Este documento constitui um instrumento de documentação e não vincula as instituições

►**B** **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)

(Texto relevante para efeitos do EEE)

(JO L 44 de 18.2.2011, p. 2)

Rectificado por:

►**C1** Rectificação, JO L 49 de 24.2.2011, p. 52 (143/2011)

▼B

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)

(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 Directiva 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 Directiva 76/769/CEE do Conselho e as Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE da Comissão ([1]), e, nomeadamente, os seus artigos 58.º e 131.º,

Considerando o seguinte:

(1) O Regulamento (CE) n.º 1907/2006 determina que podem ser sujeitas a autorização as substâncias que satisfaçam os critérios de classificação como cancerígenas (categoria 1 ou 2), mutagénicas (categoria 1 ou 2) e tóxicas para a reprodução (categoria 1 ou 2) de acordo com a Directiva 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 ([2]), as substâncias que sejam persistentes, bioacumuláveis e tóxicas, as substâncias que sejam muito persistentes e muito bioacumuláveis e/ou as substâncias em relação às quais existam provas científicas de que são susceptíveis de provocar efeitos graves na saúde humana ou no ambiente que originem um nível de preocupação equivalente.

(2) Nos termos do artigo 58.º, n.º 4, do 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 Directivas 67/548/CEE e 1999/45/CE, e altera o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 ([3]), a partir de 1 de Dezembro de 2010, as alíneas a), b) e c) do artigo 57.º do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 passam a remeter para os critérios de classificação previstos, respectivamente, nos pontos 3.6, 3.5 e 3.7 do anexo I do Regulamento (CE) n.º 1272/2008. Por conseguinte, as remissões feitas no presente regulamento para os critérios de classificação referidos no artigo 57.º do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 devem atender a essa disposição.

(3) A substância 5-*terc*-butil-2,4,6-trinitro-*m*-xileno (xileno de almíscar) é muito persistente e muito bioacumulável em conformidade com os critérios de inclusão no anexo XIV do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 nos termos do seu artigo 57.º, alínea e), e estabelecidos no anexo XIII do mesmo regulamento. Esta substância foi identificada e incluída na lista de substâncias candidatas em conformidade com o disposto no artigo 59.º do referido regulamento.

([1]) JO L 396 de 30.12.2006, p. 1.
([2]) JO 196 de 16.8.1967, p. 1.
([3]) JO L 353 de 31.12.2008, p. 1.

▼B

(4) O 4,4'-Diaminodifenilmetano (MDA) satisfaz os critérios de classificação como substância cancerígena (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 nos termos do artigo 57.º, alínea a), desse regulamento. A substância foi identificada e incluída na lista de substâncias candidatas em conformidade com o disposto no artigo 59.º do referido regulamento.

(5) Os cloroalcanos, C_{10-13} (parafinas cloradas de cadeia curta – SCCP) são persistentes, bioacumuláveis e tóxicos, e muito persistentes e muito bioacumuláveis em conformidade com os critérios de inclusão no anexo XIV do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 nos termos do seu artigo 57.º, alíneas d) e e), respectivamente, e estabelecidos no anexo XIII do mesmo regulamento. Foram identificados e incluídos na lista de substâncias candidatas em conformidade com o disposto no artigo 59.º do referido regulamento.

(6) O hexabromociclododecano (HBCDD) e os diastereómeros alfa, beta e gama-hexabromociclododecano são persistentes, bioacumuláveis e tóxicos em conformidade com os critérios de inclusão no anexo XIV do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 nos termos do seu artigo 57.º, alínea d), e estabelecidos no anexo XIII do mesmo regulamento. Foram identificados e incluídos na lista de substâncias candidatas em conformidade com o disposto no artigo 59.º do referido regulamento.

(7) O ftalato de bis(2-etil-hexilo) (DEHP) satisfaz os critérios de classificação como tóxico 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 nos termos do artigo 57.º, alínea c), desse regulamento. A substância foi identificada e incluída na lista de substâncias candidatas em conformidade com o disposto no artigo 59.º do referido regulamento.

(8) O ftalato de butilbenzilo (BBP) satisfaz os critérios de classificação como tóxico 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 nos termos do artigo 57.º, alínea c), desse regulamento. A substância foi identificada e incluída na lista de substâncias candidatas em conformidade com o disposto no artigo 59.º do referido regulamento.

(9) O ftalato de dibutilo (DBP) satisfaz os critérios de classificação como tóxico 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 nos termos do artigo 57.º, alínea c), desse regulamento. A substância foi identificada e incluída na lista de substâncias candidatas em conformidade com o disposto no artigo 59.º do referido regulamento.

(10) Na sua recomendação de 1 de Junho de 2009 ([1]), a Agência Europeia dos Produtos Químicos atribuiu prioridade à inclusão das substâncias mencionadas anteriormente no anexo XIV do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, em conformidade com o disposto no artigo 58.º desse regulamento.

([1]) http://echa.europa.eu/chem_data/authorisation_process/annex_xiv_rec_en.asp

▼B

(11) Em Dezembro de 2009, as parafinas cloradas de cadeia curta (SCCP) foram incluídas como poluente orgânico persistente no Protocolo sobre os Poluentes Orgânicos Persistentes, de 1998, à Convenção sobre a Poluição Atmosférica Transfronteiras a Longa Distância, de 1979. A inclusão das SCCP no referido protocolo desencadeou obrigações adicionais para a União Europeia ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 850/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de Abril de 2004, relativo a poluentes orgânicos persistentes e que altera a Directiva 79/117/CEE [1], que podem ter um impacto sobre a inclusão, nesta fase, das SCCP no anexo XIV do Regulamento (CE) n.º 1907/2006.

(12) Relativamente a cada uma das substâncias enumeradas no anexo XIV do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, é conveniente estabelecer uma data até à qual a Agência Europeia dos Produtos Químicos tem de receber os pedidos, caso o requerente pretenda continuar a utilizar a substância ou colocá-la no mercado, em conformidade com o disposto no artigo 58.º, n.º 1, alínea c), subalínea ii), daquele regulamento.

(13) Relativamente a cada uma das substâncias enumeradas no anexo XIV do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, é conveniente estabelecer uma data a partir da qual a colocação no mercado e a utilização da substância passam a ser proibidas, em conformidade com o disposto no artigo 58.º, n.º 1, alínea c), subalínea i), daquele regulamento.

(14) A recomendação da Agência Europeia dos Produtos Químicos de 1 de Junho de 2009 identificou datas-limite diferentes para a recepção dos pedidos relativos às substâncias enumeradas no anexo do presente regulamento. Estas datas devem ser determinadas em função do tempo estimado para a preparação de um pedido de autorização, tendo em conta as informações disponíveis sobre cada substância e, em especial, as informações recebidas durante a consulta pública levada a efeito nos termos do artigo 58.º, n.º 4, do Regulamento (CE) n.º 1907/2006. Deve atender-se a factores como o número de agentes que intervêm na cadeia de abastecimento, a sua homogeneidade ou heterogeneidade, a existência de esforços de substituição e de informações acerca de potenciais alternativas, assim como a complexidade prevista para os preparativos necessários à análise das alternativas.

(15) Nos termos do artigo 58.º, n.º 1, alínea c), subalínea ii), do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, a data-limite para os pedidos deve ser pelo menos 18 meses antes da data de expiração.

(16) O artigo 58.º, n.º 1, alínea e), conjugado 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 sempre que exista legislação comunitária específica que imponha requisitos mínimos relacionados com a protecção da saúde humana ou do ambiente que garanta um controlo adequado dos riscos.

(17) As substâncias DEHP, BBP e DBP são usadas no acondicionamento primário de produtos farmacêuticos. Os aspectos de segurança do acondicionamento primário dos medicamentos são contemplados pela Directiva 2001/82/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos veterinários [2], bem como na Directiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e

[1] JO L 158 de 30.4.2004, p. 7.
[2] JO L 311 de 28.11.2001, p. 1.

▼B

do Conselho, de 6 de Novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano ([1]). Esses actos legislativos da União estabelecem um enquadramento para o controlo adequado dos riscos dos materiais para o acondicionamento primário ao impor requisitos em matéria de qualidade, estabilidade e segurança para esses materiais. Afigura-se pois adequado isentar da autorização ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 a utilização de DEHP, BBP e DBP no acondicionamento primário de medicamentos.

(18) Nos termos do disposto no artigo 60.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, a Comissão, ao conceder autorizações, não deve tomar em consideração os riscos para a saúde humana decorrentes da utilização de uma substância num dispositivo médico regulamentado pela Directiva 90/385/CEE do Conselho, de 20 de Junho de 1990, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos dispositivos medicinais implantáveis activos ([2]), pela Directiva 93/42/CEE do Conselho, de 14 de Junho de 1993, relativa aos dispositivos médicos ([3]), ou pela Directiva 98/79/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de Outubro de 1998, relativa aos dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* ([4]). Adicionalmente, o artigo 62.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 determina que os pedidos de autorização não incluem os riscos para a saúde humana decorrentes da utilização de uma substância num dispositivo médico regulamentado por essas directivas. Daí decorre que não é necessário apresentar um pedido de autorização relativamente a uma substância usada em dispositivos médicos regulamentados ao abrigo das Directivas 90/385/CEE, 93/42/CEE e 98/79/CE se essa substância tiver sido identificada no anexo XIV do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 apenas como preocupante em termos de saúde humana. Por conseguinte, não é necessário efectuar uma avaliação para saber se se aplicam as condições de isenção ao abrigo do artigo 58.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1907/2006.

(19) Com base nas informações actualmente disponíveis, não é adequado estabelecer isenções relativamente à investigação e ao desenvolvimento orientados para produtos e processos.

(20) Com base nas informações actualmente disponíveis, não é adequado estabelecer períodos de revisão para certas utilizações.

(21) 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,

ADOPTOU 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.

([1]) JO L 311 de 28.11.2001, p. 67.
([2]) JO L 189 de 20.7.1990, p. 17.
([3]) JO L 169 de 12.7.1993, p. 1.
([4]) JO L 331 de 7.12.1998, p. 1.

▼B

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no terceiro dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

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

▼C1

ANEXO

É inserido o seguinte quadro no anexo XIV do Regulamento (CE) n.º 1907/2006:

«N.º de entrada	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)		
1.	5-*terc*-butil-2,4,6-trinitro-*m*-xileno (**xileno de almíscar**) N.º CE: 201-329-4 N.º CAS: 81-15-2	mPmB	21 de Fevereiro de 2013	21 de Agosto de 2014	—	—
2.	4,4'-Diaminodifenilmetano (**MDA**) N.º CE: 202-974-4 N.º CAS: 101-77-9	Cancerígeno (categoria 1B)	21 de Fevereiro de 2013	21 de Agosto de 2014	—	—
3.	Hexabromociclododecano (**HBCDD**) N.º CE: 221-695-9 247-148-4 N.º CAS: 3194-55-6 25637-99-4 Alfa-hexabromociclododecano N.º CAS: 134237-50-6 Beta-hexabromociclododecano N.º CAS: 134237-51-7 Gama-hexabromociclododecano N.º CAS: 134237-52-8	PBT	21 de Fevereiro de 2014	21 de Agosto de 2015	—	—
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)	21 de Agosto de 2013	21 de Fevereiro de 2015	Utilização no acondicionamento primário de medicamentos abrangidos pelo Regulamento (CE) n.º 726/2004, pela Directiva 2001/82/CE e/ou pela Directiva 2001/83/CE.	
5.	Ftalato de benzilbutilo (**BBP**) N.º CE: 201-622-7 N.º CAS: 85-68-7	Tóxico para a reprodução (categoria 1B)	21 de Agosto de 2013	21 de Fevereiro de 2015	Utilização no acondicionamento primário de medicamentos abrangidos pelo Regulamento (CE) n.º 726/2004, pela Directiva 2001/82/CE e/ou pela Directiva 2001/83/CE.	

▼C1

«N.º de entrada	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)		
6.	Ftalato de dibutilo (**DBP**) N.º CE: 201-557-4 N.º CAS: 84-74-2	Tóxico para a reprodução (categoria 1B)	21 de Agosto de 2013	21 de Fevereiro de 2015	Utilização no acondicionamento primário de medicamentos abrangidos pelo Regulamento (CE) n.º 726/2004, pela Directiva 2001/82/CE e/ou pela Directiva 2001/83/CE.	

(1) Data referida na subalínea ii) da alínea c) do n.º 1 do artigo 58.º do Regulamento (CE) n.º 1907/2006.
(2) Data referida na subalínea i) da alínea c) do n.º 1 do artigo 58.º do Regulamento (CE) n.º 1907/2006.»