

Jornal Oficial

da União Europeia

L 137



Edição em língua
portuguesa

Legislação

58.º ano

4 de junho de 2015

Índice

II Atos não legislativos

REGULAMENTOS

- ★ **Regulamento de Execução (UE) 2015/861 da Comissão, de 3 de junho de 2015, relativo à autorização de iodeto de potássio, iodato de cálcio anidro e iodato de cálcio anidro granulado revestido como aditivos em alimentos para animais de todas as espécies ⁽¹⁾** 1
- Regulamento de Execução (UE) 2015/862 da Comissão, de 3 de junho de 2015, que estabelece os valores forfetários de importação para a determinação do preço de entrada de certos frutos e produtos hortícolas 8

DIRECTIVAS

- ★ **Diretiva Delegada (UE) 2015/863 da Comissão, de 31 de março de 2015, que altera o anexo II da Diretiva 2011/65/UE do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito à lista de substâncias sujeitas a restrição ⁽¹⁾** 10

Retificações

- ★ **Retificação da Diretiva 2005/94/CE do Conselho, de 20 de dezembro de 2005, relativa a medidas comunitárias de luta contra a gripe aviária e que revoga a Diretiva 92/40/CE (JO L 10 de 14.1.2006)** 13
- ★ **Retificação da Diretiva 2013/10/UE da Comissão, de 19 de março de 2013, que altera a Diretiva 75/324/CEE do Conselho relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes às embalagens aerossóis, a fim de adaptar as suas disposições de rotulagem ao Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas (JO L 77 de 20.3.2013)** 13

⁽¹⁾ Texto relevante para efeitos do EEE

PT

Os atos cujos títulos são impressos em tipo fino são atos de gestão corrente adotados no âmbito da política agrícola e que têm, em geral, um período de validade limitado.

Os atos cujos títulos são impressos em tipo negro e precedidos de um asterisco são todos os restantes.

II

(Atos não legislativos)

REGULAMENTOS

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2015/861 DA COMISSÃO

de 3 de junho de 2015

relativo à autorização de iodeto de potássio, iodato de cálcio anidro e iodato de cálcio anidro granulado revestido como aditivos em alimentos para animais de todas as espécies

(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 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de setembro de 2003, relativo aos aditivos destinados à alimentação animal ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 9.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (CE) n.º 1831/2003 determina que os aditivos destinados à alimentação animal carecem de autorização e estabelece as condições e os procedimentos para a concessão dessa autorização. O artigo 10.º desse regulamento prevê a reavaliação dos aditivos autorizados nos termos da Diretiva 70/524/CEE do Conselho ⁽²⁾.
- (2) O iodeto de potássio e o iodato de cálcio anidro foram autorizados por um período ilimitado pela Diretiva 70/524/CEE, com a redação que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1459/2005 da Comissão ⁽³⁾. Estes produtos foram subsequentemente inscritos no Registo Comunitário dos Aditivos para a Alimentação Animal como produtos existentes, em conformidade com o artigo 10.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) Em conformidade com o artigo 10.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, em conjugação com o seu artigo 7.º, foram apresentados pedidos para a reavaliação do iodeto de potássio e do iodato de cálcio anidro como aditivos em alimentos para animais de todas as espécies. Além disso, foi apresentado um pedido, com base no artigo 10.º, n.º 2, para a reavaliação do iodato de cálcio anidro sob a forma de granulado revestido para animais de todas as espécies. Relativamente aos três compostos de iodo, os requerentes solicitaram que os aditivos fossem classificados na categoria de aditivos designada por «aditivos nutritivos». Os pedidos foram acompanhados dos dados e documentos exigidos ao abrigo do artigo 7.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, nos seus pareceres publicados em 19 de maio de 2014 ⁽⁴⁾ ⁽⁵⁾ ⁽⁶⁾ ⁽⁷⁾, que, nas condições de utilização propostas, o iodeto de potássio, o iodato de cálcio anidro e o iodato de cálcio anidro granulado revestido não produzem efeitos adversos na saúde animal, na saúde dos consumidores nem no ambiente.

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Diretiva 70/524/CEE do Conselho, de 23 de novembro de 1970, relativa aos aditivos na alimentação para animais (JO L 270 de 14.12.1970, p. 1).

⁽³⁾ Regulamento (CE) n.º 1459/2005 da Comissão, de 8 de setembro de 2005, que altera as condições de autorização de vários aditivos para a alimentação animal pertencentes ao grupo dos oligoelementos (JO L 233 de 9.9.2005, p. 8).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2013; 11(2):3099.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2013; 11(2):3100.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2013; 11(2):3101.

⁽⁷⁾ EFSA Journal 2013; 11(3):3178.

- (5) A Autoridade concluiu ainda que o iodeto de potássio, o iodato de cálcio anidro e o iodato de cálcio anidro granulado revestido são fontes eficazes de iodo nas respetivas espécies-alvo e que não surgiriam problemas de segurança para os utilizadores desde que fossem tomadas medidas de proteção adequadas. A Autoridade considera que não é necessário estabelecer requisitos específicos de monitorização pós-comercialização. Corroborou igualmente o relatório sobre o método de análise dos aditivos em alimentos para animais apresentado pelo laboratório de referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (6) A avaliação do iodeto de potássio, do iodato de cálcio anidro e do iodato de cálcio anidro granulado revestido mostra que estão preenchidas as condições de autorização referidas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Por conseguinte, deve ser autorizada a utilização daquelas substâncias e preparações, tal como especificado no anexo do presente regulamento.
- (7) Dado que não existem motivos de segurança que exijam a aplicação imediata das alterações às condições da autorização do iodeto de potássio e do iodato de cálcio anidro, é adequado prever um período transitório para que as partes interessadas possam preparar-se para dar cumprimento aos novos requisitos decorrentes da autorização.
- (8) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Autorização

As substâncias e preparações especificadas no anexo, pertencentes à categoria de aditivos designada por «aditivos nutritivos» e ao grupo funcional «compostos de oligoelementos», são autorizadas como aditivos na alimentação animal nas condições estabelecidas no referido anexo.

Artigo 2.º

Alteração do Regulamento (CE) n.º 1459/2005

No anexo do Regulamento (CE) n.º 1459/2005 da Comissão, são suprimidas as entradas «Iodeto de potássio» e «Iodato de cálcio, anidro», relativas ao elemento E 2 Iodo-I.

Artigo 3.º

Medidas transitórias

1. O iodeto de potássio e o iodato de cálcio anidro autorizados pela Diretiva 70/524/CEE e as pré-misturas que os contenham que tenham sido produzidos e rotulados antes de 24 de dezembro de 2015 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 24 de junho de 2015 podem continuar a ser colocados no mercado e utilizados até que se esgotem as reservas existentes.
2. Os alimentos compostos para animais e as matérias-primas para alimentação animal que contenham as substâncias especificadas no n.º 1 que tenham sido produzidos e rotulados antes de 24 de junho de 2016 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 24 de junho de 2015, podem continuar a ser colocados no mercado e utilizados até que se esgotem as suas existências. No que se refere aos alimentos destinados a animais utilizados na alimentação humana, o período para produção e rotulagem referido na primeira frase termina em 24 de junho de 2017.

*Artigo 4.º***Entrada em vigor**

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 3 de junho de 2015.

Pela Comissão

O Presidente

Jean-Claude JUNKER

Número de identificação do aditivo	Nome do detentor da autorização	Aditivo	Composição, fórmula química, descrição e método analítico	Espécie ou categoria animal	Idade máxima	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Fim do período de autorização
						Elemento (I) em mg/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			

Categoria: aditivos nutritivos. Grupo funcional: compostos de oligoelementos.

3b201	—	Iodeto de potássio	<i>Composição do aditivo</i> Iodeto de potássio e estearato de cálcio, na forma de pó, com um teor mínimo de 69 % de iodo <i>Caracterização da substância ativa</i> Iodeto de potássio Fórmula química: KI Número CAS: 7681-11-0 <i>Métodos analíticos ⁽¹⁾</i> Para a determinação do iodeto de potássio no aditivo para alimentação animal: — Titulação — monografia do <i>Food Chemicals Codex</i> ou — Titulação — monografia da <i>Farmacopeia Europeia</i> (Eur.Ph. 6 01/2008:0186). Para a quantificação do potássio total no aditivo para a alimentação animal: — Espectrometria de absorção atómica, AAS (EN ISO 6869:2000); ou — Espectrometria de emissão atómica com plasma indutivo ICP-AES (EN 15510:2007).	Todas as espécies	—	—	Equídeos: 4 (total) Ruminantes para produção de leite e galinhas poedeiras: 5 (total) Peixes: 20 (total) Outras espécies ou categorias de animais: 10 (total)	- O aditivo deve ser incorporado nos alimentos compostos para animais sob a forma de pré-mistura. - O iodeto de potássio pode ser colocado no mercado e utilizado como um aditivo que consiste numa preparação. - Devem ser tomadas medidas de proteção de acordo com as regulamentações nacionais de execução da legislação da UE em matéria de saúde e segurança no trabalho, incluindo as Diretivas 89/391/CEE ⁽²⁾, 89/656/CEE ⁽³⁾, 92/85/CEE ⁽⁴⁾ e 98/24/CE ⁽⁵⁾ do Conselho. Durante o manuseamento, devem utilizar-se luvas de proteção e proteção respiratória e ocular adequadas, de acordo com a Diretiva 89/686/CEE do Conselho ⁽⁶⁾. - Nas instruções de utilização do aditivo e da pré-mistura, indicar as condições de armazenamento e estabilidade.	24 de junho de 2025
-------	---	--------------------	--	-------------------	---	---	---	---	---------------------

Número de identificação do aditivo	Nome do detentor da autorização	Aditivo	Composição, fórmula química, descrição e método analítico	Espécie ou categoria animal	Idade máxima	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Fim do período de autorização
						Elemento (I) em mg/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			
			Para a quantificação do iodo total em pré-misturas, matérias-primas para alimentação animal e alimentos compostos para animais: — Espetrometria de massa com plasma indutivo, ICP-MS (EN 15111:2007).					5. Teor máximo recomendado de iodo total nos alimentos completos para animais: — equídeos — 3 mg/kg, — cães — 4 mg/kg, — gatos — 5 mg/kg, — ruminantes para produção de leite — 2 mg/kg, — galinhas poedeiras — 3 mg/kg.	
3b202	—	Iodato de cálcio anidro	<i>Composição do aditivo</i> Iodato de cálcio anidro, na forma de pó, com um teor mínimo de 63,5 % de iodo <i>Caracterização da substância ativa</i> Fórmula química: $\text{Ca}(\text{IO}_3)_2$ Número CAS: 7789-80-2 <i>Métodos analíticos</i> ⁽¹⁾ Para a determinação do iodato de cálcio no aditivo para a alimentação animal: — Titulação — monografia do <i>Food Chemicals Codex</i> ou — Titulação — monografia da <i>Farmacopeia Europeia</i> (Eur.Ph. 6 01/2008:20504). Para a quantificação do cálcio total no aditivo para a alimentação animal: — Espetrometria de absorção atómica, AAS (EN ISO 6869:2000); ou	Todas as espécies	—	—	Equídeos: 4 (total) Ruminantes para produção de leite e galinhas poedeiras: 5 (total) Peixes: 20 (total) Outras espécies ou categorias de animais: 10 (total)	1. O aditivo deve ser incorporado nos alimentos compostos para animais sob a forma de pré-mistura. 2. O iodato de cálcio anidro pode ser colocado no mercado e utilizado como um aditivo que consiste numa preparação. 3. Devem ser tomadas medidas de proteção de acordo com as regulamentações nacionais de execução da legislação da UE em matéria de saúde e segurança no trabalho, incluindo as Diretivas 89/391/CEE, 89/656/CEE, 92/85/CEE e 98/24/CE. Durante o manuseamento, devem utilizar-se luvas de proteção e proteção respiratória e ocular adequadas, de acordo com a Diretiva 89/686/CEE.	24 de junho de 2025

Número de identificação do aditivo	Nome do detentor da autorização	Aditivo	Composição, fórmula química, descrição e método analítico	Espécie ou categoria animal	Idade máxima	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Fim do período de autorização
						Elemento (I) em mg/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			
			— Espetrometria de emissão atómica com plasma indutivo ICP-AES (EN 15510:2007). Para a quantificação do iodo total em pré-misturas, matérias-primas para alimentação animal e alimentos compostos para animais: — Espetrometria de massa com plasma indutivo, ICP-MS (EN 15111:2007).					4. Teor máximo recomendado de iodo total nos alimentos completos para animais: — equídeos — 3 mg/kg, — cães — 4 mg/kg, — gatos — 5 mg/kg, — ruminantes para produção de leite — 2 mg/kg, — galinhas poedeiras — 3 mg/kg.	
3b203	—	Iodato de cálcio anidro granulado revestido	<i>Composição do aditivo</i> Preparação de granulado revestido de iodato de cálcio anidro com um teor de iodo de 1 % - 10 %. Agentes de revestimento e dispersantes [à escolha: polioxietileno (20), monolaurato de sorbitano (E432), ricinoleato de glicerilpolietilenoglicol (E484), polietilenoglicol 300, sorbitol (E420ii) e maltodextrina]: < 5 %. Matérias-primas para alimentação animal (carbonato de cálcio e magnésio, carbonato de cálcio, maçarocas de milho) como agentes de granulação. Partículas < 50 µm: < 1,5 %. <i>Caracterização da substância ativa</i> Fórmula química: Ca(IO₃)₂ Número CAS: 7789-80-2	Todas as espécies	—	—	Equídeos: 4 (total) Ruminantes para produção de leite e galinhas poedeiras: 5 (total) Peixes: 20 (total) Outras espécies ou categorias de animais: 10 (total)	1. Para segurança dos utilizadores: durante o manuseamento deve usar-se proteção respiratória, óculos de segurança e luvas. 2. Teor máximo recomendado de iodo total nos alimentos completos para animais: — equídeos — 3 mg/kg, — cães — 4 mg/kg, — gatos — 5 mg/kg, — ruminantes para produção de leite — 2 mg/kg, — galinhas poedeiras — 3 mg/kg.	24 de junho de 2025

Número de identificação do aditivo	Nome do detentor da autorização	Aditivo	Composição, fórmula química, descrição e método analítico	Espécie ou categoria animal	Idade máxima	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Fim do período de autorização
						Elemento (I) em mg/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			
			<i>Métodos analíticos</i> ⁽¹⁾ Para a determinação do iodato de cálcio no aditivo para a alimentação animal: — Titulação — monografia do <i>Food Chemicals Codex</i>, ou — Titulação — monografia da <i>Farmacopeia Europeia</i> (Eur.Ph. 6 01/2008:20504). Para a quantificação do cálcio total no aditivo para a alimentação animal: — Espetrometria de absorção atómica, AAS (EN ISO 6869:2000); ou — Espetrometria de emissão atómica com plasma indutivo ICP-AES (EN 15510:2007). Para a quantificação do iodo total em pré-misturas, matérias-primas para alimentação animal e alimentos compostos para animais: — Espetrometria de massa com plasma indutivo, ICP-MS (EN 15111:2007).						

(¹) Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do Laboratório de Referência da União Europeia: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

(²) Diretiva 89/391/CEE do Conselho, de 12 de junho de 1989, relativa à aplicação de medidas destinadas a promover a melhoria da segurança e da saúde dos trabalhadores no trabalho (JO L 183 de 29.6.1989, p. 1).

(³) Diretiva 89/656/CEE do Conselho, de 30 de novembro de 1989, relativa às prescrições mínimas de segurança e de saúde para a utilização pelos trabalhadores de equipamentos de proteção individual no trabalho (JO L 393 de 30.12.1989, p. 18).

(⁴) Diretiva 92/85/CEE do Conselho, de 19 de outubro de 1992, relativa à implementação de medidas destinadas a promover a melhoria da segurança e da saúde das trabalhadoras grávidas, puérperas ou lactantes no trabalho (JO L 348 de 28.11.1992, p. 1).

(⁵) Diretiva 98/24/CE do Conselho, de 7 de abril de 1998, relativa à proteção da segurança e da saúde dos trabalhadores contra os riscos ligados à exposição a agentes químicos no trabalho (JO L 131 de 5.5.1998, p. 11).

(⁶) Diretiva 89/686/CEE do Conselho, de 21 de dezembro de 1989, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos equipamentos de proteção individual (JO L 399 de 30.12.1989, p. 18).

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2015/862 DA COMISSÃO**de 3 de junho de 2015****que estabelece os valores forfetários de importação para a determinação do preço de entrada de certos frutos e produtos hortícolas**

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (UE) n.º 1308/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de dezembro de 2013, que estabelece uma organização comum dos mercados dos produtos agrícolas e que revoga os Regulamentos (CEE) n.º 922/72, (CEE) n.º 234/79, (CE) n.º 1037/2001, (CE) n.º 1234/2007 do Conselho ⁽¹⁾,

Tendo em conta o Regulamento de Execução (UE) n.º 543/2011 da Comissão, de 7 de junho de 2011, que estabelece regras de execução do Regulamento (CE) n.º 1234/2007 do Conselho nos sectores das frutas e produtos hortícolas e das frutas e produtos hortícolas transformados ⁽²⁾, nomeadamente o artigo 136.º, n.º 1,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento de Execução (UE) n.º 543/2011 estabelece, em aplicação dos resultados das negociações comerciais multilaterais do «Uruguay Round», os critérios para a fixação pela Comissão dos valores forfetários de importação dos países terceiros relativamente aos produtos e aos períodos indicados no Anexo XVI, parte A.
- (2) O valor forfetário de importação é calculado, todos os dias úteis, em conformidade com o artigo 136.º, n.º 1, do Regulamento de Execução (UE) n.º 543/2011, tendo em conta os dados diários variáveis. O presente regulamento deve, por conseguinte, entrar em vigor no dia da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Os valores forfetários de importação referidos no artigo 136.º do Regulamento de Execução (UE) n.º 543/2011 são fixados no anexo do presente regulamento.

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor na data 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 3 de junho de 2015.

Pela Comissão

Em nome do Presidente,

Jerzy PLEWA

Diretor-Geral da Agricultura e do Desenvolvimento Rural

⁽¹⁾ JO L 347 de 20.12.2013, p. 671.

⁽²⁾ JO L 157 de 15.6.2011, p. 1.

ANEXO

Valores forfetários de importação para a determinação do preço de entrada de certos frutos e produtos hortícolas

(EUR/100 kg)

Código NC	Código países terceiros ⁽¹⁾	Valor forfetário de importação
0702 00 00	AL	46,1
	MA	77,9
	MK	71,9
	TN	138,3
	TR	80,1
	ZZ	82,9
0707 00 05	AL	34,4
	MK	40,6
	ZZ	37,5
0709 93 10	TR	70,0
	ZZ	70,0
0805 50 10	AR	109,6
	BO	145,2
	BR	107,1
	TR	67,0
	ZA	166,3
	ZZ	119,0
0808 10 80	AR	93,1
	BR	100,6
	CL	138,8
	NZ	131,1
	US	219,4
	ZA	132,9
	ZZ	136,0
0809 10 00	TR	288,5
	ZZ	288,5
0809 29 00	US	507,5
	ZZ	507,5

⁽¹⁾ Nomenclatura dos países fixada pelo Regulamento (UE) n.º 1106/2012 da Comissão, de 27 de novembro de 2012, que executa o Regulamento (CE) n.º 471/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo às estatísticas comunitárias do comércio externo com países terceiros, no que respeita à atualização da nomenclatura dos países e territórios (JO L 328 de 28.11.2012, p. 7). O código «ZZ» representa «outras origens».

DIRETIVAS

DIRETIVA DELEGADA (UE) 2015/863 DA COMISSÃO

de 31 de março de 2015

que altera o anexo II da Diretiva 2011/65/UE do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito à lista de substâncias sujeitas a restrição

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta a Diretiva 2011/65/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 8 de junho de 2011, relativa à restrição do uso de determinadas substâncias perigosas em equipamentos elétricos e eletrónicos ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 6.º, n.º 3,

Considerando o seguinte:

- (1) A Diretiva 2011/65/UE estabelece regras para a restrição do uso de substâncias perigosas em equipamentos elétricos e eletrónicos (EEE), tendo em vista contribuir para a proteção da saúde humana e do ambiente, regras essas que incluem uma valorização e uma eliminação ecologicamente corretas dos resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos.
- (2) A Diretiva 2011/65/UE proíbe a utilização de chumbo, mercúrio, cádmio, crómio hexavalente, bifenilos polibromados (PBB) e éteres difenilicos polibromados (PBDE) nos equipamentos elétricos e eletrónicos colocados no mercado da União. O anexo II da referida diretiva enumera as substâncias sujeitas a restrições.
- (3) Os riscos para a saúde humana e para o ambiente decorrentes da utilização de hexabromociclododecano (HBCDD), de ftalato de bis(2-etil-hexilo) (DEHP), de ftalato de benzilo e butilo (BBP) e de ftalato de dibutilo (DBP) devem ser considerados prioritários na revisão periódica da lista de substâncias sujeitas a restrição constante do anexo II. Na perspetiva de um reforço das restrições, as substâncias anteriormente sujeitas a avaliação devem ser de novo investigadas.
- (4) Em cumprimento do artigo 6.º, n.º 1, da Diretiva 2011/65/UE, foram consultadas as partes interessadas, incluindo os operadores económicos, os operadores de instalações de reciclagem e tratamento, as organizações ambientalistas e as associações de trabalhadores e consumidores, e foi feita uma avaliação exaustiva.
- (5) O ftalato de bis(2-etil-hexilo) (DEHP), o ftalato de benzilo e butilo (BBP), o ftalato de dibutilo (DBP) e o ftalato de di-isobutilo (DIBP) são substâncias que suscitam elevada preocupação (SVHC). O DIBP, que pode ser utilizado como substituto do DBP, foi anteriormente sujeito a avaliações pela Comissão. Os elementos de prova disponíveis indicam que aquelas quatro substâncias, quando utilizadas em equipamentos elétricos e eletrónicos, podem ter impacto negativo quer na reciclagem quer na saúde humana e no ambiente durante as operações de gestão de resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos.
- (6) Existem substitutos do DEHP, do BBP, do DBP e do DIBP, com impactos menos negativos, para a maioria dos equipamentos elétricos e eletrónicos. A utilização destas substâncias em equipamentos elétricos e eletrónicos deve, portanto, ser restringida. As substâncias DEHP, BBP e DBP estão já restritas por meio da entrada 51 do anexo XVII do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽²⁾, pelo que os brinquedos que contenham DEHP, BBP e DBP em concentração superior a 0,1 % em peso do material plastificado, calculada cumulativamente em relação aos três ftalatos, não podem ser colocados no mercado da UE. A fim de evitar dupla regulamentação, a restrição concretizada pela entrada 51 do anexo XVII daquele Regulamento deve, portanto, continuar a ser a única restrição aplicável a DEHP, BBP e DBP em brinquedos.

⁽¹⁾ JO L 174 de 1.7.2011, p. 88.

⁽²⁾ 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 (JO L 396 de 30.12.2006, p. 1).

- (7) Para facilitar a transição e atenuar eventuais impactos socioeconómicos, deve ser previsto um período de transição adequado, o que permitirá aos operadores económicos solicitarem isenções das restrições à utilização de substâncias, em conformidade com o artigo 5.º da Diretiva 2011/65/UE. Ao determinar o período de transição, devem visar-se ciclos de inovação mais longos para os dispositivos médicos e instrumentos de monitorização e controlo. A restrição da utilização de DEHP, BBP, DBP e DIBP deve, pois, aplicar-se aos dispositivos médicos, incluindo dispositivos médicos *in vitro*, e aos instrumentos de monitorização e controlo, incluindo instrumentos industriais de monitorização e controlo, a partir de 22 de julho de 2021.
- (8) Qualquer adaptação dos anexos III ou IV da Diretiva 2011/65/UE no sentido de isentar certas aplicações de DEHP ou DBP deve ter lugar de uma forma que, a fim de evitar dupla regulamentação e encargos desnecessários, assegure coerência com a gestão das autorizações concedidas nos termos do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 no que respeita à incorporação das referidas substâncias em equipamentos elétricos e eletrónicos. Os operadores que ponderem solicitar isenções ao abrigo da Diretiva 2011/65/UE devem estar cientes de que tais isenções poderão cobrir a totalidade do ciclo de vida do equipamento elétrico ou eletrónico, incluindo a fase de fabrico.
- (9) A Diretiva 2011/65/UE deve, pois, ser alterada em conformidade,

ADOTOU A PRESENTE DIRETIVA:

Artigo 1.º

O anexo II da Diretiva 2011/65/UE é substituído pelo texto do anexo da presente diretiva.

Artigo 2.º

1. Os Estados-Membros devem adotar e publicar, até 31 de dezembro de 2016, as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente diretiva. Os Estados-Membros devem comunicar imediatamente à Comissão o texto dessas disposições.

Os Estados-Membros devem aplicar as referidas disposições a partir de 22 de julho de 2019.

As disposições adotadas pelos Estados-Membros devem fazer referência à presente diretiva ou ser acompanhadas dessa referência quando da sua publicação oficial. As modalidades da referência são estabelecidas pelos Estados-Membros.

2. Os Estados-Membros devem comunicar à Comissão o texto das principais disposições de direito interno que adotarem no domínio abrangido pela presente diretiva.

Artigo 3.º

A presente diretiva entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

Artigo 4.º

Os destinatários da presente diretiva são os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 31 de março de 2015.

Pela Comissão
O Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO

«ANEXO II

Substâncias sujeitas à restrição a que se refere o artigo 4.º, n.º 1, e valores máximos de concentração ponderal tolerados em materiais homogéneos

Chumbo (0,1 %)

Mercúrio (0,1 %)

Cádmio (0,01 %)

Crómio hexavalente (0,1 %)

Bifenilos polibromados (PBB) (0,1 %)

Éteres difenílicos polibromados (PBDE) (0,1 %)

Ftalato de bis(2-etil-hexilo) (DEHP) (0,1 %)

Ftalato de benzilo e butilo (BBP) (0,1 %)

Ftalato de dibutilo (DBP) (0,1 %)

Ftalato de di-isobutilo (DIBP) (0,1 %)

A restrição da utilização de DEHP, BBP, DBP e DIBP aplica-se aos dispositivos médicos (incluindo dispositivos médicos *in vitro*) e aos instrumentos de monitorização e controlo (incluindo instrumentos industriais de monitorização e controlo), a partir de 22 de julho de 2021.

A restrição da utilização de DEHP, BBP, DBP e DIBP não se aplica aos cabos nem às peças sobresselentes para reparação, reutilização, atualização de funcionalidades ou melhoria da capacidade dos seguintes equipamentos: EEE colocados no mercado antes de 22 de julho de 2019; dispositivos médicos (incluindo dispositivos médicos *in vitro*) e instrumentos de monitorização e controlo (incluindo instrumentos industriais de monitorização e controlo) colocados no mercado antes de 22 de julho de 2021.

A restrição da utilização de DEHP, BBP e DBP não se aplica aos brinquedos que estão já sujeitos à restrição de DEHP, BBP e DBP nos termos da entrada 51 do anexo XVII do Regulamento (CE) n.º 1907/2006.»

RETIFICAÇÕES

Retificação da Diretiva 2005/94/CE do Conselho, de 20 de dezembro de 2005, relativa a medidas comunitárias de luta contra a gripe aviária e que revoga a Diretiva 92/40/CE

(«Jornal Oficial da União Europeia» L 10 de 14 de janeiro de 2006)

Na página 59, anexo IX, ponto 5, alínea c), subalínea ii):

onde se lê: «ii) provir de ovos de incubação que preencham as condições estabelecidas na alínea a) do ponto 2, na alínea a) do ponto 3 ou na alínea a) do ponto 4,»

deve ler-se: «ii) provir de ovos de incubação que preencham as condições estabelecidas na alínea a) do ponto 3,».

Retificação da Diretiva 2013/10/UE da Comissão, de 19 de março de 2013, que altera a Diretiva 75/324/CEE do Conselho relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes às embalagens aerossóis, a fim de adaptar as suas disposições de rotulagem ao Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas

(«Jornal Oficial da União Europeia» L 77 de 20 de março de 2013)

Na página 21, artigo 1.º, n.º 2, alínea b) na alteração ao anexo da Diretiva 75/324/CEE, ponto 2.2, alínea a), subalínea i):

onde se lê: «i) a advertência de perigo H229: “Recipiente sob pressão: pode rebentar se aquecido”,»

deve ler-se: «i) a advertência de perigo H229: “Recipiente sob pressão: risco de explosão sob a ação do calor”,».

Na página 21, artigo 1.º, n.º 2, alínea b) na alteração ao anexo da Diretiva 75/324/CEE, ponto 2.2, alínea a), subalínea iii):

onde se lê: «iii) as recomendações de prudência P410 e P412 previstas na parte 1 [...]»,

deve ler-se: «iii) as recomendações de prudência P410 + P412 previstas na parte 1 [...]».

Na página 21, artigo 1.º, n.º 2, alínea b) na alteração ao anexo da Diretiva 75/324/CEE, ponto 2.3:

onde se lê: «A 50 °C, o volume da fase líquida existente não deve exceder [...]»,

deve ler-se: «A 50 °C, o volume da fase líquida não deve exceder [...]».

ISSN 1977-0774 (edição eletrónica)
ISSN 1725-2601 (edição em papel)



Serviço das Publicações da União Europeia
2985 Luxemburgo
LUXEMBURGO

PT