

REGULAMENTO (UE) 2021/2204 DA COMISSÃO**de 13 de dezembro de 2021****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 diz respeito às substâncias cancerígenas, mutagénicas ou tóxicas para a reprodução (CMR)****(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,

Considerando o seguinte:

- (1) 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.
- (2) As substâncias classificadas como CMR constam do anexo VI, parte 3, do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽²⁾.
- (3) Os apêndices 1 a 6 do anexo XVII do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, com a última redação que lhe foi dada pelo Regulamento (UE) 2020/2096 da Comissão ⁽³⁾, ainda não refletem as novas classificações de substâncias como CMR ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, com a redação que lhe foi dada pelos Regulamentos Delegados (UE) 2020/1182 ⁽⁴⁾ e (UE) 2021/849 da Comissão ⁽⁵⁾. Por conseguinte, é adequado acrescentar as substâncias CMR recentemente classificadas das categorias 1A ou 1B enumeradas nos Regulamentos Delegados (UE) 2020/1182 e (UE) 2021/849 aos apêndices 2, 4 e 6 do anexo XVII do Regulamento (CE) n.º 1907/2006.
- (4) A classificação das substâncias enumeradas no Regulamento Delegado (UE) 2020/1182 é aplicável a partir de 1 de março de 2022. A restrição introduzida pelo presente regulamento no que diz respeito às substâncias classificadas como CMR de categoria 1A ou 1B pelo Regulamento (UE) 2020/1182 deve, por conseguinte, ser aplicável a partir de 1 de março de 2022. 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) 2020/1182.
- (5) A classificação das substâncias enumeradas no Regulamento Delegado (UE) 2021/849 é aplicável a partir de 17 de dezembro de 2022. A restrição introduzida pelo presente regulamento no que diz respeito às substâncias classificadas como CMR de categoria 1A ou 1B pelo Regulamento Delegado (UE) 2021/849 deve, por conseguinte, ser aplicável a partir de 17 de dezembro de 2022. 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 Delegado (UE) 2021/849.

⁽¹⁾ JO L 396 de 30.12.2006, p. 1.

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ 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 (JO L 425 de 16.12.2020, p. 3).

⁽⁴⁾ Regulamento Delegado (UE) 2020/1182 da Comissão, de 19 de maio de 2020, que altera, para efeitos de adaptação ao progresso técnico e científico, o anexo VI, parte 3, do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas (JO L 261 de 11.8.2020, p. 2).

⁽⁵⁾ Regulamento Delegado (UE) 2021/849 da Comissão, de 11 de março de 2021, que altera, para efeitos de adaptação ao progresso técnico e científico, o anexo VI, parte 3, do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas (JO L 188 de 28.5.2021, p. 27).

- (6) O Regulamento (CE) n.º 1907/2006 deve, portanto, ser alterado em conformidade.
- (7) 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 1 do anexo é aplicável do seguinte modo:

- as linhas relativas a «fibras de carboneto de silício (diâmetro < 3 µm, comprimento > 5 µm e fator de forma ≥ 3:1)», «dibenzo[*def,p*]criseno; dibenzo[*a,l*]pireno», «*m*-bis(2,3-epoxipropoxi)benzeno; éter diglicídico de resorcinol», «2,2-bis(bromometil)propano-1,3-diol», «*N*-(hidroximetil)glicinato de sódio; [formaldeído libertado pelo *N*-(hidroximetil)glicinato de sódio]», «oxima de butanona; cetoxima etílica e metílica; oxima de cetona etílica e metílica» e «*N*-(hidroximetil)acrilamida; metilolacrilamida; [NMA]» são aplicáveis a partir de 1 de março de 2022,
- as linhas relativas a «tetrafluoroetileno», «1,4-dioxano» e «7-oxa-3-oxiranilbicyclo[4.1.0]heptano; 1,2-epoxi-4-epoxietilciclo-hexano; diepóxido de 4-vinilciclo-hexeno» são aplicáveis a partir de 17 de dezembro de 2022.

O ponto 2 do anexo é aplicável a partir de 1 de março de 2022.

O ponto 3 do anexo é aplicável do seguinte modo:

- as linhas relativas a «tris(2-metoxietoxi)vinilsilano; 6-(2-metoxietoxi)-6-vinil-2,5,7,10-tetraoxa-6-silaundecano», «diclorodioctilestanano», «dilaurato de dioctilestanho; [1] estanano, dioctil-, derivados bis(aciloxílicos, de coco) [2]», «ipconazol (ISO); (1*RS*,2*SR*,5*RS*;1*RS*,2*SR*,5*SR*)-2-(4-clorobenzil)-5-isopropil-1-(1*H*-1,2,4-triazol-1-ilmetil)ciclopentanol», «éter bis(2-(2-metoxietoxi)etílico); tetraglime», «2-(4-*terc*-butilbenzil)propionaldeído», «ftalato de di-isooctilo», «acrilato de 2-metoxietilo», «pirtiona-zinco; (*T*-4)-bis[1-(hidroxi-*kappa*.*O*)piridina-2(1*H*)-tionato-*kappa*.*S*]zinco», «flurocloridona (ISO); 3-cloro-4-(clorometil)-1-[3-(trifluorometil)fenil]pirrolidin-2-ona» e «peróxido de bis(*alpha*,*alpha*-dimetilbenzilo)» são aplicáveis a partir de 1 de março de 2022,
- as linhas relativas a «mancozebe (ISO); complexo polimérico de etilenobis(ditiocarbamato) de manganês com o sal de zinco», «7-oxa-3-oxiranilbicyclo[4.1.0]heptano; 1,2-epoxi-4-epoxietilciclo-hexano; diepóxido de 4-vinilciclo-hexeno», «6,6'-*di-terc*-butil-2,2'-metilenodi-*p*-cresol; [DBMC]», «dimetomorfe (ISO); (*E,Z*)-4-(3-(4-clorofenil)-3-(3,4-dimetoxifenil)acriloil)morfolina», «1,2,4-triazol» e «3-metilpirazole» são aplicáveis a partir de 17 de dezembro de 2022.

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

Feito em Bruxelas, em 13 de dezembro de 2021.

Pela Comissão

A Presidente

Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

O anexo XVII é alterado do seguinte modo:

1) no apêndice 2, são inseridas as seguintes entradas no quadro, de acordo com a ordem dos números de índice:

Substâncias	Número de índice	Número CE	Número CAS	Notas
«fibras de carboneto de silício (diâmetro < 3 µm, comprimento > 5 µm e fator de forma ≥ 3:1)	014-048-00-5	206-991-8	409-21-2 308076-74-6»	
«dibenzo[def,p]criseno; dibenzo[a,l]pireno	601-092-00-0	205-886-4	191-30-0»	
«tetrafluoroetileno	602-110-00-X	204-126-9	116-14-3»	
«1,4-dioxano	603-024-00-5	204-661-8	123-91-1»	
« <i>m</i> -bis(2,3-epoxipropoxi)benzeno; éter diglicidílico de resorcinol	603-065-00-9	202-987-5	101-90-6»	
«7-oxa-3-oxiranilbicyclo[4.1.0]heptano; 1,2-epoxi-4-epoxietilciclo-hexano; diepóxido de 4-vinilciclo-hexeno	603-066-00-4	203-437-7	106-87-6»	
«2,2-bis(bromometil)propano-1,3-diol	603-240-00-X	221-967-7	3296-90-0»	
« <i>N</i> -(hidroximetil)glicinato de sódio; [formaldeído libertado pelo <i>N</i> -(hidroximetil)glicinato de sódio]	607-746-00-1	274-357-8	70161-44-3»	
«oxima de butanona; cetoxima etílica e metílica; oxima de cetona etílica e metílica	616-014-00-0	202-496-6	96-29-7»	
« <i>N</i> -(hidroximetil)acrilamida; metilolacrilamida; [NMA]	616-230-00-5	213-103-2	924-42-5»	

2) no apêndice 4, são inseridas as seguintes entradas no quadro, de acordo com a ordem dos números de índice:

Substâncias	Número de índice	Número CE	Número CAS	Notas
«2,2-bis(bromometil)propano-1,3-diol	603-240-00-X	221-967-7	3296-90-0»	
« <i>N</i> -(hidroximetil)acrilamida; metilolacrilamida; [NMA]	616-230-00-5	213-103-2	924-42-5»	

3) no apêndice 6, são inseridas as seguintes entradas no quadro, de acordo com a ordem dos números de índice:

Substâncias	Número de índice	Número CE	Número CAS	Notas
«mancozebe (ISO); complexo polimérico de etilenobis(ditiocarbamato) de manganês com o sal de zinco	006-076-00-1	-	8018-01-7»	

«tris(2-metoxietoxi)vinilsilano; 6-(2-metoxietoxi)- 6-vinil-2,5,7,10-tetraoxa-6-silaundecano	014-050-00-6	213-934-0	1067-53-4»	
«diclorodioctilestanano	050-021-00-4	222-583-2	3542-36-7»	
«dilaurato de dioctilestanho; [1] estano, dioctil-, derivados bis (aciloxílicos, de coco) [2]	050-031-00-9	222-883-3 [1] 293-901-5 [2]	3648-18-8 [1] 91648-39-4 [2]»	
«7-oxa-3-oxiranilbiciclo[4.1.0]heptano; 1,2-epoxi-4-epoxietilciclo-hexano; diepóxido de 4-vinilciclo-hexeno	603-066-00-4	203-437-7	106-87-6»	
«ipconazol (ISO); (1RS,2SR,5RS;1RS,2SR,5SR)- 2-(4-clorobenzil)-5-isopropil- 1-(1H-1,2,4-triazol-1-ilmetil) ciclopentanol	603-237-00-3	-	125225-28-7 115850-69-6 115937-89-8»	
«éter bis(2-(2-metoxietoxi)etilico); tetraglime	603-238-00-9	205-594-7	143-24-8»	
«6,6'-di- <i>terc</i> -butil-2,2'-metilenodi- <i>p</i> - cresol; [DBMC]	604-095-00-5	204-327-1	119-47-1»	
«2-(4- <i>terc</i> -butilbenzil)propionaldeído	605-041-00-3	201-289-8	80-54-6»	
«ftalato de di-isooctilo	607-740-00-9	248-523-5	27554-26-3»	
«acrilato de 2-metoxietilo	607-744-00-0	221-499-3	3121-61-7»	
«dimetomorfe (ISO); (E,Z)- 4-(3-(4-clorofenil)-3-(3,4-dimetoxifenil) acriloil)morfolina	613-102-00-0	404-200-2	110488-70-5»	
«1,2,4-triazole	613-111-00-X	206-022-9	288-88-0»	
«pirtionina-zinco; (T-4)-bis[1-(hidroxi- kappa.O)piridina-2(1H)-tionato- kappa.S]zinco	613-333-00-7	236-671-3	13463-41-7»	
«flurocloridona (ISO); 3-cloro- 4-(clorometil)-1-[3-(trifluorometil)fenil] pirrolidin-2-ona	613-334-00-2	262-661-3	61213-25-0»	
«3-metilpirazole	613-339-00-X	215-925-7	1453-58-3»	
«peróxido de bis(alpha,alpha-dimetilbenzilo)	617-006-00-X	201-279-3	80-43-3»	