

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2021/876 DA COMISSÃO**de 31 de maio de 2021****que estabelece as regras de aplicação do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 no que se refere aos pedidos de autorização e aos relatórios de revisão para as utilizações de substâncias na produção de peças sobresselentes antigas e na reparação de artigos e produtos complexos que deixaram de ser produzidos e que altera o Regulamento (CE) n.º 340/2008****(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 74.º, n.º 1, e o artigo 132.º,

Considerando o seguinte:

- (1) O artigo 56.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 estabelece uma obrigação de autorização para a colocação no mercado e a utilização das substâncias que suscitam uma elevada preocupação enumeradas no anexo XIV do mesmo regulamento. O cumprimento dessa obrigação constitui, em certos casos, um encargo administrativo significativo para as empresas. Na sua Comunicação de 18 de junho de 2014 intitulada «Programa para a adequação e a eficácia da regulamentação (REFIT): situação atual e perspetivas» ⁽²⁾, a Comissão anunciou que estava a contemplar a simplificação do processo de autorização em alguns casos específicos. A simplificação dos pedidos de utilização continuada de substâncias que suscitam elevada preocupação na produção de peças sobresselentes antigas foi identificada na Comunicação da Comissão de 5 de março de 2018 intitulada «Relatório geral da Comissão sobre a aplicação do REACH e o reexame de determinados elementos» ⁽³⁾ como uma das ações a levar a cabo.
- (2) A Comunicação da Comissão de 2 de dezembro de 2015 intitulada «Fechar o ciclo — plano de ação da UE para a economia circular» ⁽⁴⁾ descreve a forma como o prolongamento da vida útil dos produtos através da reparação ajuda a evitar o desperdício. As conclusões do Conselho de 20 de junho de 2016 relativas a esse plano de ação ⁽⁵⁾ convidam a Comissão a investigar as iniciativas que podem ser tomadas a nível da União com vista a prolongar a vida útil dos produtos, nomeadamente promovendo a disponibilidade de peças sobresselentes.
- (3) A fim de evitar a obsolescência prematura de artigos ou produtos complexos ⁽⁶⁾ que deixaram de ser produzidos após as datas de expiração referidas no anexo XIV do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, as peças sobresselentes, bem como as substâncias e misturas necessárias para a reparação desses artigos ou produtos complexos, devem continuar a ser disponibilizadas no mercado e utilizadas. Se uma substância enumerada no anexo XIV do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 tiver sido utilizada para produzir tais artigos ou produtos complexos e se, após a data de expiração, a peça sobresselente não puder ser produzida ou o produto não puder ser reparado sem a utilização dessa substância, os requisitos relativos ao conteúdo do pedido de autorização e do relatório de revisão da autorização para essas utilizações devem ser clarificados, a fim de simplificar esses pedidos de autorização.

⁽¹⁾ JO L 396 de 30.12.2006, p. 1.

⁽²⁾ COM(2014) 368 final.

⁽³⁾ COM(2018) 116 final.

⁽⁴⁾ COM(2015) 614 final.

⁽⁵⁾ Fechar o ciclo — plano de ação da UE para a economia circular — Conclusões do Conselho de 20 de junho de 2016, ST 10518 2016 INIT.

⁽⁶⁾ «Produtos complexos», tal como descritos no 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, n.ºs 48 a 54.

- (4) No que diz respeito à análise das alternativas referida no artigo 62.º, n.º 4, alínea e), do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, para concluir que não existem alternativas adequadas deve ser considerada suficiente uma justificação que demonstre que o artigo ou produto complexo deixou de ser produzido após a data de expiração, que não pode funcionar como previsto sem a peça sobresselente e que essa peça sobresselente não pode ser produzida sem a substância, ou que o artigo ou produto complexo só pode ser reparado através da utilização da substância. Tal disposição é considerada justificada, uma vez que a utilização da substância na produção dessas peças sobresselentes ou na reparação desses artigos ou produtos complexos diminui gradualmente, visto que a sua utilização prevista se destina a um produto que deixou de ser produzido, enquanto os custos de substituição para investigação e desenvolvimento, ensaios, qualificação e industrialização de possíveis alternativas para essas utilizações são suscetíveis de ser elevados, tendo em conta a tendência decrescente prevista.
- (5) Do mesmo modo, a justificação que demonstre que o artigo ou produto complexo deixou de ser produzido após a data de expiração, que não pode funcionar como previsto sem a peça sobresselente e que essa peça sobresselente não pode ser produzida sem a substância, ou que o artigo ou produto complexo só pode ser reparado através da utilização da substância, deve ser considerada suficiente para demonstrar os benefícios socioeconómicos da utilização da substância na análise socioeconómica referida no artigo 62.º, n.º 5, alínea a), do Regulamento (CE) n.º 1907/2006. A indisponibilidade de peças sobresselentes ou a impossibilidade de reparar sem essa substância artigos ou produtos complexos que deixaram de ser produzidos conduziria à obsolescência prematura desses artigos ou produtos complexos antes do fim da sua vida útil e, por conseguinte, à sua eliminação prematura, o que provavelmente implicaria custos elevados para os operadores, os consumidores ou a sociedade. Além disso, prevê-se que o número de utilizações e as quantidades da substância utilizada nessas peças sobresselentes diminuam, conduzindo a uma redução do impacto na saúde humana e no ambiente associado à exposição ou à emissão da substância utilizada. Por conseguinte, é adequado que os conteúdos da análise socioeconómica referida no artigo 62.º, n.º 5, alínea a), do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 sejam apresentados pelo requerente de forma sucinta. Tal não prejudica a consideração do risco para a saúde humana ou para o ambiente colocado pela utilização da substância, nem a necessidade de o requerente demonstrar que os benefícios socioeconómicos são superiores a esse risco.
- (6) A clarificação do conteúdo dos pedidos de autorização para a utilização de uma substância na produção de peças sobresselentes para reparações ou na reparação de artigos e produtos complexos que deixaram de ser produzidos deverá resultar numa redução da carga de trabalho da Agência Europeia dos Produtos Químicos («Agência») relacionada com a avaliação dos pedidos de autorização nesses casos específicos. As taxas cobradas por esses pedidos devem ser proporcionais à carga de trabalho prevista da Agência nesses casos e, por conseguinte, devem ser reduzidas em comparação com as taxas cobradas pelos pedidos para outras utilizações. Pelas mesmas razões, os emolumentos aplicáveis à revisão das autorizações concedidas para essas utilizações devem ser reduzidos na mesma proporção.
- (7) Consequentemente, o Regulamento (CE) n.º 340/2008 da Comissão ⁽⁷⁾ deve ser alterado em conformidade.
- (8) 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 presente regulamento dá execução aos artigos 61.º, n.º 1, 62.º, n.º 4, alínea e), e 62.º, n.º 5, alínea a), do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 no que diz respeito aos pedidos de autorização e aos relatórios de revisão relativos a qualquer das seguintes utilizações de uma substância, estreme ou contida numa mistura, incluída no anexo XIV do mesmo regulamento:

- a) O 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 dessa substância especificada no anexo XIV, 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 («produção de peças sobresselentes antigas»);

⁽⁷⁾ Regulamento (CE) n.º 340/2008 da Comissão, de 16 de abril de 2008, relativo a taxas e emolumentos a pagar à Agência Europeia dos Produtos Químicos nos termos 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 107 de 17.4.2008, p. 6).

- b) A reparação de artigos ou produtos complexos cuja produção cessou ou terá cessado antes da data de expiração dessa substância especificada no anexo XIV, se essa substância tiver sido utilizada na produção dos referidos artigos ou produtos complexos e os mesmos não puderem ser reparados sem utilizar a mesma («reparação de artigos ou produtos complexos que deixaram de ser produzidos»).

Artigo 2.º

1. Um pedido de autorização nos termos do artigo 62.º do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 para a utilização de uma substância na produção de peças sobresselentes antigas ou na reparação de artigos ou produtos complexos que deixaram de ser produzidos deve ser considerado conforme com o artigo 62.º, n.º 4, alínea e), desse regulamento quando incluir o seguinte:

- a) uma descrição e análise da função da substância; e
- b) uma justificação que demonstre que as condições estabelecidas no artigo 1.º, alíneas a) ou b), do presente regulamento, consoante o caso, foram cumpridas.

2. Um pedido de autorização nos termos do artigo 62.º do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 para a utilização de uma substância na produção de peças sobresselentes antigas ou na reparação de artigos ou produtos complexos que deixaram de ser produzidos deve ser considerado conforme com o artigo 62.º, n.º 5, alínea a), desse regulamento quando incluir o seguinte:

- a) uma descrição sucinta dos impactos na saúde humana ou no ambiente, de acordo com as informações fornecidas no relatório de segurança química;
- b) uma descrição sucinta dos benefícios socioeconómicos da utilização objeto do pedido, incluindo uma justificação que demonstre que foram cumpridas as condições estabelecidas no artigo 1.º, alíneas a) ou b), do presente regulamento, consoante o caso;
- c) uma conclusão baseada numa comparação dos riscos e benefícios da utilização da substância objeto do pedido, como se descreve nas alíneas a) e b) do presente número.

3. Se o pedido de autorização for apresentado para a utilização de uma substância na produção de peças sobresselentes antigas ou na reparação de artigos ou produtos complexos que deixaram de ser produzidos, as informações referidas nos n.ºs 1 e 2 do presente artigo, juntamente com eventuais contributos de terceiros sobre possíveis alternativas apresentadas em conformidade com o artigo 64.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, são suficientes para efeitos de avaliação dos fatores socioeconómicos e da adequação das alternativas associadas à utilização da substância.

4. Os n.ºs 1, 2 e 3 do presente artigo aplicam-se, *mutatis mutandis*, aos relatórios de revisão apresentados nos termos do artigo 61.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 relativos a uma autorização concedida para a utilização de uma substância na produção de peças sobresselentes antigas ou na reparação de artigos ou produtos complexos que deixaram de ser produzidos.

5. Até 5 de julho de 2021, a Agência Europeia dos Produtos Químicos («Agência») deve disponibilizar publicamente formatos específicos para a análise de alternativas e para a análise socioeconómica a utilizar nos pedidos de autorização para utilizações de substâncias na produção de peças sobresselentes antigas ou na reparação de artigos ou produtos complexos que deixaram de ser produzidos, bem como nos relatórios de revisão relativos a uma autorização concedida para essas utilizações, apresentados em conformidade com o presente regulamento, que reflitam os elementos referidos nos n.ºs 1 e 2.

Artigo 3.º

O Regulamento (CE) n.º 340/2008 é alterado do seguinte modo:

- 1) No artigo 8.º, n.º 2 após o quarto parágrafo é aditado o seguinte parágrafo:

«A Agência cobra uma taxa reduzida tal como estabelecido no anexo VI, ponto 2, do presente regulamento pelos pedidos de autorização para utilizações de substâncias na produção de peças sobresselentes antigas para a reparação de artigos ou produtos complexos que deixaram de ser produzidos, tal como descrito no artigo 1.º, alínea a), do Regulamento de Execução (EU) 2021/876 da Comissão (*) e na reparação de artigos ou produtos complexos que deixaram de ser produzidos, tal como descrito no artigo 1.º, alínea b), desse regulamento, apresentados em conformidade com o referido regulamento de execução.

(*) Regulamento de Execução (EU) 2021/876 da Comissão, de 31 de maio de 2021, que estabelece as regras de aplicação do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 no que se refere aos pedidos de autorização e aos relatórios de revisão para as utilizações de substâncias na produção de peças sobresselentes antigas e na reparação de artigos e produtos complexos que deixaram de ser produzidos e que altera o Regulamento (CE) n.º 340/2008 (JO L ... de ..., p. 192).

2) No artigo 9.º, n.º 2, após o quarto parágrafo é inserido o seguinte parágrafo:

«A Agência cobra uma taxa reduzida, tal como estabelecido no anexo VII, ponto 2, do presente regulamento, pelos pedidos de autorização para utilizações de substâncias na produção de peças sobresselentes antigas destinadas à reparação de artigos ou produtos complexos que deixaram de ser produzidos, tal como descrito no artigo 1.º, alínea a), do Regulamento de Execução (EU) 2021/876 e na reparação de artigos ou produtos complexos que deixaram de ser produzidos, tal como descrito no artigo 1.º, alínea b), do mesmo regulamento, apresentados em conformidade com esse regulamento de execução.»

3) Os anexos VI e VII são substituídos pelo texto que figura no anexo do presente regulamento.

Artigo 4.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 31 de maio de 2021.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

«ANEXO VI

Taxas por pedido de autorização nos termos do artigo 62.º do Regulamento (CE) n.º 1907/2006

1. Taxas aplicadas aos pedidos de autorização

*Quadro 1***Taxas normais**

Taxa de base	54 100 EUR
Taxa adicional por substância	10 820 EUR
Taxa adicional por utilização	48 690 EUR

*Quadro 2***Taxas reduzidas para médias empresas**

Taxa de base	40 575 EUR
Taxa adicional por substância	8 115 EUR
Taxa adicional por utilização	36 518 EUR

*Quadro 3***Taxas reduzidas para pequenas empresas**

Taxa de base	24 345 EUR
Taxa adicional por substância	4 869 EUR
Taxa adicional por utilização	21 911 EUR

*Quadro 4***Taxas reduzidas para microempresas**

Taxa de base	5 410 EUR
Taxa adicional por substância	1 082 EUR
Taxa adicional por utilização	4 869 EUR

2. Taxas aplicadas aos pedidos de autorização para as utilizações de substâncias na produção de peças sobresselentes antigas ou na reparação de artigos ou produtos complexos que deixaram de ser produzidos, tal como referido no artigo 8.º, n.º 2, quinto parágrafo

*Quadro 1***Taxas normais**

Taxa de base	27 050 EUR
Taxa adicional por substância	5 410 EUR
Taxa adicional por utilização	24 345 EUR

Quadro 2

Taxas reduzidas para médias empresas

Taxa de base	20 287 EUR
Taxa adicional por substância	4 057 EUR
Taxa adicional por utilização	18 259 EUR

Quadro 3

Taxas reduzidas para pequenas empresas

Taxa de base	12 172 EUR
Taxa adicional por substância	2 434 EUR
Taxa adicional por utilização	10 955 EUR

Quadro 4

Taxas reduzidas para microempresas

Taxa de base	2 705 EUR
Taxa adicional por substância	541 EUR
Taxa adicional por utilização	2 434 EUR

ANEXO VII

Emolumentos por revisão de uma autorização nos termos do artigo 61.º do Regulamento (CE) n.º 1907/2006

1. Emolumentos aplicados à revisão de uma autorização

Quadro 1

Emolumentos normais

Emolumentos de base	54 100 EUR
Emolumentos adicionais por substância	10 820 EUR
Emolumentos adicionais por utilização	48 690 EUR

Quadro 2

Emolumentos reduzidos para médias empresas

Emolumentos de base	40 575 EUR
Emolumentos adicionais por substância	8 115 EUR
Emolumentos adicionais por utilização	36 518 EUR

Quadro 3

Emolumentos reduzidos para pequenas empresas

Taxa de base	24 345 EUR
Taxa adicional por substância	4 869 EUR
Taxa adicional por utilização	21 911 EUR

Quadro 4

Emolumentos reduzidos para microempresas

Taxa de base	5 410 EUR
Taxa adicional por substância	1 082 EUR
Taxa adicional por utilização	4 869 EUR

2. Emolumentos aplicados à revisão de uma autorização concedida para utilizações de substâncias na produção de peças sobresselentes antigas ou na reparação de artigos ou produtos complexos que deixaram de ser produzidos, tal como referido no artigo 9.º, n.º 2, quinto parágrafo

Quadro 1

Emolumentos normais

Taxa de base	27 050 EUR
Taxa adicional por substância	5 410 EUR
Taxa adicional por utilização	24 345 EUR

Quadro 2

Emolumentos reduzidos para médias empresas

Taxa de base	20 287 EUR
Taxa adicional por substância	4 057 EUR
Taxa adicional por utilização	18 259 EUR

Quadro 3

Emolumentos reduzidos para pequenas empresas

Taxa de base	12 172 EUR
Taxa adicional por substância	2 434 EUR
Taxa adicional por utilização	10 955 EUR

*Quadro 4***Emolumentos reduzidos para microempresas**

Taxa de base	2 705 EUR
Taxa adicional por substância	541 EUR
Taxa adicional por utilização	2 434 EUR»