

REGULAMENTO (UE) 2020/2096 DA COMISSÃO
de 15 de dezembro de 2020

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 às substâncias cancerígenas, mutagénicas ou tóxicas para a reprodução (CMR), aos dispositivos abrangidos pelo Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho, aos poluentes orgânicos persistentes, a determinadas substâncias ou misturas líquidas, ao nonilfenol e aos métodos de ensaio dos corantes azoicos

(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 ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 68.º, n.º 2, e o artigo 131.º,

Considerando o seguinte:

- (1) A entrada 3 do anexo XVII do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 contém várias referências à rotulagem com a frase R65, uma das «frases R» normalizadas que indicam os riscos especiais decorrentes dos perigos associados à utilização da substância definidos na Diretiva 67/548/CEE do Conselho ⁽²⁾. Uma vez que esta diretiva foi revogada, as referências à frase R65 devem ser suprimidas da entrada 3.
- (2) Em conformidade com o ponto 6 da entrada 3 do anexo XVII do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, a Agência Europeia dos Produtos Químicos elaborou, em 8 de julho de 2015, um dossiê em conformidade com o artigo 69.º do referido regulamento e concluiu que não é necessário propor uma alteração da restrição estabelecida nessa entrada. Por conseguinte, os pontos 6 e 7 da entrada 3 tornaram-se supérfluos e devem ser suprimidos.
- (3) As entradas 22, 67 e 68 do anexo XVII do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 estabelecem restrições no que se refere ao pentaclorofenol e respetivos sais e ésteres, ao éter bis(pentabromofenílico) e ao ácido perfluoro-octanoico e seus sais. Dado que são estabelecidas restrições mais severas para essas substâncias no Regulamento (UE) 2019/1021 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽³⁾, as entradas 22, 67 e 68 do anexo XVII do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 devem ser suprimidas.
- (4) A entrada 46 do anexo XVII do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, tal como incluída pela primeira vez no Regulamento (CE) n.º 1907/2006, não continha números CAS ou CE para o nonilfenol. O Regulamento (CE) n.º 552/2009 da Comissão ⁽⁴⁾ aditou um número CAS e um número CE a essa entrada, com a intenção de a clarificar e de permitir que os operadores e as autoridades de controlo do cumprimento a apliquem corretamente. No entanto, este aditamento teve o efeito não intencional de nem todos os isómeros do nonilfenol estarem agora abrangidos pela entrada 46. A intenção do legislador no momento da adoção da restrição deve, por conseguinte, ser refletida mediante a supressão desses números.

⁽¹⁾ O L 396 de 30.12.2006, p. 1.

⁽²⁾ Diretiva 67/548/CEE do Conselho, de 27 de junho de 1967, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes à classificação, embalagem e rotulagem das substâncias perigosas (JO 196 de 16.8.1967, p. 1).

⁽³⁾ Regulamento (UE) 2019/1021 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de junho de 2019, relativo a poluentes orgânicos persistentes (JO L 169 de 25.6.2019, p. 45).

⁽⁴⁾ Regulamento (CE) n.º 552/2009 da Comissão, de 22 de junho de 2009, que altera o 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 anexo XVII (JO L 164 de 26.6.2009, p. 7).

- (5) As entradas 28, 29 e 30 do anexo XVII do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 proíbem a colocação no mercado e a utilização, para fornecimento ao público em geral, de substâncias classificadas como cancerígenas, mutagénicas ou tóxicas para a reprodução (CMR) das categorias 1A ou 1B, tal como enumeradas nos apêndices 1 a 6 desse anexo, assim como das misturas que contenham essas substâncias acima de limites de concentração especificados.
- (6) As substâncias classificadas como CMR constam do anexo VI, parte 3, do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁵⁾.
- (7) Após a última alteração dos apêndices 1 a 6 do anexo XVII do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 pelo Regulamento (UE) 2018/675 da Comissão ⁽⁶⁾, e a fim de ter em conta as novas classificações das substâncias como CMR nos termos do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, o anexo VI, parte 3, do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 foi alterado pelo Regulamento (UE) 2018/1480 da Comissão ⁽⁷⁾ e pelo Regulamento Delegado (UE) 2020/217 da Comissão ⁽⁸⁾. É adequado acrescentar as substâncias CMR recentemente classificadas das categorias 1A ou 1B enumeradas nos Regulamentos (UE) 2018/1480 e (UE) 2020/217 aos apêndices 1 a 6 do anexo XVII do Regulamento (CE) n.º 1907/2006.
- (8) O Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁹⁾ estabelece regras aplicáveis à colocação no mercado, à disponibilização no mercado ou à entrada em serviço de dispositivos médicos para uso humano, de acessórios para esses dispositivos e de determinados grupos de produtos sem uma finalidade médica prevista. Dado que o Regulamento (UE) 2017/745 contém disposições sobre substâncias CMR, e para evitar a dupla regulamentação, os dispositivos abrangidos pelo âmbito de aplicação do Regulamento (UE) 2017/745 devem ficar isentos das restrições estabelecidas nas entradas 28 a 30 do anexo XVII do Regulamento (CE) n.º 1907/2006.
- (9) A supressão da entrada 68 do anexo XVII do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 deve aplicar-se a partir da data de aplicação da disposição pertinente do Regulamento Delegado (UE) 2020/784 da Comissão ⁽¹⁰⁾, incluindo o ácido perfluoro-octanoico e os seus sais, no anexo I do Regulamento (UE) 2019/1021.
- (10) As classificações das substâncias introduzidas pelo Regulamento (UE) 2018/1480 são aplicáveis a partir de 1 de maio de 2020. As partes interessadas devem dispor de tempo suficiente para tomar as medidas adequadas para dar cumprimento à restrição introduzida pelo presente regulamento no que diz respeito às substâncias classificadas como CMR de categoria 1A ou 1B pelo Regulamento (UE) 2018/1480. Um prazo de seis meses deve ser suficiente. A data de aplicação não impede os operadores de começarem a aplicar mais cedo as restrições relacionadas com as substâncias CMR das categorias 1A ou 1B classificadas nos termos do Regulamento (UE) 2018/1480.
- (11) O Regulamento Delegado (UE) 2020/217 será aplicável a partir de 1 de outubro de 2021. A restrição introduzida pelo presente regulamento no que diz respeito às substâncias classificadas como CMR de categoria 1A ou 1B pelo Regulamento (UE) 2020/217 deve, por conseguinte, ser aplicável a partir de 1 de outubro de 2021. A data de aplicação não impede os operadores de começarem a aplicar mais cedo as restrições relacionadas com as substâncias CMR das categorias 1A ou 1B classificadas nos termos do Regulamento (UE) 2020/217.

⁽⁵⁾ 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).

⁽⁶⁾ Regulamento (UE) 2018/675 da Comissão, de 2 de maio de 2018, que altera os apêndices do 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 às substâncias CMR (JO L 114 de 4.5.2018, p. 4).

⁽⁷⁾ Regulamento (UE) 2018/1480 da Comissão, de 4 de outubro de 2018, que altera, para efeitos de adaptação ao progresso técnico e científico, o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas, e que corrige o Regulamento (UE) 2017/776 da Comissão (JO L 251 de 5.10.2018, p. 1).

⁽⁸⁾ Regulamento Delegado (UE) 2020/217 da Comissão, de 4 de outubro de 2019, que altera, para efeitos de adaptação ao progresso técnico e científico, o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas e que retifica o referido regulamento (JO L 44 de 18.2.2020, p. 1).

⁽⁹⁾ 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).

⁽¹⁰⁾ Regulamento Delegado (UE) 2020/784 da Comissão, de 8 de abril de 2020, que altera o anexo I do Regulamento (UE) 2019/1021 do Parlamento Europeu e do Conselho no respeitante à inclusão do ácido perfluoro-octanoico (PFOA) e dos sais e compostos afins deste ácido (JO L 188 de 15.6.2020, p.1).

- (12) O Regulamento (UE) 2017/776 da Comissão ⁽¹¹⁾ introduziu alterações nos títulos e na numeração do anexo VI, parte 3, do Regulamento (CE) n.º 1272/2008. As correspondentes alterações das entradas 28, 29 e 30 da coluna 1 do anexo XVII do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 foram efetuadas pelo Regulamento (UE) 2018/675. Alterações semelhantes a estas devem ser introduzidas nos títulos dos apêndices 1 a 6 do anexo XVII do Regulamento (CE) n.º 1907/2006.
- (13) O apêndice 10 do anexo XVII do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 enumera os métodos de ensaio dos corantes azoicos para efeitos da entrada 43 do referido anexo. Vários dos métodos de ensaio enumerados estão desatualizados e foram substituídos pelo Comité Europeu de Normalização por métodos de ensaio mais atualizados. O apêndice 10 deve, por conseguinte, ser alterado para refletir essas alterações.
- (14) O Regulamento (CE) n.º 1907/2006 deve, portanto, ser alterado em conformidade.
- (15) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do comité criado pelo artigo 133.º, n.º 1, 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 ponto 6 do anexo é aplicável a partir de 4 de julho de 2020.

O ponto 8, alínea b), do anexo é aplicável do seguinte modo:

- as linhas relativas a: «cobalto», «benzo[*rst*]pentafteno» e «dibenzo[*b,def*]criseno; dibenzo[*a,h*]pireno» são aplicáveis a partir de 1 de outubro de 2021;
- as linhas relativas a: «1,2-di-hidroxibenzeno; pirocatecol», «acetaldeído; etanal» e «espiroclorofena (ISO); 2,2-dimetilbutirato de 3-(2,4-diclorofenil)-2-oxo-1-oxaesp[iro[4.5]dec-3-en-4-ilo» são aplicáveis a partir de 5 de julho de 2021.

O ponto 11, alínea b), do anexo é aplicável a partir de 1 de outubro de 2021.

O ponto 12, alínea b), do anexo é aplicável do seguinte modo:

- as linhas relativas a: «cobalto», «óxido de etileno; oxirano», «derivados 2,2'-iminobis-, N-(alquílicos C13-15 lineares ou ramificados) do etanol», «ftalato de di-iso-hexilo», «halossulfurão-metilo (ISO); 3-cloro-5-[[4,6-dimetoxipirimidin-2-il]carbamoil]sulfamoil]-1-metil-1H-pirazolo-4-carboxilato de metilo» e «dibutilbis(pentano-2,4-dionato-O,O')estanho» são aplicáveis a partir de 1 de outubro de 2021;
- as linhas relativas a: «2-benzil-2-dimetilamino-4'morfolinobutirofenona», «propiconazole (ISO); (2RS,4RS;2RS,4SR)-1-[2-(2,4-diclorofenil)-4-propil-1,3-dioxolan-2-il]metilo-1H-1,2,4-triazole» e «1-vinilimidazole» são aplicáveis a partir de 5 de julho de 2021.

⁽¹¹⁾ Regulamento (UE) 2017/776 da Comissão, de 4 de maio de 2017, que altera, para efeitos de adaptação ao progresso técnico e científico, o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas (JO L 116 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 15 de dezembro de 2020.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

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

- 1) A coluna 2 da entrada 3 é alterada do seguinte modo:
 - a) o ponto 3 passa a ter a seguinte redação:
 - «3. Não podem ser colocadas no mercado se contiverem corantes, a menos que tal seja exigido por motivos fiscais, perfumes, ou ambos, e se:
 - puderem ser utilizadas como combustível em lamparinas decorativas destinadas ao público em geral, e
 - apresentarem um risco por aspiração e estiverem rotuladas com a frase H304.»
 - b) o ponto 5 passa a ter a seguinte redação:
 - «5. Sem prejuízo da aplicação de outras disposições da UE relativas à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas, os fornecedores devem garantir, antes da colocação no mercado, o cumprimento dos seguintes requisitos:
 - a) O petróleo de iluminação, rotulado com a frase H304, destinado ao público em geral deve conter a seguinte menção, inscrita de forma visível, legível e indelével: «Manter as lamparinas que contêm este líquido fora do alcance das crianças»; e, a partir de 1 de dezembro de 2010, «A ingestão, mesmo de pequenas quantidades, de petróleo de iluminação — ou a simples sucção do pavio da lamparina — pode originar danos pulmonares potencialmente letais»;
 - b) Os líquidos de acendalha para grelhadores, rotulados com a frase H304, destinados ao público em geral devem conter, a partir de 1 de dezembro de 2010, a seguinte menção, inscrita de forma visível, legível e indelével: «A ingestão, mesmo de pequenas quantidades, de líquidos de acendalha para grelhadores pode originar danos pulmonares potencialmente letais»;
 - c) O petróleo de iluminação e o líquido de acendalha para grelhadores, rotulados com a frase H304, destinados ao público em geral são embalados, a partir de 1 de dezembro de 2010, em recipientes pretos opacos de capacidade não superior a 1 litro.»
 - c) o ponto 6 é suprimido;
 - d) o ponto 7 é suprimido;
- 2) A entrada 22 é suprimida;
- 3) Nas entradas 28-30, é aditada a seguinte alínea f) ao ponto 2 da coluna 2:
 - «f) Dispositivos abrangidos pelo Regulamento (UE) 2017/745».
- 4) Na entrada 46, são suprimidas as referências ao número CAS e ao número CE na coluna 1, alínea a);
- 5) A entrada 67 é suprimida;
- 6) A entrada 68 é suprimida;
- 7) O título do apêndice 1 passa a ter a seguinte redação:
 - «Entrada 28 — Substâncias cancerígenas: Categoria 1A»;
- 8) O apêndice 2 é alterado do seguinte modo:
 - a) o título passa a ter a seguinte redação:
 - «Entrada 28 — Substâncias cancerígenas: Categoria 1B»;
 - b) são inseridas as seguintes entradas no quadro, de acordo com a ordem dos números de índice:

«cobalto	027-001-00-9	231-158-0	7440-48-4»	
«benzo[<i>rst</i>]pentafeno	601-090-00-X	205-877-5	189-55-9»	
«dibenzo[<i>b,def</i>]criseno; dibenzo[<i>a,h</i>]pireno	601-091-00-5	205-878-0	189-64-0»	
«1,2-di-hidroxibenzeno; pirocatecol	604-016-00-4	204-427-5	120-80-9»	

«acetaldeído; etanal	605-003-00-6	200-836-8	75-07-0»	
«espiroclorofena (ISO); 2,2-dimetilbutirato de 3-(2,4-diclorofenil)-2-oxo-1-oxaespíro [4,5]dec-3-en-4-ilo	607-730-00-4	—	148477-71-8»;	

9) O título do apêndice 3 passa a ter a seguinte redação:

«Entrada 29 — Substâncias mutagénicas em células germinativas: Categoria 1A»;

10) O título do apêndice 4 passa a ter a seguinte redação:

«Entrada 29 — Substâncias mutagénicas em células germinativas: Categoria 1B»;

11) O apêndice 5 é alterado do seguinte modo:

a) o título passa a ter a seguinte redação:

«Entrada 30 — Substâncias tóxicas para a reprodução: Categoria 1A»;

b) é inserida a seguinte entrada no quadro, de acordo com a ordem dos números de índice:

«cloreto metilmercúrico	080-012-00-0	204-064-2	115-09-3»;	
-------------------------	--------------	-----------	------------	--

12) O apêndice 6 é alterado do seguinte modo:

a) o título passa a ter a seguinte redação:

«Entrada 30 — Substâncias tóxicas para a reprodução: Categoria 1B»;

b) são inseridas as seguintes entradas no quadro, de acordo com a ordem dos números de índice:

«cobalto	027-001-00-9	231-158-0	7440-48-4»	
«óxido de etileno; oxirano	603-023-00-X	200-849-9	75-21-8»	
«derivados 2,2'-iminobis-, N-(alquílicos C13-15 lineares ou ramificados) do etanol	603-236-00-8	308-208-6	97925-95-6»	
«2-benzil-2-dimetilamino-4'morfolinobutirófenona	606-047-00-9	404-360-3	119313-12-1»	
«ftalato de di-iso-hexilo	607-737-00-2	276-090-2	71850-09-4»	
«propiconazole (ISO); (2RS,4RS;2RS,4SR)-1-[2-(2,4-diclorofenil)-4-propil-1,3-dioxolan-2-il]metil-1H-1,2,4-triazole	613-205-00-0	262-104-4	60207-90-1»	
«1-vinilimidazole	613-328-00-X	214-012-0	1072-63-5»	
«halossulfurão-metilo (ISO); 3-cloro-5-[(4,6-dimetoxipirimidin-2-il)carbamoil]sulfamoil]-1-metil-1H-pirazolo-4-carboxilato de metilo	613-329-00-5	—	100784-20-1»	
«2-metilimidazole	613-330-00-0	211-765-7	693-98-1»	
«dibutilbis(pentano-2,4-dionato-O,O')estanho	650-056-00-0	245-152-0	22673-19-4»;	

13) No apêndice 10, o quadro passa a ter a seguinte redação:

«Organização europeia de normalização»	Referência e título da norma harmonizada	Referência da norma substituída
CEN	EN ISO 17234-1:2015 Couro — Ensaios químicos para a determinação de certos corantes azoicos em couros tingidos — Parte 1: Determinação de certas aminas aromáticas derivadas de corantes azoicos	EN ISO 17234-1:2010
CEN	EN ISO 17234-2:2011 Couro — Ensaios químicos para a determinação de certos corantes azoicos em couros tingidos — Parte 2: Determinação do 4-aminoazobenzeno	CEN ISO/TS 17234:2003
CEN	EN ISO 14362-1:2017 Têxteis – Métodos para determinação de certas aminas aromáticas derivadas de corantes azoicos – Parte 1: Deteção do uso de certos corantes azoicos acessíveis com e sem extração de fibras	EN 14362-1:2012
CEN	EN ISO 14362-3:2017 Têxteis – Métodos para determinação de certas aminas aromáticas derivadas de corantes azoicos – Parte 3: Deteção do uso de certos corantes azoicos suscetíveis de libertar 4-aminoazobenzeno	EN 14362-3:2012»