Jornal Oficial

L 150

da União Europeia



Edição em língua portuguesa

Legislação

60.º ano

14 de junho de 2017

Índice

II Atos não legislativos

REGULAMENTOS

- * Regulamento de Execução (UE) 2017/998 da Comissão, de 12 de junho de 2017, que altera pela 268.ª vez o Regulamento (CE) n.º 881/2002 do Conselho que impõe certas medidas restritivas específicas contra determinadas pessoas e entidades associadas às organizações EIIL (Daexe) e Alcaida

Retificações

(1) Texto relevante para efeitos do EEE.



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 (UE) 2017/997 DO CONSELHO

de 8 de junho de 2017

que altera o anexo III da Diretiva 2008/98/CE do Parlamento Europeu e do Conselho no que respeita à característica de perigosidade HP 14 «Ecotóxico»

(Texto relevante para efeitos do EEE)

O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

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

Tendo em conta a Diretiva 2008/98/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 19 de novembro de 2008, relativa aos resíduos e que revoga certas diretivas (1), nomeadamente o artigo 38.º, n.º 2,

Tendo em conta a proposta da Comissão Europeia,

Considerando o seguinte:

- (1) O anexo III da Diretiva 2008/98/CE enuncia as características dos resíduos que os tornam perigosos.
- A Diretiva 2008/98/CE declara que a classificação dos resíduos como resíduos perigosos deverá basear-se, (2) nomeadamente, na legislação da União Europeia sobre produtos químicos, em especial no que respeita à classificação das preparações como perigosas, incluindo os valores-limite de concentração utilizados para esse efeito. A Decisão 2000/532/CE da Comissão (2) estabeleceu uma lista dos tipos de resíduos, a fim de promover uma classificação harmonizada dos mesmos e assegurar uma identificação harmonizada das características de perigosidade de resíduos no interior da União.
- O anexo III da Diretiva 2008/98/CE prevê que a atribuição da característica de perigosidade HP 14 «Ecotóxico» é feita com base nos critérios definidos no anexo VI da Diretiva 67/548/CEE do Conselho (3).
- (4) A Diretiva 67/548/CEE foi revogada com efeitos a partir de 1 de junho de 2015 e substituída pelo Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho (*). No entanto, essa diretiva pode continuar a ser aplicada, até 1 de junho de 2017, a algumas misturas, caso tenham sido classificadas, rotuladas e embaladas em conformidade com a Diretiva 1999/45/CE do Parlamento Europeu e do Conselho (5) e tenham sido colocadas no mercado antes de 1 de junho de 2015.

JO L 312 de 22.11.2008, p. 3.

(¹) JO L 312 de 22.11.2008, p. 3.
(²) Decisão 2000/532/CE da Comissão, de 3 de maio de 2000, que substitui a Decisão 94/3/CE, que estabelece uma lista de resíduos em 75/142/CEE do Corcelho relativa aos resíduos e a Decisão 94/904/CE do conformidade com a alínea a) do artigo 1.º da Diretiva 75/442/CEE do Conselho relativa aos resíduos, e a Decisão 94/904/CE do Conselho, que estabelece uma lista de resíduos perigosos em conformidade com o n.º 4 do artigo 1.º da Diretiva 91/689/CEE do Conselho relativa aos resíduos perigosos (JO L 226 de 6.9.2000, p. 3).

(°) Diretiva 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 (JO 196 de 16.8.1967, p. 1).

(*) Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Párlamento 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).

(°) Diretiva 1999/45/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de maio de 1999, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros respeitantes à classificação, embalagem e rotulagem das preparações perigosas (JO L 200 de 30.7.1999, p. 1).

- O anexo III da Diretiva 2008/98/CE foi substituído pelo Regulamento (UE) n.º 1357/2014 da Comissão (¹), a fim (5) de harmonizar, se for caso disso, as definições das características de perigosidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 e substituir as remissões para a Diretiva 67/548/CEE por remissões para o Regulamento (CE) n.º 1272/2008.
- (6) A definição da característica de perigosidade HP 14 «Ecotóxico» não foi alterada pelo Regulamento (UE) n.º 1357/2014, visto que era necessário um estudo suplementar para garantir a exaustividade e representatividade no que se refere a informações sobre o possível impacto de uma harmonização da avaliação da característica de perigosidade HP 14 «Ecotóxico» com os critérios estabelecidos no Regulamento (CE) n.º 1272/2008. Após a conclusão do estudo, é conveniente refletir as suas recomendações na avaliação da característica de perigosidade HP 14 «Ecotóxico» dos resíduos estabelecidos no anexo III da Diretiva 2008/98/CE, e alinhar esta avaliação, na medida do possível, com os critérios do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 para a avaliação da ecotoxicidade dos produtos químicos. Na determinação da classificação dos resíduos como perigosos no que diz respeito à característica de perigosidade HP 14 «Ecotóxico» através de fórmulas de cálculo, deverão aplicar-se os valores-limite genéricos, tal como definido no Regulamento (CE) n.º 1272/2008.
- O anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 contém fatores de multiplicação harmonizados atribuídos a um (7) número limitado de substâncias classificadas como «perigosas para o ambiente aquático de «toxicidade aguda da categoria 1» ou «perigosas para o ambiente aquático, de toxicidade crónica da categoria 1», que são utilizados para determinar a classificação das misturas em que tais substâncias estejam presentes. À luz dos progressos realizados no estabelecimento de tais fatores multiplicadores, a Comissão pode, nos termos do artigo 38.º, n.º 2, da Diretiva 2008/98/CE, rever o método de cálculo para a avaliação de substâncias quanto à característica de perigosidade HP 14 «Ecotóxico» com vista à possível inclusão de fatores de multiplicação nesse método.
- (8) Quando for feito um ensaio para avaliar a característica de perigosidade HP14 «Ecotóxico» dos resíduos, é conveniente aplicar os métodos pertinentes estabelecidos no Regulamento (CE) n.º 440/2008 da Comissão (2), ou outros métodos de ensaio e orientações reconhecidos a nível internacional. A Decisão 2000/532/CE estabelece que, se uma característica de perigosidade de um resíduo for avaliada por meio de um ensaio e recorrendo às concentrações de substâncias perigosas como se indica no anexo III da Diretiva 2008/98/CE, prevalecem os resultados do primeiro. Além disso, deverão ser tidos em conta o artigo 12.º do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, nomeadamente o artigo 12.º, alínea b), e as metodologias para a sua aplicação. É conveniente que a Comissão promova o intercâmbio das melhores práticas no que diz respeito aos métodos de ensaio para a avaliação de substâncias no tocante à característica de perigosidade HP 14 «Ecotóxico» com vista à sua eventual harmonização.
- (9) É conveniente estabelecer um período adequado para as empresas e as autoridades competentes se adaptarem aos novos requisitos.
- O Comité referido no artigo 39.º da Diretiva 2008/98/CE não emitiu parecer sobre as medidas previstas no presente regulamento. Por conseguinte, as medidas deverão ser adotadas pelo Conselho, em conformidade com o artigo 5.º-A, n.º 4, da Decisão 1999/468/CE do Conselho (3),

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O anexo III da Diretiva 2008/98/CE é alterado nos termos do 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 aplicável a partir de 5 de julho de 2018.

⁽¹⁾ Regulamento (UE) n.º 1357/2014 da Comissão, de 18 de dezembro de 2014, que substitui o anexo III da Diretiva 2008/98/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, relativa aos resíduos e que revoga certas diretivas (JO L 365 de 19.12.2014, p. 89).

^(°) Regulamento (CE) n.º 440/2008 da Comissão, de 30 de maio de 2008, que estabelece métodos de ensaio 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 142 de 31.5.2008, p. 1). Decisão 1999/468/CE do Conselho, de 28 de junho de 1999, que fixa as regras de exercício das competências de execução atribuídas à

Comissão (JO L 184 de 17.7.1999, p. 23).

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

Feito no Luxemburgo, em 8 de junho de 2017.

Pelo Conselho

A Presidente

K. SIMSON

O anexo III da Diretiva 2008/98/CE é alterado do seguinte modo:

1) A entrada HP 14 «Ecotóxico» passa a ter a seguinte redação:

«HP 14 "Ecotóxico": Resíduo que representa ou pode representar um risco imediato ou diferido para um ou vários setores do ambiente.

Deve ser classificado como perigoso na aceção HP 14 o resíduo que satisfaça qualquer uma das seguintes condições:

— Resíduo que contenha uma substância classificada como substância que empobrece a camada de ozono, com o código da advertência de perigo H420, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho (*) e em que a concentração dessa substância seja igual ou superior ao limite de 0,1 %.

 $[c(H420) \ge 0.1 \%]$

PT

— Resíduo que contenha uma ou mais substâncias classificadas como apresentando toxicidade aguda em ambiente aquático, com o código da advertência de perigo H400 em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008, e em que a soma das concentrações dessas substâncias seja igual ou superior ao limite de concentração de 25 %. É aplicável um valor-limite de 0,1 % a essas substâncias.

 $[\Sigma c (H400) \ge 25 \%]$

— Resíduo que contenha uma ou mais substâncias classificadas como apresentando toxicidade crónica em meio aquático das categorias 1, 2 ou 3, com os códigos de advertência de perigo H410, H411 ou H412 em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008, e em que a soma das concentrações de todas as substâncias classificadas como apresentando toxicidade crónica em meio aquático da categoria 1 (H410) multiplicada por 100, adicionada à soma de todas as concentrações das substâncias classificadas como apresentando toxicidade crónica em meio aquático da categoria 2 (H411) multiplicada por 10 e adicionada à soma das concentrações de todas as substâncias classificadas como apresentando toxicidade crónica em meio aquático da categoria 3 (H412) seja igual ou superior ao limite de concentração de 25 %. É aplicável um valor-limite de 0,1 % às substâncias classificadas como H410 e um valor-limite de 1 % às substâncias classificadas como H411 ou H412.

```
[100 \times \Sigma c (H410) + 10 \times \Sigma c (H411) + \Sigma c (H412) \ge 25 \%]
```

— Resíduo que contenha uma ou mais substâncias classificadas como apresentando toxicidade crónica em meio aquático das categorias 1, 2, 3 ou 4, com os códigos de advertência de perigo H410, H411, H412 ou H413 em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 e em que a soma das concentrações de todas as substâncias classificadas como apresentando toxicidade crónica em meio aquático seja igual ou superior ao limite de concentração de 25 %. É aplicável um valor-limite de 0,1 % às substâncias classificadas como H410 e um valor-limite de 1 % às substâncias classificadas como H411, H412 ou H413.

```
[\Sigma \text{ c H410} + \Sigma \text{ c H411} + \Sigma \text{ c H412} + \Sigma \text{ c H413} \ge 25 \%]
```

Em que: Σ = soma e c = concentrações de substâncias.

2) É suprimida a nota a seguir à entrada relativa à característica HP 15.

^(*) 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).»;

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2017/998 DA COMISSÃO

de 12 de junho de 2017

que altera pela 268.ª vez o Regulamento (CE) n.º 881/2002 do Conselho que impõe certas medidas restritivas específicas contra determinadas pessoas e entidades associadas às organizações EIIL (Daexe) e Alcaida

A COMISSÃO EUROPEIA,

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

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 881/2002 do Conselho, de 27 de maio de 2002, que impõe certas medidas restritivas específicas contra determinadas pessoas e entidades associadas às organizações EIIL (Daexe) e Alcaida (¹), nomeadamente o artigo 7.º, n.º 1, alínea a), e o artigo 7.º-A, n.º 5,

Considerando o seguinte:

- (1) O anexo I do Regulamento (CE) n.º 881/2002 contém a lista das pessoas, grupos e entidades abrangidos pelo congelamento de fundos e de recursos económicos previsto nesse regulamento.
- (2) Em 7 de junho de 2017, o Comité de Sanções do Conselho de Segurança das Nações Unidas decidiu alterar uma das entradas da lista das pessoas, grupos e entidades a que é aplicável o congelamento de fundos e de recursos económicos. O anexo I do Regulamento (CE) n.º 881/2002 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade.

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O anexo I do Regulamento (CE) n.º 881/2002 é alterado em conformidade com o anexo do presente regulamento.

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no 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 12 de junho de 2017.

Pela Comissão Em nome do Presidente, Chefe do Serviço dos Instrumentos de Política Externa

⁽¹⁾ JO L 139 de 29.5.2002, p. 9.

No anexo I do Regulamento (CE) n.º 881/2002, rubrica «Pessoas coletivas, grupos e entidades», os elementos de identificação relativos à entrada: «Al-Nusrah Front for the People of the Levant (também conhecido por (a) the Victory Front; (b) Jabhat al-Nusrah; (c) Jabhet al-Nusra; (d) Al-Nusrah Front; (e) Al-Nusra Front; (f) Ansar al-Mujahideen Network); (g) Levantine Mujahideen on the Battlefields of Jihad). Informações complementares: (a) Opera na Síria; Anteriormente inscrito na lista entre 30 de maio de 2013 e 13 de maio de 2014 como uma outra designação da Al-Qaida no Iraque. Data de designação referida no artigo 2.º-A, n.º 4, alínea b): 14.5.2014.» passam a ter a seguinte redação:

«Al-Nusrah Front for the People of the Levant (também conhecido por (a) the Victory Front; (b) Jabhat al-Nusrah; (c) Jabhet al-Nusra; (d) Al-Nusrah Front; (e) Al-Nusra Front; (f) Ansar al-Mujahideen Network); (g) Levantine Mujahideen on the Battlefields of Jihad; (h) Jabhat Fath al Sham; (i) Jabhat Fath al-Sham; (j) Jabhat Fatah al-Sham; (k) Jabhat Fateh Al-Sham; (l) Fatah al-Sham Front; (m) Front; (n) Conquest of the Levant Front; (o) The Front for the Liberation of al Sham; (p) Front for the Conquest of Syria/the Levant; (q) Front for the Liberation of the Levant; (r) Front for the Conquest of Syria. Informações complementares: (a) Opera na República Árabe Síria (b) Iraque; Anteriormente inscrito na lista entre 30 de maio de 2013 e 13 de maio de 2014 como uma outra designação da Al-Qaida no Iraque. Data de designação referida no artigo 7.º-D, n.º 2, alínea i): 14.5.2014.»

REGULAMENTO (UE) 2017/999 DA COMISSÃO

de 13 de junho de 2017

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) O 1-bromopropano (brometo de n-propilo) satisfaz os critérios de classificação como tóxico para a reprodução (categoria 1B) 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) O ftalato de di-isopentilo 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, constantes do artigo 57.º, alínea c), desse regulamento.
- (3) O ácido 1,2-benzenodicarboxílico, ésteres dialquílicos C6-8 ramificados, ricos em C7, 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, constantes do artigo 57.º, alínea c), desse regulamento.
- (4) O ácido 1,2-benzenodicarboxílico, ésteres dialquílicos C7-11 ramificados e lineares, 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, constantes do artigo 57.º, alínea c), desse regulamento.
- (5) O ácido 1,2-benzenodicarboxílico, éster dipentílico, ramificado e linear, 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, constantes do artigo 57.º, alínea c), desse regulamento.
- (6) O ftalato de bis(2-metoxietilo) 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, constantes do artigo 57.º, alínea c), desse regulamento.
- (7) O ftalato de dipentilo 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, constantes do artigo 57.º, alínea c), desse 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 (JO L 353 de 31.12.2008, p. 1).

- PT
- (8) O ftalato de N-pentil-isopentilo 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, constantes do artigo 57.º, alínea c), desse regulamento.
- (9) Quando contém uma determinada percentagem de benzo[a]pireno, o óleo de antraceno 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), desse regulamento. A substância também é persistente, bioacumulável e tóxica, bem como muito persistente e muito bioacumulável de acordo 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 do mesmo regulamento, estabelecidos no artigo 57.º, alíneas d) e e), do referido regulamento.
- (10) A substância breu, alcatrão de carvão, de temperatura elevada, 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), desse regulamento. A substância é também persistente, bioacumulável e tóxica, bem como muito persistente e muito bioacumulável de acordo 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 do mesmo regulamento, estabelecidos no artigo 57.º, alíneas d) e e), do referido regulamento.
- (11) O grupo de substâncias 4-(1,1,3,3-tetrametilbutil)fenol, etoxilado [que abrange substâncias bem definidas e substâncias de composição desconhecida ou variável, produtos de reação complexos ou materiais biológicos (a seguir «substâncias UVCB»), polímeros e compostos homólogos] são substâncias que, através da sua degradação, possuem propriedades desreguladoras do sistema endócrino para as quais existem provas científicas que comprovam prováveis efeitos graves para o ambiente. Como tal, 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), desse regulamento.
- (12) O grupo de substâncias 4-nonilfenol, ramificado e linear, etoxilado (que inclui substâncias com cadeia alquílica ramificada e/ou linear com um número de átomos de carbono de 9, ligada covalentemente ao fenol na posição 4, etoxilado, abrangendo UVCB e substâncias bem definidas, polímeros e compostos homólogos, que incluem qualquer dos isómeros individuais e/ou combinações destes) são substâncias que, através da sua degradação, possuem propriedades desreguladoras do sistema endócrino para as quais existem provas científicas que comprovam prováveis efeitos graves para o ambiente. Como tal, 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), desse regulamento.
- (13) Estas substâncias foram identificadas e incluídas na lista de substâncias candidatas em conformidade com o disposto no artigo 59.º do Regulamento (CE) n.º 1907/2006. Além disso, nas suas recomendações de 6 de fevereiro de 2014 (¹) e de 1 de julho de 2015 (²), a Agência Europeia dos Produtos Químicos (a seguir «Agência») atribuiu prioridade à inclusão destas substâncias no anexo XIV do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, em conformidade com o disposto no artigo 58.º desse regulamento. Adicionalmente, a Comissão recebeu informações sobre os impactos socioeconómicos fornecidas nos numerosos contributos das partes interessadas, após receção da quinta recomendação da Agência ou através de uma consulta pública efetuada em paralelo com a consulta pública da Agência, sobre o seu projeto de sexta recomendação. Sem prejuízo das informações recebidas, é adequado incluir aquelas substâncias no referido anexo.
- (14) É adequado indicar as datas a que se refere o artigo 58.º, n.º 1, alínea c), subalínea ii), do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 em conformidade com as recomendações da Agência de 6 de fevereiro de 2014 e de 1 de julho de 2015. As referidas datas foram determinadas em função do tempo estimado para a preparação de um pedido de autorização, tendo em conta as informações disponíveis sobre cada substância e 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. Para o efeito, é necessário também atender à capacidade da Agência para tratar os pedidos no prazo previsto no Regulamento (CE) n.º 1907/2006, tal como definido no artigo 58.º, n.º 3, do referido regulamento.
- (15) Relativamente a cada uma das substâncias enumeradas no anexo do presente regulamento, não há motivos para que a data referida no artigo 58.º, n.º 1, alínea c), subalínea i), do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 seja superior a 18 meses após a data referida no artigo 58.º, n.º 1, alínea c), subalínea ii), do mesmo regulamento.

⁽¹) http://echa.europa.eu/documents/10162/13640/5th_a_xiv_recommendation_06feb2014_pt.pdf

⁽²⁾ http://echa.europa.eu/documents/10162/13640/6th_a_xiv_recommendation_01july2015_en.pdf

- (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 a 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 atualmente disponíveis, não é adequado estabelecer isenções ao abrigo dessas disposições.
- (17) Com base nas informações atualmente disponíveis, não é adequado estabelecer isenções para investigação e desenvolvimento orientados para produtos e processos.
- (18) Com base nas informações atualmente disponíveis, não é adequado estabelecer períodos de revisão para certas utilizações. Em conformidade com o artigo 60.º, n.º 8, do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, os períodos de revisão devem ser determinados caso a caso, tendo em conta, nomeadamente, os riscos colocados pelas utilizações da substância, os benefícios socioeconómicos decorrentes da sua utilização e a análise de alternativas ou de qualquer plano de substituição apresentado para as utilizações para as quais se solicita autorização. Nos casos em que não existe uma alternativa adequada, os riscos colocados pela utilização são limitados pela adoção de medidas eficazes de gestão dos riscos e quando se espera que os benefícios decorrentes da utilização sejam elevados, como pode acontecer no caso de utilização na produção de medicamentos ou dispositivos médicos, os períodos de revisão poderão ser longos.
- (19) A fim de evitar a obsolescência prematura dos artigos que deixaram de ser produzidos após as datas de expiração referidas no anexo XIV do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, algumas substâncias (estremes ou em misturas) incluídas no referido anexo devem estar disponíveis para a produção de peças sobresselentes para a reparação desses artigos, quando estes não possam funcionar como previsto sem essas peças sobressalentes, bem como no caso de algumas substâncias incluídas no anexo XIV (estremes ou em misturas) serem necessárias para a reparação desses artigos. Para o efeito, os pedidos de autorização para a utilização de uma substância incluída no anexo XIV para a produção de tais peças e para a reparação desses artigos devem ser simplificados. As disposições transitórias aplicáveis às substâncias relacionadas com essas utilizações devem ser alargadas, a fim de permitir a adoção de medidas de execução para os referidos pedidos de autorização simplificados.
- (20) Por conseguinte, o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 deve ser alterado em conformidade.
- (21) A N,N-dimetilformamida (DMF) 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, constantes do artigo 57.º, alínea c), desse regulamento. Também foi identificada e incluída na lista de substâncias candidatas em conformidade com o artigo 59.º do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 e foi-lhe atribuída prioridade para a inclusão no anexo XIV daquele regulamento pela recomendação da Agência de 6 de fevereiro de 2014, em conformidade com o artigo 58.º do mesmo regulamento. A DMF possui propriedades intrínsecas semelhantes às da N,N-dimetilacetamida (DMAC) e da N-metil-2-pirrolidona (NMP) e as três substâncias podem ser consideradas como alternativas potenciais para algumas das suas utilizações principais. A NMP é atualmente objeto de um procedimento de restrição em conformidade com o artigo 69.º do Regulamento (CE) n.º 1907/2006. Tendo em conta as semelhanças das três substâncias, tanto ao nível das suas propriedades intrínsecas como das suas aplicações industriais, e a fim de garantir uma abordagem regulamentar coerente, a Comissão considera adequado adiar a decisão relativa à inclusão da DMF no anexo XIV, tal como aconteceu em relação à DMAC quando a Comissão analisou a recomendação da Agência de 17 de janeiro de 2013.
- (22) A diazeno-1,2-dicarboxamida (C,C'-azodi(formamida)) (ADCA) satisfaz os critérios de classificação como sensibilizante respiratório (sens. resp. 1). Tendo em conta toda a informação disponível sobre as propriedades intrínsecas da ADCA e sobre os seus efeitos adversos, a Agência concluiu que pode ser considerada como uma substância relativamente à qual existem provas científicas de prováveis efeitos graves para a saúde humana que dão origem a um nível de preocupação equivalente ao de outras substâncias enumeradas nas alíneas a) a e) do artigo 57.º do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 e que, por conseguinte, cumpre os critérios de inclusão no anexo XIV do mesmo regulamento, constantes do artigo 57.º, alínea f), desse regulamento. Esta substância foi ainda identificada e incluída na lista de substâncias candidatas em conformidade com o artigo 59.º do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 e foi-lhe atribuída prioridade para a inclusão no anexo XIV daquele regulamento pela recomendação da Agência de 6 de fevereiro de 2014, em conformidade com o artigo 58.º do mesmo regulamento. As utilizações da ADCA são muito diversificadas e abrangem uma vasta gama de diferentes indústrias transformadoras, devendo conduzir a pedidos de autorização de grande complexidade. Atualmente a experiência no que se refere ao tratamento de pedidos de autorização que abranjam uma ampla gama de utilizações é ainda limitada, pelo que, de momento é adequado adiar a decisão relativa à inclusão da ADCA no anexo XIV.
- (23) Certas fibras cerâmicas refratárias de aluminosilicato (Al-RCF) e certas fibras cerâmicas refratárias de aluminosilicato de zircónio (Zr-RCF) satisfazem os critérios de classificação como substâncias cancerígenas (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 a), desse regulamento. Foram igualmente identificadas e incluídas na lista de substâncias candidatas em conformidade com o artigo 59.º do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 e foi-lhes atribuída prioridade para a inclusão no anexo XIV daquele regulamento pela recomendação da Agência de 6 de fevereiro de 2014, em conformidade com o artigo 58.º do mesmo regulamento. As fibras são fabricadas num número muito limitado de instalações industriais e são, em geral, transformadas diretamente no âmbito do mesmo processo de fabrico em artigos que subsequentemente são utilizados numa vasta gama de equipamento industrial para isolamento térmico em altas temperaturas, que pode potencialmente constituir uma fonte de exposição dos trabalhadores. No entanto, a utilização de artigos fabricados com essas fibras não está sujeita a autorização ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1907/2006. A fim de decidir sobre a abordagem regulamentar mais relevante, a Comissão considera de momento adequado adiar a decisão relativa à inclusão de Al-RCF e Zr-RCF no anexo XIV do Regulamento (CE) n.º 1907/2006.

- (24) O ácido bórico, o tetraborato dissódico (anidro), o trióxido de diboro e o heptóxido de tetraboro e dissódio (hidratado) satisfazem os critérios de classificação como tóxicos 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. Estas substâncias foram igualmente identificadas e incluídas na lista de substâncias candidatas em conformidade com o artigo 59.º do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 e foi-lhes atribuída prioridade para a inclusão no anexo XIV daquele regulamento pela recomendação da Agência de 1 de julho de 2015, em conformidade com o artigo 58.º do mesmo regulamento. Além disso, as utilizações destas substâncias são muito diversificadas e abrangem uma vasta gama de diferentes indústrias transformadoras, devendo conduzir a pedidos de autorização de grande complexidade. Atualmente a experiência no que se refere ao tratamento de pedidos de autorização que abranjam uma ampla gama de utilizações é ainda limitada, pelo que, de momento, é adequado adiar a decisão relativa à inclusão destas substâncias no anexo XIV.
- (25) 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 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 13 de junho de 2017.

Pela Comissão O Presidente Jean-Claude JUNCKER

ANEXO

O quadro do anexo XIV do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 é alterado do seguinte modo:

1) São aditadas as seguintes entradas:

			Disposições transitórias			
N.º de entrada	Substância	Propriedades intrínsecas da substância mencionadas no artigo 57.º	Data-limite para os pedidos (¹)	Data de expiração (²)	Utiliza- ções (ou categorias de utiliza- ções) isentas	Períodos de revisão
«32.	1-Bromopropano (brometo de n-propilo) N.º CE: 203-445-0 N.º CAS: 106-94-5	Tóxico para a reprodução (categoria 1B)	4 de ja- neiro de 2019	4 de julho de 2020	_	_
33.	Ftalato de di-isopentilo N.º CE: 210-088-4 N.º CAS: 605-50-5	Tóxico para a reprodução (categoria 1B)	4 de ja- neiro de 2019	4 de julho de 2020	_	_
34.	Ácido 1,2-benzenodicarbo- xílico, estéres dialquílicos C6-8 ramificados, ricos em C7 N.º CE: 276-158-1 N.º CAS: 71888-89-6	Tóxico para a reprodução (categoria 1B)	4 de ja- neiro de 2019	4 de julho de 2020	_	_
35.	Ácido 1,2-benzenodicarbo- xílico, estéres dialquílicos, C7-11 ramificados e linea- res N.º CE: 271-084-6 N.º CAS: 68515-42-4	Tóxico para a reprodução (categoria 1B)	4 de ja- neiro de 2019	4 de julho de 2020	_	_
36.	Ácido 1,2-benzenodicarbo- xílico, éster dipentílico, ra- mificado e linear N.º CE: 284-032-2 N.º CAS: 84777-06-0	Tóxico para a reprodução (categoria 1B)	4 de ja- neiro de 2019	4 de julho de 2020	_	_
37.	Ftalato de bis(2-metoxietilo) N.º CE: 204-212-6 N.º CAS: 117-82-8	Tóxico para a reprodução (categoria 1B)	4 de ja- neiro de 2019	4 de julho de 2020	_	_
38.	Ftalato de dipentilo N.º CE: 205-017-9 N.º CAS: 131-18-0	Tóxico para a reprodução (categoria 1B)	4 de ja- neiro de 2019	4 de julho de 2020	_	_

			Disposições	transitórias		
N.º de entrada	Substância	Propriedades intrínsecas da substância mencionadas no artigo 57.º	Data-limite para os pedidos (¹)	Data de expiração (²)	Utiliza- ções (ou categorias de utiliza- ções) isentas	Períodos de revisão
39.	Ftalato de n-pentil-isopentilo N.° CE: — N.° CAS: 776297-69-9	Tóxico para a reprodução (categoria 1B)	4 de ja- neiro de 2019	4 de julho de 2020	_	_
40.	Óleo de antraceno N.º CE: 292-602-7 N.º CAS: 90640-80-5	Cancerígeno (categoria 1B)***, PBT/mPmB	4 de abril de 2019	4 de outu- bro de 2020	_	_
41.	Breu, alcatrão de carvão, de temperatura elevada N.º CE: 266-028-2 N.º CAS: 65996-93-2	Cancerígeno (categoria 1B)***, PBT/mPmB	4 de abril de 2019	4 de outu- bro de 2020	_	
42.	4-(1,1,3,3-Tetrametilbutil) fenol, etoxilado [abrangendo substâncias bem definidas e substâncias de composição desconhecida ou variável (UVCB), polímeros e compostos homólogos] N.º CE: — N.º CAS: —	Propriedades desreguladoras do sistema endócrino para o ambiente (artigo 57.°, alínea f))	4 de julho de 2019	4 de ja- neiro de 2021	_	
43.	4-Nonilfenol, ramificado e linear, etoxilado [substâncias com cadeia alquílica ramificada e/ou linear com um número de átomos de carbono de 9, ligada covalentemente ao fenol na posição 4, etoxilado, abrangendo UVCB e substâncias bem definidas, polímeros e compostos homólogos que incluem qualquer dos isómeros individuais e/ou combinações destes] N.º CE: — N.º CAS: —	Propriedades desreguladoras do sistema endócrino para o ambiente (artigo 57.º, alínea f))	4 de julho de 2019	4 de ja- neiro de 2021	_	——»

⁽¹) Data referida no artigo $58.^\circ$, n.º 1, alínea c), subalínea ii).

⁽²) Data referida no artigo 58.°, n.º 1, alínea c), subalínea i).

²⁾ O símbolo «(*)» é inserido a seguir à data indicada na coluna «Data-limite para os pedidos» para os seguintes números de entrada de substâncias: 4, 5, 6, 7, 10, 11, 12, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 25, 27, 28, 29, 30 e 31.

³⁾ O símbolo «(**)» é inserido a seguir à data indicada na coluna «Data de expiração» para os seguintes números de entrada de substâncias: 4, 5, 6, 7, 10, 11, 12, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 25, 27, 28, 29, 30 e 31.

- 4) São aditadas as seguintes notas a seguir ao quadro:
 - «(*) 1 de setembro de 2019, para a utilização da substância no fabrico de peças sobresselentes destinadas à reparação de artigos cuja produção cessou ou cessará antes da data de expiração indicada na entrada relativa a essa substância, se a substância tiver sido utilizada na produção dos referidos artigos e os mesmos não puderem funcionar como previsto sem essa peça sobresselente, e para a utilização da substância (estreme ou contida numa mistura) para fins de reparação de artigos em cuja produção essa substância, estreme ou contida numa mistura, foi utilizada, e esses artigos não puderem ser reparados sem utilizar a mesma.
 - (**) 1 de março de 2021, para a utilização da substância no fabrico de peças sobresselentes destinadas à reparação de artigos cuja produção cessou ou cessará antes da data de expiração indicada na entrada relativa a essa substância, se a substância tiver sido utilizada na produção dos referidos artigos e os mesmos não puderem funcionar como previsto sem essa peça sobresselente, e para a utilização da substância (estreme ou contida numa mistura) para fins de reparação de artigos em cuja produção essa substância, estreme ou contida numa mistura, foi utilizada, e esses artigos não puderem ser reparados sem utilizar a mesma.
 - (***) Não preenche os critérios para identificação como substância cancerígena se contiver < 0,005 % (m/m) de benzo[a]pireno (número EINECS 200-028-5)».

de 13 de junho de 2017

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 ao ácido perfluorooctanoico (PFOA), aos seus sais e às substâncias relacionadas com o PFOA

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

PT

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 1,

Considerando o seguinte:

- (1) O ácido perfluorooctanoico (PFOA), os seus sais e as substâncias relacionadas com o PFOA (²) têm algumas propriedades específicas, tais como elevada resistência à fricção, caráter dielétrico, resistência ao calor e a agentes químicos e baixa energia superficial. São utilizados numa grande variedade de aplicações, como a produção de fluoropolímeros e de fluoroelastómeros, como agentes tensioativos em espumas contra incêndios e na produção de têxteis e de papel, para fornecer repelência a água, gordura, óleo e/ou sujidade.
- Em 14 de junho de 2013, o Comité dos Estados-Membros, a que se refere o artigo 76.º, n.º 1, alínea e), do (2) Regulamento (CE) n.º 1907/2006, identificou o PFOA como substância persistente, bioacumulável e tóxica (PBT), em conformidade com o artigo 57.º, alínea d), do mesmo regulamento. Em 20 de junho de 2013, o PFOA foi incluído na lista de substâncias candidatas que suscitam elevada preocupação (SVHC) para eventual inclusão no anexo XIV do Regulamento (CE) n.º 1907/2006.
- (3) Em 17 de outubro de 2014, a Alemanha e a Noruega apresentaram à Agência Europeia dos Produtos Químicos («Agência») um dossiê (3) em conformidade com o artigo 69.º, n.º 4, do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, («dossiê do anexo XV»), em que propõem restringir o fabrico, a colocação no mercado e a utilização de PFOA, dos seus sais e de substâncias relacionadas com o PFOA, a fim de reduzir os riscos para a saúde humana e o ambiente. A Alemanha e a Noruega propuseram um limite de concentração de 2 ppb para a presença destas substâncias noutras substâncias, misturas ou artigos, não tendo proposto isenções, com exceção dos artigos em segunda mão para os quais possa ser demonstrada uma utilização na União antes da data de aplicação da restrição.
- Em 8 de setembro de 2015, o Comité de Avaliação dos Riscos da Agência («RAC») adotou o seu parecer em que concluiu que, sob reserva de alteração do âmbito de aplicação e das condições proposta no dossiê do anexo XV, uma restrição geral em matéria de fabrico, colocação no mercado e utilização de PFOA, dos seus sais e de substâncias relacionadas com o PFOA é a medida mais adequada ao nível da União para fazer face aos riscos identificados em termos de eficácia na redução desses riscos. O RAC propôs dois limites de concentração: 25 ppb para o PFOA e para os seus sais e 1 000 ppb para uma substância ou uma combinação de substâncias relacionadas com o PFOA noutras substâncias, misturas ou artigos, a fim de ter em conta a eventual presença de impurezas inevitáveis e contaminantes não previstos, bem como as capacidades dos métodos analíticos. O RAC propôs isentar da restrição os revestimentos fotográficos aplicados em películas, papéis ou chapas de impressão, dispositivos médicos implantáveis e substâncias ou misturas utilizadas em semicondutores e em processos de fotolitografia, tendo em conta o impacto ambiental relativamente reduzido e os longos prazos de substituição. O RAC propôs também isentar a utilização de substâncias como os produtos intermédios isolados transportados, a fim de permitir o fabrico de alternativas, assim como a colocação no mercado de artigos em segunda mão.

⁽¹) JO L 396 de 30.12.2006, p. 1. (²) As substâncias relacionadas com o PFOA são substâncias que, com base na sua estrutura molecular, são consideradas como tendo potencial para se transformarem ou para se degradarem em PFOA.

⁽³⁾ http://echa.europa.eu/documents/10162/e9cddee6-3164-473d-b590-8fcf9caa50e7

- (5) Em 4 de dezembro de 2015, o Comité de Análise Socioeconómica da Agência («SEAC») adotou o seu parecer, indicando que a restrição proposta no dossiê do anexo XV, tal como alterada pelo RAC e pelo SEAC, é a medida mais adequada ao nível da União para fazer face aos riscos identificados em termos dos benefícios e dos custos socioeconómicos.
- (6) O SEAC concordou com as isenções propostas pelo RAC. Além disso, o SEAC sugeriu um adiamento da aplicação da restrição por três anos, em vez dos 18 meses propostos no dossiê do anexo XV, a fim de permitir que as partes interessadas tomem as medidas necessárias para lhe dar cumprimento. Com base em considerações socioeconómicas, tais como custos elevados, encargos económicos consideráveis, falta de alternativas, emissões relativamente baixas para o ambiente, utilizações cruciais com elevados benefícios sociais, o SEAC sugeriu um diferimento mais longo da restrição para as tintas de impressão de látex, os têxteis para proteção dos trabalhadores, as membranas para têxteis médicos, para filtração no tratamento da água, em processos de produção e no tratamento de efluentes, certos nano-revestimentos por plasma e dispositivos médicos não implantáveis.
- (7) O SEAC sugeriu igualmente a isenção da restrição proposta das espumas ignífugas já colocadas no mercado antes da data de aplicação, assim como do equipamento para fabrico de semicondutores.
- (8) O Fórum de Intercâmbio de Informações sobre o Controlo do Cumprimento, que faz parte da Agência tal como se refere no artigo 76.º, n.º 1, alínea f), do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, foi consultado durante o procedimento de restrição e o seu parecer foi tido em conta.
- (9) Em 12 de janeiro de 2016, a Agência apresentou os pareceres do RAC e do SEAC (¹) à Comissão.
- (10) Com base nesses pareceres, a Comissão concluiu que decorre um risco inaceitável para a saúde humana e o ambiente do fabrico, utilização e colocação no mercado de PFOA, dos seus sais e de substâncias relacionadas com o PFOA estremes, como constituintes de outras substâncias, em misturas e em artigos. A Comissão considera que esse risco carece de uma abordagem ao nível da União.
- (11) O ácido perfluorooctanossulfónico (PFOS) e seus derivados devem ser isentos da restrição proposta, uma vez que estas substâncias já são reguladas pelo Regulamento (CE) n.º 850/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho (²). A produção inevitável de PFOA durante o fabrico de compostos fluorados com uma cadeia de átomos de carbono igual ou inferior a seis átomos também deve ser isenta da restrição proposta.
- (12) Segundo o parecer do SEAC, a aplicação da restrição deve ser diferida, de uma maneira geral, por um período de três anos e por períodos mais longos para determinados setores específicos, a fim de permitir que as partes interessadas cumpram a restrição proposta. Embora exista um método analítico normalizado para a determinação do PFOS extraível em artigos sólidos revestidos e impregnados, líquidos e espumas de combate a incêndios (CEN/TS 15968:2010), que, muito provavelmente, pode ser ajustado de modo a incluir igualmente o PFOA e substâncias relacionadas com o PFOA com um limite de deteção pertinente, não existe atualmente um método normalizado para a extração e análise química dessas substâncias. O período de diferimento da restrição deverá permitir o desenvolvimento de métodos analíticos adequados que possam ser aplicados a todas as matrizes.
- (13) Por conseguinte, o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 deve ser alterado em conformidade.
- (14) 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 anexo XVII do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 é alterado em conformidade com o anexo do presente regulamento.

⁽¹⁾ https://echa.europa.eu/documents/10162/2f0dfce0-3dcf-4398-8d6b-2e59c86446be

⁽²) 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 Diretiva 79/117/CEE (JO L 158 de 30.4.2004, p. 7).

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 13 de junho de 2017.

Pela Comissão O Presidente Jean-Claude JUNCKER

ANEXO

É aditada a seguinte entrada ao anexo XVII do Regulamento (CE) n.º 1907/2006:

«68. Ácido perfluorooctanoico (PFOA)

N.º CAS 335-67-1

N.º CE: 206-397-9

e seus sais.

Qualquer substância relacionada (incluindo os seus sais e polímeros) que tenha como um dos elementos estruturais um grupo de perfluoroheptil linear ou ramificado com a fórmula C_7F_{15} -, diretamente ligado a outro átomo de carbono.

Qualquer substância correlacionada (incluindo os seus sais e polímeros) que tenha como um dos elementos estruturais um grupo perfluorooctil linear ou ramificado com a fórmula C_8F_{17} -.

As seguintes substâncias estão excluídas desta designação:

- C_8F_{17} -X, em que X = F, Cl, Br.
- C_8F_{17} -C(= O)OH, C_8F_{17} -C(= O)O-X' ou C_8F_{17} -CF₂-X' (em que X' = qualquer grupo, incluindo sais).

- Não devem ser fabricados nem colocados no mercado como substâncias estremes após 4 de julho de 2020.
- 2. A partir de 4 de julho de 2020, não devem ser utilizados no fabrico de, nem colocados no mercado em:
 - a) outra substância, como constituinte;
 - b) uma mistura;
 - c) um artigo,

numa concentração igual ou superior a 25 ppb de PFOA, incluindo os respetivos sais, ou a 1 000 ppb de uma substância ou de uma combinação de substâncias relacionadas com o PFOA.

- 3. Os n.ºs 1 e 2 aplicam-se a partir de:
 - a) 4 de julho de 2022 a:
 - i) equipamento para fabrico de semicondutores;
 - ii) tintas de impressão de látex.
 - b) 4 de julho de 2023 a:
 - i) têxteis para proteção dos trabalhadores contra os riscos para a segurança e a saúde;
 - ii) membranas para têxteis médicos, filtração no tratamento da água, processos de produção e tratamento de efluentes;
 - iii) nano-revestimentos por plasma.
 - c) 4 de julho de 2032 a dispositivos médicos não implantáveis abrangidos pelo âmbito de aplicação da Diretiva 93/42/CEE.
- As disposições estabelecidas nos n.ºs 1 e 2 não se aplicam:
 - a) ao ácido perfluorooctanossulfónico e seus derivados, que são enumerados no anexo I, parte A, do Regulamento (CE) n.º 850/2004;
 - ao fabrico de uma substância nos casos em que ocorra como um subproduto inevitável do fabrico de compostos fluorados com uma cadeia de átomos de carbono igual ou inferior a seis átomos;
 - c) a uma substância que se destine a ser utilizada ou que seja utilizada como produto intermédio isolado transportado, desde que sejam cumpridas as condições enunciadas no artigo 18.º, n.º 4, alíneas a) a f), do presente regulamento;
 - d) a uma substância, um constituinte de outra substância ou uma mistura que se destina a ser utilizada ou é utilizada:
 - i) na produção de dispositivos médicos implantáveis, abrangidos pelo âmbito de aplicação da Diretiva 93/42/CEE;

- ii) em revestimentos fotográficos aplicados em películas, papéis ou chapas de impressão;
- iii) no tratamento de fotolitografia para semicondutores ou em processos de gravura de semicondutores compostos;
- e) misturas de espumas ignífugas concentradas que tenham sido colocadas no mercado antes de 4 de julho de 2020 e se destinem a ser utilizados ou que sejam utilizados na produção de outras misturas de espumas ignífugas.
- 5. O ponto 2, alínea b), não é aplicável às misturas de espumas ignífugas que tenham sido:
 - a) colocadas no mercado antes de 4 de julho de 2020;
 - b) produzidas em conformidade com o ponto 4, alínea e), desde que, caso sejam utilizadas para fins de formação, as emissões para o ambiente sejam minimizadas e os efluentes recolhidos sejam eliminados de forma segura.
- 6. O ponto 2, alínea c), não se aplica a:
 - a) artigos colocados no mercado antes de 4 de julho de 2020;
 - b) dispositivos médicos implantáveis produzidos em conformidade com o ponto 4, alínea d), subalínea i);
 - c) artigos revestidos com revestimentos fotográficos referidos no ponto 4, alínea d), subalínea ii);
 - d) semicondutores ou semicondutores compostos referidos no ponto 4, alínea d), subalínea iii).»

RETIFICAÇÕES

Retificação do Regulamento de Execução (UE) 2016/1821 da Comissão, de 6 de outubro de 2016, que altera o anexo I do Regulamento (CEE) n.º 2658/87 do Conselho relativo à nomenclatura pautal e estatística e à pauta aduaneira comum

(«Jornal Oficial da União Europeia» L 294 de 28 de outubro de 2016)

Na página 609, no anexo que substitui o anexo I do Regulamento (CEE) n.º 2658/87, segunda parte, secção XVI, capítulo 85, código NC 8542 31, coluna 2:

onde se lê: «Mercadorias mencionadas na Nota 9 b) 3) do presente Capítulo»,

deve ler-se: «Mercadorias mencionadas na Nota 9 b) 3) e 4) do presente Capítulo».

Na página 609, no anexo que substitui o anexo I do Regulamento (CEE) n.º 2658/87, segunda parte, secção XVI, capítulo 85, código NC 8542 32, coluna 2:

onde se lê: «Mercadorias mencionadas na Nota 9 b) 3) do presente Capítulo»,

deve ler-se: «Mercadorias mencionadas na Nota 9 b) 3) e 4) do presente Capítulo».

Na página 610, no anexo que substitui o anexo I do Regulamento (CEE) n.º 2658/87, segunda parte, secção XVI, capítulo 85, código NC 8542 39, coluna 2:

onde se lê: «Mercadorias mencionadas na Nota 9 b) 3) do presente Capítulo»,

deve ler-se: «Mercadorias mencionadas na Nota 9 b) 3) e 4) do presente Capítulo».



