulamento (CE) n.º 1907/2006. A NMP tem propriedades intrínsecas semelhantes às da N,N-dimetilacetamida (DMAC) e da N,N-dimetilformamida (DMF), e as três substâncias têm utilizações industriais similares e podem ser consideradas permutáveis, pelo menos para algumas utilizações, mesmo que, em geral, não possam ser consideradas alternativas de «substituição». Tendo em conta as semelhanças das três substâncias, a fim de garantir uma abordagem regulamentar <sup>(7)</sup> coerente, a decisão relativa à inclusão da NMP no anexo XIV do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 deve ser adiada, tal como aconteceu em relação à DMAC e à DMF quando a Comissão analisou as recomendações da Agência de 17 de janeiro de 2013 <sup>(8)</sup> e de 6 de fevereiro de 2014 <sup>(9)</sup>, respetivamente.
- (13) A fim de evitar a obsolescência prematura dos artigos ou produtos complexos que deixaram de ser produzidos após as datas de expiração referidas no anexo XIV do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, algumas substâncias (estremes ou em misturas) incluídas no referido anexo devem estar disponíveis para a produção de peças sobresselentes como artigos ou produtos complexos para a reparação desses artigos ou desses produtos complexos, quando estes artigos ou produtos complexos não possam funcionar como previsto sem essas peças sobresselentes, bem como no caso de algumas substâncias incluídas no anexo XIV (estremes ou em misturas) serem necessárias para a reparação desses artigos ou desses produtos complexos. A fim de facilitar a apresentação dos pedidos de autorização para essas utilizações, as disposições transitórias em vigor devem ser alargadas, permitindo nesses casos a adoção de medidas

<sup>(5)</sup> Diretiva 98/24/CE do Conselho, de 7 de abril de 1998, relativa à proteção da segurança e da saúde dos trabalhadores contra os riscos ligados à exposição a agentes químicos no trabalho (décima-quarta diretiva especial na aceção do n.º 1 do artigo 16.º da Diretiva 89/391/CEE) (JO L 131 de 5.5.1998, p. 11).

<sup>(6)</sup> Diretiva 2010/75/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 24 de novembro de 2010, relativa às emissões industriais (prevenção e controlo integrados da poluição) (JO L 334 de 17.12.2010, p. 17).

<sup>(7)</sup> <https://echa.europa.eu/rmoa/-/dislist/details/0b0236e181ffe81a>

<sup>(8)</sup> [https://echa.europa.eu/documents/10162/13640/4th\\_a\\_xiv\\_recommendation\\_17jan2013\\_en.pdf/cfa4a66b-9d82-4e45-8cb7-920593db92c1](https://echa.europa.eu/documents/10162/13640/4th_a_xiv_recommendation_17jan2013_en.pdf/cfa4a66b-9d82-4e45-8cb7-920593db92c1)

<sup>(9)</sup> [https://echa.europa.eu/documents/10162/13640/5th\\_a\\_xiv\\_recommendation\\_06feb2014\\_en.pdf/17ab7722-0164-4fe8-80b6-8b4ac76e8f0f](https://echa.europa.eu/documents/10162/13640/5th_a_xiv_recommendation_06feb2014_en.pdf/17ab7722-0164-4fe8-80b6-8b4ac76e8f0f)

de execução para a apresentação de pedidos de autorização simplificados. Além disso, a redação das notas do quadro do anexo XIV do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 deve ser revista a fim de assegurar a coerência da terminologia relativa aos artigos e aos produtos complexos, atendendo ao acórdão do Tribunal de Justiça no processo C-106/14 <sup>(10)</sup>.

- (14) O Regulamento (CE) n.º 1907/2006 deve, por conseguinte, 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,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

*Artigo 1.º*

O anexo XIV 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 6 de fevereiro de 2020.

*Pela Comissão*  
*A Presidente*  
Ursula VON DER LEYEN

---

<sup>(10)</sup> Acórdão do Tribunal de Justiça de 10 de setembro de 2015, *Fédération des entreprises du commerce et de la distribution (FCD) e Fédération des magasins de bricolage et de l'aménagement de la maison (FMB)*, C-106/14, ECLI:EU:C:2015:576.

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

1) São aditadas as seguintes entradas:

N.º de entrada	Substância	Propriedades intrínsecas da substância mencionadas no artigo 57.º	Disposições transitórias		-	Utilizações (ou categorias de utilizações) isentas
			Data-limite para os pedidos (¹)	Data de expiração (²)		
«44.	Ácido 1,2-benzenodicarboxílico, éster di-hexílico ramificado e linear N.º CE: 271-093-5 N.º CAS: 68515-50-4	Tóxico para a reprodução (categoria 1B)	27 de agosto de 2021*	27 de fevereiro de 2023**	-	-
45.	Ftalato de di-hexilo N.º CE: 201-559-5 N.º CAS: 84-75-3	Tóxico para a reprodução (categoria 1B)	27 de agosto de 2021*	27 de fevereiro de 2023**	-	-
46.	Ácido 1,2-benzenodicarboxílico, estéres dialquílicos C6-10; ácido 1,2-benzenodicarboxílico, diésteres mistos decílicos e hexílicos e octílicos com ≥ 0,3 % de ftalato de di-hexilo (N.º CE: 201-559-5) N.º CE: 271-094-0; 272-013-1 N.º CAS: 68515-51-5; 68648-93-1	Tóxico para a reprodução (categoria 1B)	27 de agosto de 2021*	27 de fevereiro de 2023**	-	-
47.	Fosfato de trixililo N.º CE: 246-677-8 N.º CAS: 25155-23-1	Tóxico para a reprodução (categoria 1B)	27 de novembro de 2021*	27 de maio de 2023**	-	-
48.	Perborato de sódio; ácido perbórico, sal de sódio N.º CE: 239-172-9; 234-390-0 N.º CAS: -	Tóxico para a reprodução (categoria 1B)	27 de novembro de 2021*	27 de maio de 2023**	-	-
49.	Peroxometaborato de sódio N.º CE: 231-556-4 N.º CAS: 7632-04-4	Tóxico para a reprodução (categoria 1B)	27 de novembro de 2021*	27 de maio de 2023**	-	-
50.	5-sec-Butil-2-(2,4-dimetilciclo-hex-3-en-1-il)-5-metil-1,3-dioxano [1] e 5-sec-butil-2-(4,6-dimetilciclo-hex-3-en-1-il)-5-metil-1,3-dioxano [2] (que abrangem qualquer dos estereoisómeros individuais de [1] e [2] ou qualquer combinação de ambos) N.º CE: - N.º CAS: -	mPmB	27 de fevereiro de 2022*	27 de agosto de 2023**	-	-

N.º de entrada	Substância	Propriedades intrínsecas da substância mencionadas no artigo 57.º	Disposições transitórias		-	Utilizações (ou categorias de utilizações) isentas
			Data-limite para os pedidos (¹)	Data de expiração (²)		
51.	2-(2H-Benzotriazol-2-il)-4,6-di-terc-pentilfenol (UV-328) N.º CE: 247-384-8 N.º CAS: 25973-55-1	PBT/mPmB	27 de maio de 2022	27 de novembro de 2023	-	-
52.	2,4-Di-terc-butil-6-(5-clorobenzotriazol-2-il)fenol (UV-327) N.º CE: 223-383-8 N.º CAS: 3864-99-1	mPmB	27 de maio de 2022	27 de novembro de 2023	-	-
53.	2-(2H-Benzotriazol-2-il)-4-(terc-butil)-6-(sec-butil)fenol (UV-350) N.º CE: 253-037-1 N.º CAS: 36437-37-3	mPmB	27 de maio de 2022	27 de novembro de 2023	-	-
54.	2-Benzotriazol-2-il-4,6-di-terc-butilfenol (UV-320) N.º CE: 223-346-6 N.º CAS: 3846-71-7	PBT/mPmB	27 de maio de 2022	27 de novembro de 2023	-	-

(¹) Data referida no artigo 58.º, n.º 1, alínea c), subalínea ii).

(²) Data referida no artigo 58.º, n.º 1, alínea c), subalínea i).»

2) O símbolo «\*» é inserido a seguir à data indicada na coluna «Data-limite para os pedidos» para as seguintes entradas de substâncias: 32-43.

3) O símbolo «\*\*» é inserido a seguir à data indicada na coluna «Data de expiração» para as seguintes entradas de substâncias: 32-43.

4) As notas após o quadro passam a ter a seguinte redação:

«(\*) 1 de setembro de 2021, para a utilização da substância no fabrico de peças sobresselentes, como artigos ou produtos complexos, destinadas à reparação de artigos ou de produtos complexos cuja produção cessou ou terá cessado antes da data de expiração indicada na entrada relativa a essa substância, se a substância tiver sido utilizada na produção dos referidos artigos ou produtos complexos e os mesmos não puderem funcionar como previsto sem essa peça sobresselente e a peça sobresselente não possa ser produzida sem essa substância, e para a utilização da substância (estreme ou contida numa mistura) para fins de reparação dos referidos artigos ou produtos complexos em cuja produção essa substância, estreme ou contida numa mistura, foi utilizada, e os referidos artigos ou produtos complexos não puderem ser reparados sem utilizar a mesma.

(\*\*) 1 de março de 2023, para a utilização da substância no fabrico de peças sobresselentes, como artigos ou produtos complexos, destinadas à reparação de artigos ou de produtos complexos cuja produção cessou ou terá cessado antes da data de expiração indicada na entrada relativa a essa substância, se a substância tiver sido utilizada na produção dos referidos artigos ou produtos complexos e os mesmos não puderem funcionar como previsto sem essas peças sobresselentes e a peça sobresselente não possa ser produzida sem essa substância, e para a utilização da substância (estreme ou contida numa mistura) para fins de reparação dos referidos artigos ou produtos complexos em cuja produção essa substância, estreme ou contida numa mistura, foi utilizada, e os referidos artigos ou produtos complexos não puderem ser reparados sem utilizar a mesma.

(\*\*\*) Não preenche os critérios para identificação como substância cancerígena se contiver < 0,005% (m/m) de benzo[a]pireno (número EINECS 200-028-5).»