

II

(Atos não legislativos)

REGULAMENTOS

REGULAMENTO (UE) 2022/586 DA COMISSÃO

de 8 de abril de 2022

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) A substância tetraetilchumbo satisfaz os critérios de classificação como tóxica para a reprodução (categoria 1A) em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽²⁾ e, por conseguinte, cumpre os critérios de inclusão no anexo XIV do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 constantes do artigo 57.º, alínea c), desse regulamento.
- (2) A substância álcool 4,4'-bis(dimetilamino)-4''-(metilamino)trifílico [com $\geq 0,1$ % de cetona de Michler (n.º CE 202-027-5) ou base de Michler (n.º CE 202-959-2)] 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, constantes do artigo 57.º, alínea a), do mesmo regulamento.
- (3) Os produtos da reação de 1,3,4-tiadiazolidina-2,5-ditiona, formaldeído e 4-heptilfenol, ramificados e lineares (RP-HP) [com $\geq 0,1$ % (m/m) de 4-heptilfenol, ramificado e linear] são substâncias com propriedades desreguladoras do sistema endócrino para as quais existem provas científicas de que são suscetíveis de provocar efeitos graves para o ambiente. Dão origem a um nível de preocupação equivalente ao de outras substâncias enumeradas no artigo 57.º, alíneas a) a e), do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 e, por conseguinte, cumprem os critérios de inclusão no anexo XIV do mesmo regulamento, constantes do artigo 57.º, alínea f), do mesmo regulamento.
- (4) A substância 10-etil-4,4-dioctil-7-oxo-8-oxa-3,5-ditia-4-estanatetradecanoato de 2-etil-hexilo (DOTE) satisfaz os critérios de classificação como tóxica 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, constantes do artigo 57.º, alínea c), do mesmo regulamento.

⁽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).

- (5) A massa de reação de 10-etil-4,4-dioctil-7-oxo-8-oxa-3,5-ditia-4-estanatetradecanoato de 2-etil-hexilo e 10-etil-4-[[2-[(2-etil-hexil)oxi]-2-oxoetil]tio]-4-octil-7-oxo-8-oxa-3,5-ditia-4-estanatetradecanoato de 2-etil-hexilo (massa de reação de DOTE e MOTE) é uma substância que satisfaz os critérios de classificação como tóxica 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 estabelecidos no artigo 57.º, alínea c), do mesmo regulamento.
- (6) Todas as substâncias acima mencionadas foram identificadas como satisfazendo os critérios referidos no artigo 57.º do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 e incluídas na lista de substâncias candidatas para eventual inclusão no anexo XIV do mesmo regulamento. A Agência Europeia dos Produtos Químicos («Agência»), na sua recomendação de 1 de outubro de 2019 ⁽³⁾, deu ainda prioridade à inclusão destas substâncias no referido anexo.
- (7) A Agência realizou uma consulta pública sobre o seu projeto de recomendação, na qual as partes interessadas foram convidadas a apresentar observações. Além disso, a Comissão recebeu observações de partes interessadas em resposta a pedidos de informação sobre os possíveis impactos (custos e benefícios) económicos, sociais, ambientais e na saúde decorrentes da inclusão no anexo XIV do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 das substâncias propostas pela Agência no seu projeto de recomendações.
- (8) As substâncias acima referidas devem, por conseguinte, ser incluídas no anexo XIV do Regulamento (CE) n.º 1907/2006.
- (9) Nos termos do artigo 58.º, n.º 1, alínea c), subalínea i), do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, para cada uma das substâncias incluídas no anexo XIV do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 por via do presente regulamento deve ser estabelecida uma data a partir da qual a colocação no mercado e a utilização da substância passam a ser proibidas a menos que tenha sido concedida uma autorização, tendo em conta a capacidade da Agência para tratar os pedidos de autorização. Relativamente a cada uma das substâncias em causa, 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 estabelecida mais cedo do que 18 meses antes da data referida no artigo 58.º, n.º 1, alínea c), subalínea i), do mesmo regulamento.
- (10) 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 disponíveis, não é adequado estabelecer isenções ao abrigo dessas disposições.
- (11) 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. Por conseguinte, com base nas informações disponíveis, não é adequado estabelecer essas isenções.
- (12) Tendo em conta as limitações das informações disponíveis sobre as utilizações das substâncias incluídas no anexo XIV do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 pelo presente regulamento, não é adequado estabelecer para já os períodos de revisão referidos no artigo 58.º, n.º 1, alínea d), do mesmo regulamento.
- (13) As substâncias 2-metoxietanol (EGME) e 2-etoxietanol (EGEE) satisfazem os critérios de classificação como tóxicas para a reprodução (categoria 1B) em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 e, por conseguinte, cumprem os critérios de inclusão no anexo XIV do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, constantes do artigo 57.º, alínea c), desse regulamento. A colocação no mercado e a utilização de ambas as substâncias, como substâncias estremes, como constituintes de outras substâncias ou em misturas destinadas ao público em geral, estão sujeitas a restrições em conformidade com o anexo XVII do Regulamento (CE) n.º 1907/2006. No que se refere à proteção dos trabalhadores, a Diretiva 2009/161/UE da Comissão ⁽⁴⁾ estabeleceu valores-limite de exposição profissional indicativos para essas substâncias a nível da União, tal como previsto na Diretiva 98/24/CE do Conselho ⁽⁵⁾. Uma vez que estes valores não são vinculativos, a aplicação da referida diretiva pelos Estados-Membros pode divergir. A Comissão está a avaliar qual poderia ser a abordagem regulamentar mais adequada para essas substâncias. Por conseguinte, é adequado adiar a inclusão dessas substâncias no anexo XIV do Regulamento (CE) n.º 1907/2006.

⁽³⁾ https://echa.europa.eu/documents/10162/13640/9th_axiv_recommendation_October2019_en.pdf/d4d55dea-cc36-8f57-0d9f-33b8e64c4f07

⁽⁴⁾ Diretiva 2009/161/UE da Comissão, de 17 de dezembro de 2009, que estabelece uma terceira lista de valores-limite de exposição profissional indicativos para a aplicação da Diretiva 98/24/CE do Conselho e que altera a Diretiva 2000/39/CE da Comissão (JO L 338 de 19.12.2009, p. 87).

⁽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 (décima-quarta diretiva especial na aceção do n.º 1 do artigo 16.º da Diretiva 89/391/CEE) (JO L 131 de 5.5.1998, p. 11).

- (14) As substâncias anidrido ciclo-hexano-1,2-dicarboxílico [1], anidrido cis-ciclo-hexano-1,2-dicarboxílico [2], anidrido trans-ciclo-hexano-1,2-dicarboxílico [3] (HHPA) e anidrido hexa-hidrometilftálico [1], anidrido hexa-hidro-4-metilftálico [2], anidrido hexa-hidro-1-metilftálico [3], anidrido hexa-hidro-3-metilftálico [4] (MHHPA) satisfazem os critérios de classificação como sensibilizantes respiratórios (categoria 1), nos termos do Regulamento (CE) n.º 1272/2008. A Agência concluiu que há provas científicas de que essas substâncias podem causar efeitos graves para a saúde humana que suscitam um nível de preocupação equivalente ao de outras substâncias enumeradas no artigo 57.º, alíneas a) a e), do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 e que, por conseguinte, essas substâncias cumprem os critérios de inclusão no anexo XIV do mesmo regulamento estabelecidos no artigo 57.º, alínea f), do mesmo regulamento. De acordo com as informações disponíveis, essas substâncias são utilizadas em instalações industriais, nas quais a principal preocupação está relacionada com a exposição dos trabalhadores, e não há utilizações profissionais ou pelos consumidores. No que diz respeito à proteção dos trabalhadores, não há valores-limite de exposição profissional indicativos estabelecidos para essas substâncias a nível da União em conformidade com a Diretiva 98/24/CE, e pode ser difícil estabelecer um nível de exposição seguro para uma substância sensibilizante respiratória. A Comissão está a avaliar qual poderia ser a abordagem regulamentar mais adequada para essas substâncias. Por conseguinte, é adequado adiar a inclusão dessas substâncias no anexo XIV do Regulamento (CE) n.º 1907/2006.
- (15) A substância 1,6,7,8,9,14,15,16,17,17,18,18-dodecacloropentaciclo[12.2.1.16.9.02,13.05,10]octadeca-7,15-dieno («Dechlorane Plus»TM) (abrangendo qualquer um dos seus isómeros anti e sin individuais ou qualquer combinação destes isómeros) é uma substância muito persistente e muito bioacumulável, em conformidade com os critérios estabelecidos no anexo XIII do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, e, por conseguinte, cumpre os critérios de inclusão no anexo XIV desse regulamento, estabelecidos no artigo 57.º, alínea e). Foi elaborado um dossiê de acordo com o anexo XV para restringir as utilizações dessa substância. Além disso, foram tomadas medidas no sentido da inclusão dessa substância na Convenção de Estocolmo sobre Poluentes Orgânicos Persistentes⁽⁶⁾. Assim que uma substância passa a estar sujeita à Convenção, o seu fabrico, colocação no mercado e utilização devem ser proibidos, eliminados progressivamente o mais rapidamente possível ou restringidos a nível da União pelo Regulamento (UE) 2019/1021 do Parlamento Europeu e do Conselho⁽⁷⁾. As substâncias cujas utilizações tenham sido todas proibidas por outra legislação da União não podem ser incluídas no anexo XIV do Regulamento (CE) n.º 1907/2006. A fim de assegurar uma abordagem regulamentar coerente, os resultados dessas iniciativas devem ser tidos em conta antes de ser tomada uma decisão sobre a inclusão do «Dechlorane Plus»TM no anexo XIV do Regulamento (CE) n.º 1907/2006. Por conseguinte, é adequado adiar a inclusão dessa substância no anexo XIV do Regulamento (CE) n.º 1907/2006.
- (16) Os sete compostos de chumbo bis(estearato)dioxotrichumbo; ácidos gordos, C16-18, sais de chumbo; dioxifosfonato de trichumbo; ácido sulfuroso, sal de chumbo, dibásico; [ftalato(2-)]dioxotrichumbo; dihidroxibis(carbonato) de trichumbo e óxido sulfato de chumbo cumprem os critérios de classificação como tóxicos para a reprodução (categoria 1A) em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 e, por conseguinte, cumprem os critérios de inclusão no anexo XIV do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, constantes do artigo 57.º, alínea c), desse regulamento. Estas substâncias estão presentes principalmente no policloreto de vinilo (PVC) reciclado e não podem ser removidas com a tecnologia atual. A Comissão está a trabalhar num regulamento para proibir a utilização de chumbo e seus compostos em artigos de PVC e para restringir a colocação no mercado de artigos de PVC que contenham mais de 0,1 % de chumbo, com algumas derrogações. Além disso, o atual valor-limite vinculativo de exposição profissional da União e o atual valor-limite vinculativo biológico para os compostos de chumbo estabelecidos ao abrigo da Diretiva 98/24/CE estão a ser revistos. Por conseguinte, tendo em conta os debates em curso sobre a restrição da utilização do chumbo e dos seus compostos, bem como a eventual adoção de medidas mais rigorosas no local de trabalho, é adequado adiar a decisão sobre a inclusão dessas substâncias no anexo XIV do Regulamento (CE) n.º 1907/2006.
- (17) A substância 4,4'-isopropilidenedifenol (bisfenol A; BPA) satisfaz os critérios de classificação como tóxica para a reprodução (categoria 1B) em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008. Tem também propriedades desreguladoras do sistema endócrino para as quais existem provas científicas de que são suscetíveis de provocar efeitos graves para a saúde humana e para o ambiente. A substância dá origem a um nível de preocupação equivalente ao de outras substâncias enumeradas no artigo 57.º, alíneas a) a e), do Regulamento (CE) n.º 1907/2006. Por isso, cumpre os critérios de inclusão no anexo XIV do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, estabelecidos no artigo 57.º, alíneas c) e f), do mesmo regulamento. Está em preparação um dossiê de acordo com o anexo XV para restringir a utilização de bisfenol A e bisfenóis estruturalmente relacionados que suscitem preocupações semelhantes para o ambiente. Essa restrição visa abranger as utilizações de bisfenol A que seriam abrangidas pelo regime de autorização. Por conseguinte, é adequado adiar a inclusão dessa substância no anexo XIV do Regulamento (CE) n.º 1907/2006. O Regulamento (CE) n.º 1907/2006 deve, portanto, ser alterado em conformidade.
- (18) 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,

⁽⁶⁾ JO L 209 de 31.7.2006, p. 3.

⁽⁷⁾ Regulamento (UE) 2019/1021 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de junho de 2019, relativo a poluentes orgânicos persistentes (JO L 169 de 25.6.2019, p. 45).

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 8 de abril de 2022.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

Ao quadro do anexo XIV do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 são aditadas as seguintes entradas:

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)		
«55.	Tetraetilchumbo N.º CE:201-075-4 N.º CAS:78-00-2	Tóxico para a reprodução (categoria 1A)	1 de novembro de 2023	1 de maio de 2025	—	—
56.	Álcool 4,4'-bis(dimetilamino)-4''-(metilamino)trifílico [com ≥ 0,1 % de cetona de Michler (n.º CE 202-027-5) ou base de Michler (n.º CE 202-959-2)] N.º CE:209-218-2 N.º CAS:561-41-1	Cancerígeno (categoria 1B)	1 de novembro de 2023	1 de maio de 2025	—	—
57.	Produtos da reação de 1,3,4-tiadiazolidina-2,5-ditiona, formaldeído e 4-heptilfenol, ramificados e lineares (RP-HP) [com ≥ 0,1 % (m/m) de 4-heptilfenol, ramificado e linear] N.º CE:— N.º CAS:—	Propriedades perturbadoras do sistema endócrino [artigo 57.º, alínea f) — ambiente]	1 de novembro de 2023	1 de maio de 2025	—	—
58.	10-etil-4,4-dioctil-7-oxo-8-oxa-3,5-ditia-4-estanatetradecanoato de 2-etil-hexilo (DOTE) N.º CE:239-622-4 N.º CAS:15571-58-1	Tóxico para a reprodução (categoria 1B)	1 de novembro de 2023	1 de maio de 2025	—	—
59.	Massa de reação de 10-etil-4,4-dioctil-7-oxo-8-oxa-3,5-ditia-4-estanatetradecanoato de 2-etil-hexilo e 10-etil-4-[[2-[(2-etil-hexil)oxi]-2-oxoetil]tio]-4-octil-7-oxo-8-oxa-3,5-ditia-4-estanatetradecanoato de 2-etil-hexilo (massa de reação de DOTE e MOTE) N.º CE:— N.º CAS:—	Tóxico para a reprodução (categoria 1B)	1 de novembro de 2023	1 de maio de 2025	—	—»