

REGULAMENTO (UE) 2021/2045 DA COMISSÃO**de 23 de novembro de 2021****que 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 ⁽¹⁾, nomeadamente os artigos 58.º e 131.º,

Considerando o seguinte:

- (1) As substâncias ftalato de bis (2-etil-hexilo) (DEHP), ftalato de benzilo e butilo (BBP), ftalato de dibutilo (DBP) e ftalato de di-isobutilo (DIBP) estão enumeradas nas entradas 4 a 7 do anexo XIV do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 por cumprirem os critérios estabelecidos no artigo 57.º, alínea c), do mesmo regulamento. Em conformidade com o artigo 59.º do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, o DEHP foi posteriormente identificado como satisfazendo adicionalmente os critérios estabelecidos no artigo 57.º, alínea f), do mesmo regulamento, nomeadamente como tendo propriedades perturbadoras do sistema endócrino para as quais existem provas científicas de que são suscetíveis de provocar efeitos graves no ambiente ⁽²⁾. As quatro substâncias foram ainda identificadas, em conformidade com o artigo 59.º do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, como satisfazendo os critérios estabelecidos no artigo 57.º, alínea f), do mesmo regulamento, nomeadamente como tendo propriedades perturbadoras do sistema endócrino para as quais existem provas científicas de que são suscetíveis de provocar efeitos graves na saúde humana ⁽³⁾. Em conformidade com o artigo 58.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, em 10 de julho de 2019 a Agência Europeia dos Produtos Químicos («Agência») recomendou ⁽⁴⁾ que os elementos referidos no artigo 58.º, n.º 1, desse regulamento fossem especificados para cada uma dessas substâncias.
- (2) A inclusão de propriedades intrínsecas relacionadas com os perigos para o ambiente na entrada relativa ao DEHP no anexo XIV do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 significa que as utilizações dessa substância em dispositivos médicos abrangidos pela Diretiva 90/385/CEE do Conselho ⁽⁵⁾, pela Diretiva 93/42/CEE do Conselho ⁽⁶⁾ ou pela Diretiva 98/79/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁷⁾ estão sujeitas à obrigação de autorização, uma vez que o artigo 60.º, n.º 2, segundo parágrafo, do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 prevê que a Comissão não deve tomar em consideração os riscos para a saúde humana decorrentes apenas dessas utilizações. No que diz respeito às utilizações dessa substância em materiais destinados a entrar em contacto com alimentos no âmbito do Regulamento (CE) n.º 1935/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁸⁾, a inclusão de propriedades intrínsecas relacionadas com os perigos para o ambiente significa que essas utilizações estão sujeitas à obrigação de autorização, uma vez que o artigo 56.º, n.º 5, do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 já não lhes é aplicável.

⁽¹⁾ JO L 396 de 30.12.2006, p. 1.

⁽²⁾ Decisão do Diretor Executivo da ECHA, de 12 de dezembro de 2014, *Inclusion of Substances of Very High Concern in the Candidate List for eventual inclusion in Annex XIV* («Inscrição de substâncias que suscitam elevada preocupação na lista de candidatas para eventual inscrição no anexo XIV»), (ED/108/2014) <https://echa.europa.eu/documents/10162/30b654ce-1de3-487a-8696-e05617c3173b>

⁽³⁾ Decisão de Execução (UE) 2017/1210 da Comissão, de 4 de julho de 2017, relativa à identificação das substâncias ftalato de bis(2-etil-hexilo) (DEHP), ftalato de dibutilo (DBP), ftalato de benzilo e butilo (BBP) e ftalato de di-isobutilo (DIBP) como substâncias que suscitam elevada preocupação, em conformidade com o artigo 57.º, alínea f), do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 173 de 6.7.2017, p. 35).

⁽⁴⁾ Recomendação da Agência Europeia dos Produtos Químicos, de 10 de julho de 2019, no sentido de alterar as entradas do anexo XIV do REACH relativas a DEHP, BBP, DBP e DIBP (Lista das Substâncias sujeitas a Autorização), https://echa.europa.eu/documents/10162/13640/axiv_amend_recommendation_phthalates_july2019_en.pdf/1889866a-bec3-fe16-6322-67c16a13b09d

⁽⁵⁾ Diretiva 90/385/CEE do Conselho, de 20 de junho de 1990, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos dispositivos medicinais implantáveis ativos (JO L 189 de 20.7.1990, p. 17).

⁽⁶⁾ 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).

⁽⁷⁾ 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).

⁽⁸⁾ 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).

- (3) Ao incluir nas entradas relativas a DEHP, BBP, DBP e DIBP as propriedades intrínsecas referidas no artigo 57.º, alínea f), do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, o limite de concentração aplicável à presença dessas substâncias em misturas para efeitos da isenção prevista no artigo 56.º, n.º 6, do mesmo regulamento passa a ser de 0,1 % em massa.
- (4) 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.
- (5) O Regulamento (UE) n.º 143/2011 da Comissão ⁽⁹⁾ isentou da obrigação de autorização a utilização de DEHP, BBP e DBP no acondicionamento primário de medicamentos abrangidos pelo Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁰⁾, pela Diretiva 2001/82/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹¹⁾ e/ou pela Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹²⁾. O acórdão do Tribunal de Justiça de 13 de julho de 2017 no processo C-651/15 P, VECCO e o./Comissão ⁽¹³⁾, forneceu esclarecimentos sobre certos aspetos do artigo 58.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 para a concessão de uma isenção da obrigação de autorização. A Comissão reavaliou a isenção prevista no anexo XIV do referido regulamento e concluiu que esta não satisfaz as condições do artigo 58.º, n.º 2. Em especial, à luz daquele acórdão, o Regulamento (CE) n.º 726/2004 e as Diretivas 2001/82/CE e 2001/83/CE não constituem legislação específica da União em vigor que imponha requisitos mínimos relacionados com a proteção da saúde humana ou do ambiente para a utilização de DEHP, BBP e DBP no acondicionamento primário de medicamentos, na aceção do artigo 58.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, uma vez que não contém disposições específicas para essas substâncias que imponham tais requisitos. Além disso, o Regulamento (CE) n.º 726/2004 e as Diretivas 2001/82/CE e 2001/83/CE estabelecem apenas requisitos relacionados com a proteção da saúde humana, enquanto que, no que diz respeito ao DEHP, as propriedades intrínsecas relacionadas com os perigos para o ambiente foram incluídas na entrada relativa a essa substância no anexo XIV do Regulamento (CE) n.º 1907/2006. Essas isenções, por conseguinte, não se justificam e devem ser suprimidas.
- (6) Para as utilizações de DEHP, BBP, DBP e DIBP que deixarão de estar isentas da obrigação de autorização, é adequado indicar as datas referidas no artigo 58.º, n.º 1, alínea c), subalínea i), do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, tendo em conta a recomendação da Agência de 10 de julho de 2019 e a sua capacidade para tratar pedidos de autorização. No que diz respeito às utilizações do DEHP em dispositivos médicos, as datas devem também ter em conta as disposições transitórias para a aplicação dos Regulamentos (UE) 2017/745 ⁽¹⁴⁾ e (UE) 2017/746 ⁽¹⁵⁾ do Parlamento Europeu e do Conselho.
- (7) Para cada uma das utilizações de DEHP, BBP, DBP e DIBP que deixem de estar isentas da obrigação de autorização, 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 antecipada relativamente à fixada em 18 meses antes da data referida no artigo 58.º, n.º 1, alínea c), subalínea i), do mesmo regulamento.

⁽⁹⁾ Regulamento (UE) n.º 143/2011 da Comissão, de 17 de fevereiro de 2011, que 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») (JO L 44 de 18.2.2011, p. 2).

⁽¹⁰⁾ 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 136 de 30.4.2004, p. 1).

⁽¹¹⁾ 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).

⁽¹²⁾ 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).

⁽¹³⁾ Acórdão do Tribunal de Justiça de 13 de julho de 2017, Verein zur Wahrung von Einsatz und Nutzung von Chromtrioxid und anderen Chrom-VI-verbindungen in der Oberflächentechnik eV (VECCO) e o./Comissão Europeia, C-651/15 P, ECLI:EU:C:2017:543.

⁽¹⁴⁾ 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).

⁽¹⁵⁾ Regulamento (UE) 2017/746 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* e que revoga a Diretiva 98/79/CE e a Decisão 2010/227/UE da Comissão (JO L 117 de 5.5.2017, p. 176).

- (8) Durante a consulta pública realizada pela Agência sobre o seu projeto de recomendação, não foram apresentadas observações específicas sobre possíveis isenções para investigação e desenvolvimento orientados para produtos e processos. Uma vez que não há informações que justifiquem a necessidade de tal isenção, a isenção não foi considerada.
- (9) Uma vez que as informações disponíveis sobre as utilizações das substâncias abrangidas pelo presente regulamento são limitadas, não é adequado estabelecer períodos de revisão nesta fase, nos termos do artigo 58.º, n.º 1, alínea d), do Regulamento (CE) n.º 1907/2006.
- (10) O Regulamento (CE) n.º 1907/2006 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade.
- (11) 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 23 de novembro de 2021.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

As entradas 4 a 7 do quadro do anexo XIV do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 são substituídas pelas seguintes entradas:

Entrada N.º	Substância	Propriedades intrínsecas da substância mencionadas no artigo 57.º	Disposições transitórias		Utilizações (ou categorias de utilizações) isentas	Períodos de revisão
			Data-limite para os pedidos ⁽¹⁾	Data de expiração ⁽²⁾		
«4.	Ftalato de bis(2-etil-hexilo) (DEHP) N.º CE: 204-211-0 N.º CAS: 117-81-7	Tóxico para a reprodução (categoria 1B) Propriedades perturbadoras do sistema endócrino [artigo 57.º, alínea f) — saúde humana] Propriedades perturbadoras do sistema endócrino [artigo 57.º, alínea f) — ambiente]	a) 21 de agosto de 2013 (*) b) Em derrogação da alínea a): 14 de junho de 2023 para utilizações em: — materiais destinados a entrar em contacto com alimentos, abrangidos pelo âmbito de aplicação do Regulamento (CE) n.º 1935/2004; — acondicionamento primário de medicamentos abrangidos pelo Regulamento (CE) n.º 726/2004, pela Diretiva 2001/82/CE e/ou pela Diretiva 2001/83/CE; — misturas que contenham DEHP numa concentração igual ou superior a 0,1 % e inferior a 0,3 %, em massa; c) Em derrogação da alínea a): 27 de novembro de 2023 para utilizações em dispositivos médicos abrangidos pelo âmbito de aplicação das Diretivas 90/385/CEE, 93/42/CEE e 98/79/CE.	a) 21 de fevereiro de 2015 (**) b) Em derrogação da alínea a): 14 de dezembro de 2024 para utilizações em: — materiais destinados a entrar em contacto com alimentos, abrangidos pelo âmbito de aplicação do Regulamento (CE) n.º 1935/2004; — acondicionamento primário de medicamentos abrangidos pelo Regulamento (CE) n.º 726/2004, pela Diretiva 2001/82/CE e/ou pela Diretiva 2001/83/CE; — misturas que contenham DEHP numa concentração igual ou superior a 0,1 % e inferior a 0,3 %, em massa; c) Em derrogação da alínea a): 27 de maio de 2025 para utilizações em dispositivos médicos abrangidos pelo âmbito de aplicação das Diretivas 90/385/CEE, 93/42/CEE e 98/79/CE.	-	-
5.	Ftalato de benzilo e butilo (BBP) N.º CE: 201-622-7 N.º CAS: 85-68-7	Tóxico para a reprodução (categoria 1B) Propriedades perturbadoras do sistema endócrino [artigo 57.º, alínea f) — saúde humana]	a) 21 de agosto de 2013 (*) b) Em derrogação da alínea a): 14 de junho de 2023 para utilizações em: — acondicionamento primário de medicamentos abrangidos pelo Regulamento (CE) n.º 726/2004, pela Diretiva 2001/82/CE e/ou pela Diretiva 2001/83/CE; — misturas que contenham BBP numa concentração igual ou superior a 0,1 % e inferior a 0,3 %, em massa.	a) 21 de fevereiro de 2015 (**) b) Em derrogação da alínea a): 14 de dezembro de 2024 para utilizações em: — acondicionamento primário de medicamentos abrangidos pelo Regulamento (CE) n.º 726/2004, pela Diretiva 2001/82/CE e/ou pela Diretiva 2001/83/CE; — misturas que contenham BBP numa concentração igual ou superior a 0,1 % e inferior a 0,3 %, em massa.	-	-

6.	<p>Ftalato de dibutilo (DBP)</p> <p>N.º CE: 201-557-4 N.º CAS: 84-74-2</p>	<p>Tóxico para a reprodução (categoria 1B) Propriedades perturbadoras do sistema endócrino [artigo 57.º, alínea f) — saúde humana]</p>	<p>a) 21 de agosto de 2013 (*) b) Em derrogação da alínea a): 14 de junho de 2023 para utilizações em: — acondicionamento primário de medicamentos abrangidos pelo Regulamento (CE) n.º 726/2004, pela Diretiva 2001/82/CE e/ou pela Diretiva 2001/83/CE; — misturas que contenham DBP numa concentração igual ou superior a 0,1 % e inferior a 0,3 %, em massa.</p>	<p>a) 21 de fevereiro de 2015 (**) b) Em derrogação da alínea a): 14 de dezembro de 2024 para utilizações em: — acondicionamento primário de medicamentos abrangidos pelo Regulamento (CE) n.º 726/2004, pela Diretiva 2001/82/CE e/ou pela Diretiva 2001/83/CE; — misturas que contenham DBP numa concentração igual ou superior a 0,1 % e inferior a 0,3 %, em massa.</p>	-	-
7.	<p>Ftalato de di-isobutilo (DIBP)</p> <p>N.º CE: 201-553-2 N.º CAS: 84-69-5</p>	<p>Tóxico para a reprodução (categoria 1B) Propriedades perturbadoras do sistema endócrino [artigo 57.º, alínea f) — saúde humana]</p>	<p>a) 21 de agosto de 2013 (*) b) Em derrogação da alínea a): 14 de junho de 2023 para utilizações em misturas que contenham DIBP numa concentração igual ou superior a 0,1 % e inferior a 0,3 %, em massa.</p>	<p>a) 21 de fevereiro de 2015 (**) b) Em derrogação da alínea a): 14 de dezembro de 2024 para utilizações em misturas que contenham DIBP numa concentração igual ou superior a 0,1 % e inferior a 0,3 %, em massa.</p>	-	-»