



Índice

II *Atos não legislativos*

REGULAMENTOS

- ★ Regulamento de Execução (UE) 2021/381 da Comissão, de 25 de fevereiro de 2021, relativo à inscrição de uma denominação no registo das denominações de origem protegidas e das indicações geográficas protegidas [«Escavèche de Chimay» (IGP)] 1
- ★ Regulamento (UE) 2021/382 da Comissão, de 3 de março de 2021, que altera os anexos do Regulamento (CE) n.º 852/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à higiene dos géneros alimentícios no que se refere à gestão de alérgenos alimentares, à redistribuição dos alimentos e à cultura de segurança dos alimentos ⁽¹⁾ 3
- ★ Regulamento (UE) 2021/383 da Comissão, de 3 de março de 2021, que altera o anexo III do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho que enumera os coformulantes não aceites para inclusão em produtos fitofarmacêuticos ⁽¹⁾ 7
- ★ Regulamento de Execução (UE) 2021/384 da Comissão, de 3 de março de 2021, relativo à adequação das denominações das variedades das espécies de plantas agrícolas e das espécies de plantas hortícolas e que revoga o Regulamento (CE) n.º 637/2009 ⁽¹⁾ 27

Retificações

- ★ Retificação do Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de abril de 2016, relativo à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados e que revoga a Diretiva 95/46/CE (Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados) (JO L 119 de 4.5.2016) 35

⁽¹⁾ Texto relevante para efeitos do EEE.

II

(Atos não legislativos)

REGULAMENTOS

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2021/381 DA COMISSÃO

de 25 de fevereiro de 2021

relativo à inscrição de uma denominação no registo das denominações de origem protegidas e das indicações geográficas protegidas [«Escavèche de Chimay» (IGP)]

A COMISSÃO EUROPEIA,

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

Tendo em conta o Regulamento (UE) n.º 1151/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de novembro de 2012, relativo aos regimes de qualidade dos produtos agrícolas e dos géneros alimentícios ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 52.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

- (1) Em conformidade com o artigo 50.º, n.º 2, alínea a), do Regulamento (UE) n.º 1151/2012, foi publicado no *Jornal Oficial da União Europeia* o pedido de registo da denominação «Escavèche de Chimay», apresentado pela Bélgica ⁽²⁾.
- (2) Uma vez que a Comissão não recebeu nenhuma declaração de oposição a título do artigo 51.º do Regulamento (CE) n.º 1151/2012, a denominação «Escavèche de Chimay» deve ser registada,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

É registada a denominação «Escavèche de Chimay» (IGP).

A denominação referida no primeiro parágrafo identifica um produto da classe 1.7., «Peixes, moluscos e crustáceos frescos e produtos à base de peixes, moluscos ou crustáceos frescos», do anexo XI do Regulamento de Execução (UE) n.º 668/2014 da Comissão ⁽³⁾.

Artigo 2.º

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

⁽¹⁾ JO L 343 de 14.12.2012, p. 1.

⁽²⁾ JO C 340 de 13.10.2020, p. 12.

⁽³⁾ Regulamento de Execução (UE) n.º 668/2014 da Comissão, de 13 de junho de 2014, que estabelece regras de aplicação do Regulamento (UE) n.º 1151/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos regimes de qualidade dos produtos agrícolas e dos géneros alimentícios (JO L 179 de 19.6.2014, p. 36).

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

Feito em Bruxelas, em 25 de fevereiro de 2021.

Pela Comissão
Em nome da Presidente,
Janusz WOJCIECHOWSKI
Membro da Comissão

REGULAMENTO (UE) 2021/382 DA COMISSÃO**de 3 de março de 2021****que altera os anexos do Regulamento (CE) n.º 852/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à higiene dos géneros alimentícios no que se refere à gestão de alergénios alimentares, à redistribuição dos alimentos e à cultura de segurança dos alimentos****(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 852/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de abril de 2004, relativo à higiene dos géneros alimentícios ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 13.º, n.º 1, alíneas c) e d),

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (CE) n.º 852/2004 estabelece as regras gerais destinadas aos operadores das empresas do setor alimentar no que se refere à higiene dos géneros alimentícios, tendo em conta o princípio de que é necessário garantir a segurança dos géneros alimentícios ao longo da cadeia alimentar, com início na produção primária. Por conseguinte, os operadores das empresas do setor alimentar devem cumprir as disposições gerais de higiene previstas nos anexos I e II do referido regulamento.
- (2) Em 30 de outubro de 2014, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») atualizou o seu parecer científico sobre a avaliação dos alergénios alimentares e dos respetivos ingredientes para efeitos de rotulagem ⁽²⁾, indicando que a presença de alergias alimentares na Europa foi estimada entre 3 % e 4 %, tanto para adultos como para crianças. A Autoridade concluiu que, embora as alergias alimentares afetem uma proporção relativamente pequena da população, uma reação alérgica pode ser grave ou até potencialmente fatal e que é cada vez mais evidente que as pessoas com alergias ou intolerâncias alimentares sofrem uma redução muito significativa da qualidade de vida.
- (3) Em setembro de 2020, a Comissão do *Codex Alimentarius* adotou um código de conduta em matéria de gestão de alergénios alimentares para os operadores de empresas do setor alimentar (CXC 80-2020), incluindo recomendações sobre a mitigação dos alergénios alimentares através de uma abordagem harmonizada na cadeia alimentar com base em requisitos gerais de higiene.
- (4) Tendo em conta a adoção da norma mundial CXC 80-2020 e as expectativas dos consumidores e dos parceiros comerciais de que os alimentos produzidos na UE cumpram pelo menos esta norma mundial, é necessário incluir requisitos que introduzam boas práticas de higiene para evitar ou limitar a presença de substâncias que provocam alergias ou intolerâncias, referidas no anexo II do Regulamento (UE) n.º 1169/2011, em equipamentos, veículos e/ou contentores utilizados para a recolha, o transporte ou a armazenagem de géneros alimentícios. Uma vez que a contaminação dos géneros alimentícios pode ocorrer tanto ao nível da produção primária como nas fases posteriores a essa produção, ambos os anexos I e II do Regulamento (CE) n.º 852/2004 devem ser alterados.
- (5) A Estratégia do Prado ao Prato para um sistema alimentar justo, saudável e amigável do ambiente, adotada pela Comissão, é um elemento central da iniciativa Pacto Ecológico Europeu. A redução do desperdício alimentar é um dos objetivos da Estratégia do Prado ao Prato, que também contribuirá para a realização de uma economia circular. A redistribuição do excedente alimentar para consumo humano, em especial através de doações de alimentos, quando for seguro fazê-lo, garante o melhor aproveitamento dos recursos alimentares próprios para consumo, evitando simultaneamente o desperdício alimentar.
- (6) Em 27 de setembro de 2018, a Autoridade adotou um segundo parecer científico sobre as abordagens da análise dos perigos para determinados estabelecimentos do comércio a retalho e para doações de alimentos ⁽³⁾. O parecer refere que as doações de alimentos apresentam vários novos desafios em matéria de segurança dos alimentos a nível retalhista e recomenda, portanto, vários requisitos gerais adicionais em matéria de higiene. Por conseguinte, é necessário estabelecer determinados requisitos para promover e facilitar a redistribuição de alimentos, garantindo simultaneamente a sua segurança para os consumidores.

⁽¹⁾ JO L 139 de 30.4.2004, p. 1.⁽²⁾ <http://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/consultation/140523.pdf>⁽³⁾ *EFSA Journal* 2018; 16(11):5432.

- (7) Em setembro de 2020, a Comissão do *Codex Alimentarius* adotou uma revisão da sua norma mundial «Princípios gerais de higiene alimentar» (CXC 1-1969). A versão revista da norma CXC 1-1969 introduz o conceito de «cultura de segurança dos alimentos» como princípio geral. A cultura de segurança dos alimentos reforça a segurança dos alimentos, sensibilizando os trabalhadores dos estabelecimentos do setor alimentar e melhorando o seu comportamento. Várias publicações científicas demonstraram esse impacto na segurança dos alimentos.
- (8) Tendo em conta a revisão da norma mundial e as expectativas dos consumidores e dos parceiros comerciais de que os alimentos produzidos na UE cumpram pelo menos essa norma mundial, é necessário incluir no Regulamento (CE) n.º 852/2004 requisitos gerais em matéria da cultura de segurança dos alimentos.
- (9) O Regulamento (CE) n.º 852/2004 deve ser alterado em conformidade.
- (10) 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

Os anexos I e II do Regulamento (CE) n.º 852/2004 são alterados 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 3 de março de 2021.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

- 1) O anexo I do Regulamento (CE) n.º 852/2004 é alterado do seguinte modo:

Na parte A, secção II, é inserido o seguinte ponto 5-A:

«5-A. Os equipamentos, os veículos e/ou os contentores utilizados para a recolha, o transporte ou a armazenagem de uma das substâncias ou produtos que provocam alergias ou intolerâncias, referidos no anexo II do Regulamento (UE) n.º 1169/2011, não devem ser utilizados para a colheita, o transporte ou a armazenagem de alimentos que não contenham essa substância ou produto, a menos que o equipamento, o veículo e/ou os contentores tenham sido limpos e controlados, pelo menos em relação à ausência de quaisquer detritos visíveis dessa substância ou produto.».

- 2) O anexo II do Regulamento (CE) n.º 852/2004 é alterado do seguinte modo:

- a) A introdução passa a ter a seguinte redação:

«INTRODUÇÃO

Os capítulos V, V-A, VI, VII, VIII, IX, X, XI, XI-A e XII aplicam-se a todas as fases da produção, transformação e distribuição de alimentos. Os restantes capítulos aplicam-se do seguinte modo:

- o capítulo I aplica-se a todas as instalações do setor alimentar, exceto as abrangidas pelo capítulo III,
- o capítulo II aplica-se a todos os locais onde se procede à preparação, tratamento ou transformação dos alimentos, exceto as salas de refeições e as instalações a que se aplica o capítulo III,
- o capítulo III aplica-se às instalações enumeradas no cabeçalho desse capítulo,
- o capítulo IV aplica-se a todos os meios de transporte.»;

- b) Após o capítulo V, é inserido o seguinte capítulo V-A:

«CAPÍTULO V-A

Redistribuição de alimentos

Os operadores das empresas do setor alimentar podem redistribuir os alimentos para fins de doação, sob reserva das seguintes condições:

- 1) Os operadores das empresas do setor alimentar devem controlar regularmente se os alimentos sob a sua responsabilidade não são prejudiciais para a saúde e se são próprios para consumo humano em conformidade com o artigo 14.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 178/2002 (*). Se o controlo efetuado for satisfatório, os operadores das empresas do setor alimentar podem redistribuir os alimentos em conformidade com o ponto 2):
 - em relação aos alimentos para os quais é aplicada uma data-limite de consumo em conformidade com o artigo 24.º do Regulamento (UE) n.º 1169/2011, antes do termo dessa data,
 - em relação aos alimentos para os quais é aplicada uma data de durabilidade mínima em conformidade com o artigo 2.º, n.º 2, alínea r), do Regulamento (UE) n.º 1169/2011, até essa data, ou após essa data, ou
 - em relação aos alimentos para os quais não é exigida uma data de durabilidade mínima em conformidade com o anexo X, ponto 1, alínea d), do Regulamento (UE) n.º 1169/2011, em qualquer momento indicado.
- 2) Os operadores das empresas do setor alimentar que manuseiem alimentos referidos no ponto 1 devem avaliar se os alimentos não são prejudiciais para a saúde e se são próprios para consumo humano, tendo em conta, pelo menos, os seguintes elementos:
 - a data de durabilidade mínima ou a data-limite de consumo, garantindo um prazo de validade restante suficiente para permitir a redistribuição e a utilização seguras pelo consumidor final,
 - a integridade da embalagem, se aplicável,
 - as condições de armazenagem e transporte adequadas, incluindo os requisitos de temperatura aplicáveis,
 - a data de congelação em conformidade com o anexo II, secção IV, ponto 2, alínea b), do Regulamento (CE) n.º 853/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho (**), se aplicável,
 - as condições organoléticas,

— a garantia de rastreabilidade em conformidade com o Regulamento de Execução (UE) n.º 931/2011 da Comissão (***) , no caso de produtos de origem animal.

- (*) Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de janeiro de 2002, que determina os princípios e normas gerais da legislação alimentar, cria a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e estabelece procedimentos em matéria de segurança dos géneros alimentícios (JO L 31 de 1.2.2002, p. 1).
- (**) Regulamento (CE) n.º 853/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de abril de 2004, que estabelece regras específicas de higiene aplicáveis aos géneros alimentícios de origem animal (JO L 139 de 30.4.2004, p. 55).
- (***) Regulamento de Execução (UE) n.º 931/2011 da Comissão, de 19 de setembro de 2011, relativo aos requisitos de rastreabilidade estabelecidos pelo Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho para os géneros alimentícios de origem animal (JO L 242 de 20.9.2011, p. 2).»;

c) Ao capítulo IX é aditado o seguinte ponto 9:

«9. Os equipamentos, os veículos e/ou os contentores utilizados para a transformação, o manuseamento, o transporte ou a armazenagem de uma das substâncias ou produtos que provocam alergias ou intolerâncias, referidos no anexo II do Regulamento (UE) n.º 1169/2011, não devem ser utilizados para a transformação, o manuseamento, o transporte ou a armazenagem de alimentos que não contenham essa substância ou produto, a menos que o equipamento, o veículo e/ou os contentores tenham sido limpos e controlados, pelo menos, em relação à ausência de quaisquer detritos visíveis dessa substância ou produto.»;

d) Após o capítulo XI, é inserido o seguinte capítulo XI-A:

«CAPÍTULO XI-A

Cultura de segurança dos alimentos

1. Os operadores das empresas do setor alimentar devem estabelecer, manter e apresentar elementos de prova relativos a uma cultura de segurança dos alimentos adequada, cumprindo os seguintes requisitos:
 - a) Compromisso da gerência, em conformidade com o ponto 2, e de todos os trabalhadores no sentido da produção e da distribuição seguras de alimentos;
 - b) Liderança que conduza à produção de alimentos seguros e ao envolvimento de todos os trabalhadores nas práticas de segurança dos alimentos;
 - c) Sensibilização de todos os trabalhadores da empresa em relação aos perigos para a segurança dos alimentos e à importância da segurança e higiene dos alimentos;
 - d) Comunicação aberta e clara entre todos os trabalhadores da empresa durante uma atividade e entre atividades consecutivas, incluindo a comunicação de desvios e expectativas;
 - e) Disponibilidade de recursos suficientes para garantir o manuseamento seguro e higiénico dos alimentos.
2. O compromisso da gerência consiste em:
 - a) Assegurar que as funções e responsabilidades são claramente comunicadas no âmbito de cada atividade da empresa do setor alimentar;
 - b) Manter a integridade do sistema de higiene dos alimentos quando são planeadas e implementadas alterações;
 - c) Verificar se os controlos são realizados em tempo útil e de forma eficiente e se a documentação está atualizada;
 - d) Assegurar que os trabalhadores recebem formação adequada e são devidamente supervisionados;
 - e) Garantir a conformidade com os requisitos regulamentares aplicáveis;
 - f) Incentivar a melhoria contínua do sistema de gestão da empresa relativo à segurança dos alimentos, tomando em consideração, quando aplicável, os progressos em matéria de ciência, tecnologia e melhores práticas.
3. A implementação da cultura de segurança dos alimentos deve ter em conta a natureza e a dimensão da empresa do setor alimentar.».

REGULAMENTO (UE) 2021/383 DA COMISSÃO**de 3 de março de 2021****que altera o anexo III do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho que enumera os coformulantes não aceites para inclusão em produtos fitofarmacêuticos****(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 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de outubro de 2009, relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado e que revoga as Diretivas 79/117/CEE e 91/414/CEE do Conselho ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 27.º, n.º 2, e o artigo 78.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

- (1) Os coformulantes são descritos no artigo 2.º, n.º 3, alínea c), do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 como substâncias ou preparações utilizadas ou destinadas a serem utilizadas num produto fitofarmacêutico ou num adjuvante, mas que não são substâncias ativas nem protetores de fitotoxicidade nem agentes sinérgicos.
- (2) Os coformulantes são inaceitáveis em produtos fitofarmacêuticos se os seus resíduos, na sequência de uma aplicação compatível com as boas práticas fitossanitárias e tendo em conta condições de utilização realistas, tiverem efeitos nocivos na saúde humana ou animal ou nas águas subterrâneas, ou efeitos inaceitáveis no ambiente. Os coformulantes são igualmente inaceitáveis em produtos fitofarmacêuticos se a sua utilização, na sequência de uma aplicação compatível com as boas práticas fitossanitárias e tendo em conta condições de utilização realistas, tiver efeitos nocivos na saúde humana ou animal ou efeitos inaceitáveis nos vegetais, nos produtos vegetais ou no ambiente. Esses coformulantes inaceitáveis devem ser enumerados no anexo III do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.
- (3) Os coformulantes são substâncias ou preparações utilizadas juntamente com substâncias ativas nos produtos fitofarmacêuticos, sendo, por conseguinte, propagados como estas no ambiente. Assim, os critérios relativos à saúde humana, ao ambiente, à ecotoxicidade e às águas subterrâneas previstos nos pontos 3.6.2, 3.6.3, 3.6.4, 3.6.5, 3.7, 3.8.2 e 3.10 do anexo II do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 devem também ser relevantes para identificar os coformulantes inaceitáveis.
- (4) A lista de coformulantes inaceitáveis deve, portanto, incluir substâncias com uma classificação harmonizada como cancerígenas, categoria 1A ou 1B, mutagénicas, categoria 1A ou 1B, ou tóxicas para a reprodução, categoria 1A ou 1B, em conformidade com o anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽²⁾.
- (5) A lista de coformulantes inaceitáveis deve ainda incluir as substâncias identificadas como persistentes, bioacumuláveis e tóxicas («PBT») ou muito persistentes e muito bioacumuláveis («mPmB»), em conformidade com o artigo 57.º, alíneas d) e e), do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽³⁾.

⁽¹⁾ JO L 309 de 24.11.2009, 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).

⁽³⁾ 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).

- (6) A lista de coformulantes inaceitáveis deve também incluir substâncias que suscitam elevada preocupação devido a propriedades perturbadoras do sistema endócrino em conformidade com o artigo 57.º, alínea f), do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, ou substâncias identificadas como perturbadoras do sistema endócrino ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁴⁾, ou substâncias identificadas como poluentes orgânicos persistentes («POP») ao abrigo do Regulamento (UE) 2019/1021 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁵⁾.
- (7) O Regulamento (CE) n.º 1907/2006 estabelece no seu anexo XVII restrições para determinadas substâncias perigosas. Quando essas substâncias são sujeitas a restrições como coformulantes em produtos fitofarmacêuticos, devem ser acrescentadas à lista de coformulantes constante do anexo III do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.
- (8) Os Estados-Membros identificaram coformulantes que consideraram inaceitáveis em produtos fitofarmacêuticos autorizados ao abrigo da Diretiva 91/414/CEE do Conselho ⁽⁶⁾ ou do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. Esses coformulantes foram notificados pela Alemanha, Áustria, Bélgica, Espanha, França, Itália, Lituânia e Noruega. Entre esses coformulantes, devem ser enumerados no anexo III do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 os que têm uma classificação harmonizada como cancerígenos, categorias 1A ou 1B, mutagénicos, categorias 1A ou 1B, ou tóxicos para a reprodução, categorias 1A ou 1B, em conformidade com o anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, os identificados como PBT ou mPmB de acordo o artigo 57.º, alíneas d) e e), do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, os identificados como substâncias que suscitam elevada preocupação devido a propriedades perturbadoras do sistema endócrino em conformidade com o artigo 57.º, alínea f), do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 e os identificados como POP nos termos do Regulamento (UE) 2019/1021.
- (9) A utilização de aminas de sebo polietoxiladas (n.º CAS 61791-26-2) em produtos fitofarmacêuticos que contêm glifosato foi proibida pelo Regulamento de Execução (UE) 2016/1313 da Comissão ⁽⁷⁾, uma vez que foram identificadas preocupações relacionadas com a toxicidade das aminas de sebo polietoxiladas e o seu potencial para afetar negativamente a saúde humana. Uma vez que essas preocupações se devem às propriedades intrínsecas das substâncias em causa e não se limitam, portanto, aos produtos formulados que contêm glifosato, sendo igualmente válidas para os produtos formulados que contêm outras substâncias ativas, as aminas de sebo polietoxiladas devem também ser acrescentadas à lista de coformulantes constante do anexo III do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.
- (10) As Decisões de Execução (UE) 2016/109 ⁽⁸⁾ e (UE) 2018/619 ⁽⁹⁾ da Comissão não aprovaram o PHMB (1600; 1.8), números CAS 27083-27-8 e 32289-58-0, nem o PHMB (1415; 4.7), números CAS 32289-58-0 e 1802181-67-4, como substâncias ativas existentes para utilização em produtos biocidas do tipo 6 (conservantes para produtos durante o armazenamento), entre outros tipos de produtos, devido a riscos inaceitáveis para a saúde humana e o ambiente. A sua utilização como conservantes para produtos durante o armazenamento em produtos fitofarmacêuticos teria, por conseguinte, efeitos inaceitáveis na saúde humana e no ambiente. Consequentemente, o PHMB (1600; 1.8) e o PHMB (1415; 4.7) devem também constar do anexo III do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.
- (11) Os coformulantes que figuram no anexo III do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 podem também estar presentes em adjuvantes colocados no mercado. Como não foram ainda estabelecidas regras pormenorizadas para a autorização de adjuvantes em conformidade com o artigo 58.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, os Estados-Membros podem continuar a aplicar as disposições nacionais em matéria de adjuvantes em conformidade com o artigo 81.º, n.º 3, do referido regulamento. Uma vez que o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 se destina a impedir a colocação no mercado ou a utilização de adjuvantes que contenham coformulantes proibidos, é necessário assegurar que também os adjuvantes, a misturar com produtos fitofarmacêuticos, não contenham nenhum desses coformulantes inaceitáveis.

⁽⁴⁾ Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de maio de 2012, relativo à disponibilização no mercado e à utilização de produtos biocidas (JO L 167 de 27.6.2012, p. 1).

⁽⁵⁾ 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).

⁽⁶⁾ Diretiva 91/414/CEE do Conselho, de 15 de julho de 1991, relativa à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado (JO L 230 de 19.8.1991, p. 1).

⁽⁷⁾ Regulamento de Execução (UE) 2016/1313 da Comissão, de 1 de agosto de 2016, que altera o Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 no que se refere às condições de aprovação da substância ativa glifosato (JO L 208 de 2.8.2016, p. 1).

⁽⁸⁾ Decisão de Execução (UE) 2016/109 da Comissão, de 27 de janeiro de 2016, que não aprova o PHMB (1600; 1.8) como substância ativa existente para utilização em produtos biocidas dos tipos 1, 6 e 9 (JO L 21 de 28.1.2016, p. 84).

⁽⁹⁾ Decisão de Execução (UE) 2018/619 da Comissão, de 20 de abril de 2018, relativa à não aprovação do PHMB (1415; 4.7) como substância ativa existente para utilização em produtos biocidas dos tipos 1, 5 e 6 (JO L 102 de 23.4.2018, p. 21).

- (12) Os Estados-Membros devem dispor de tempo suficiente para rever a composição dos produtos fitofarmacêuticos e adjuvantes atualmente autorizados no seu território, a fim de avaliar se os mesmos contêm coformulantes enumerados no anexo III do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 e retirar ou alterar as autorizações dos produtos fitofarmacêuticos e adjuvantes que contenham esses coformulantes.
- (13) No que diz respeito aos produtos fitofarmacêuticos ou adjuvantes que contenham um coformulante enumerado no anexo III do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, se os Estados-Membros concederem qualquer prazo de tolerância em conformidade com o artigo 46.º desse regulamento ou em conformidade com as disposições nacionais para a autorização de adjuvantes, esse prazo deve terminar respetivamente, para venda e distribuição, o mais tardar três meses após a data de alteração ou retirada das autorizações e, para a eliminação, armazenagem e utilização, nove meses adicionais após essa data.
- (14) Os coformulantes a incluir na lista do anexo III do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 podem estar presentes como impurezas não intencionais noutros coformulantes que, como tal, são aceitáveis para utilização em produtos fitofarmacêuticos ou adjuvantes. Por conseguinte, a concentração individual de coformulantes inaceitáveis no produto fitofarmacêutico ou adjuvante acabado deve ser inferior a 0,1 % em peso (p/p) ou inferior a um limite de concentração específico relacionado com as propriedades CMR (cancerígenas, mutagénicas e tóxicas para a reprodução), quando estabelecido no anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 relativamente ao coformulante inaceitável a um nível inferior a 0,1 % em peso (p/p), para que o coformulante em causa seja considerado como impureza não intencional aceitável, a menos que seja estabelecido um limite diferente devido a limitações técnicas dos métodos analíticos aplicáveis.
- (15) 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

O anexo III do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 é alterado em conformidade com o anexo do presente regulamento.

Artigo 2.º

Os Estados-Membros que tenham concedido autorizações de produtos fitofarmacêuticos que contenham coformulantes enumerados no anexo III do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, com a redação que lhe é dada pelo presente regulamento, devem alterar ou retirar essas autorizações assim que possível, o mais tardar em 24 de março de 2023.

Artigo 3.º

Os Estados-Membros não podem autorizar a colocação no mercado ou a utilização de adjuvantes que contenham coformulantes enumerados no anexo III do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, com a redação que lhe é dada pelo presente regulamento.

Os Estados-Membros que tenham autorizado adjuvantes que contenham coformulantes enumerados no anexo III do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, com a redação que lhe é dada pelo presente regulamento, devem alterar ou retirar essas autorizações assim que possível, o mais tardar em 24 de março de 2023.

Artigo 4.º

Qualquer prazo de tolerância concedido pelos Estados-Membros em conformidade com o artigo 46.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 ou com as disposições nacionais para a autorização de adjuvantes deve ser tão breve quanto possível e terminar, para venda e distribuição, o mais tardar três meses após a data de alteração ou retirada das autorizações referidas nos artigos 2.º e 3.º e, para a eliminação, armazenagem e utilização, nove meses adicionais após essa data.

Artigo 5.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 3 de março de 2021.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

O anexo III do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 passa a ter a seguinte redação:

«ANEXO III

Lista de coformulantes não aceites para inclusão em produtos fitofarmacêuticos previstos no artigo 27.º ⁽¹⁾

| N.º | Nome | Nomes CE/Outros nomes | Número CAS | Número CE | Classificação/Outras propriedades |
|-----|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|------------|-----------|-----------------------------------|
| 1. | 1-Cloro-2,3-epoxipropano | Epicloridrina, Cloreto de 2,3-epoxipropilo | 106-89-8 | 203-439-8 | Cancerígeno, cat.1B |
| 2. | 1,2-Dicloroetano | 1,2-Dicloroetano; Etano, 1,2-dicloro- | 107-06-2 | 203-458-1 | Cancerígeno, cat.1B |
| 3. | 2-Etoxietanol | 2-Etoxietanol; Etanol, 2-etoxi- | 110-80-5 | 203-804-1 | Tóxico para a reprodução, cat.1B |
| 4. | Acetato de 2-etoxietilo | Acetato de 2-etoxietanol; Etanol, 2-etoxi-, 1-acetato | 111-15-9 | 203-839-2 | Tóxico para a reprodução, cat.1B |
| 5. | 1-Etilpirrolidin-2-ona | 1-Etilpirrolidin-2-ona; N-etil-2-pirrolidona | 2687-91-4 | 220-250-6 | Tóxico para a reprodução, cat.1B |
| 6. | 2-Metoxietanol | 2-Metoxietanol; Etanol, 2-metoxi- | 109-86-4 | 203-713-7 | Tóxico para a reprodução, cat.1B |
| 7. | Acetato de 2-metoxietilo | Acetato de 2-metoxietilo; Etanol, 2-metoxi-, 1-acetato; Acetato de 2-metoxietanol | 110-49-6 | 203-772-9 | Tóxico para a reprodução, cat.1B |
| 8. | 2-Metoxipropanol | 2-Metoxipropanol; 1-Propanol, 2-metoxi- | 1589-47-5 | 216-455-5 | Tóxico para a reprodução, cat.1B |
| 9. | 1-Metilpirrolidin-2-ona | 1-Metil-2-pirrolidona; 2-Pirrolidinona, 1-metil- | 872-50-4 | 212-828-1 | Tóxico para a reprodução, cat.1B |

| N.º | Nome | Nomes CE/Outros nomes | Número CAS | Número CE | Classificação/Outras propriedades |
|-----|---------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|------------|-----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 10. | 2-Nitropropano | 2-Nitropropano; Propano, 2-nitro- | 79-46-9 | 201-209-1 | Cancerígeno, cat.1B |
| 11. | Aminas, alquilo de sebo, etoxiladas | Aminas, alquilo de sebo, etoxiladas; Amina de sebo polietoxilada | 61791-26-2 | | Preocupações ou lacunas de dados relacionadas com potenciais efeitos na saúde humana ou no ambiente |
| 12. | Aminas, alquilo de sebo, etoxiladas propoxiladas | Aminas, alquilo de sebo, etoxiladas propoxiladas; Amina de sebo polietoxilada propoxilada | 68213-26-3 | | Preocupações ou lacunas de dados relacionadas com potenciais efeitos na saúde humana ou no ambiente |
| 13. | Fibras de amianto | Amianto actinolite; Amianto, actinolite | 77536-66-4 | | Cancerígeno, cat.1A |
| 14. | | Amianto amosite; Amianto, amosite | 12172-73-5 | | Cancerígeno, cat.1A |
| 15. | | Amianto antofilite; Amianto, antofilite | 77536-67-5 | | Cancerígeno, cat.1A |
| 16. | | Amianto crisótilo; Amianto, crisótilo | 12001-29-5 | | Cancerígeno, cat.1A |
| 17. | | Amianto crocidolite; Amianto, crocidolite | 12001-28-4 | | Cancerígeno, cat.1A |
| 18. | | Amianto tremolite; Amianto, tremolite | 77536-68-6 | | Cancerígeno, cat.1A |
| 19. | Benzeno | Benzeno | 71-43-2 | 200-753-7 | Cancerígeno, cat.1A/ Mutagénico, cat. 1B |
| 20. | Benzo[def]criseno (?); Benzo[<i>pqr</i>]tetrafenno | Benzo[<i>def</i>]criseno; Benzo[<i>a</i>]pireno | 50-32-8 | 200-028-5 | Cancerígeno, cat.1B/Mutagénico, cat.1B/ Tóxico para a reprodução, cat.1B |

| N.º | Nome | Nomes CE/Outros nomes | Número CAS | Número CE | Classificação/Outras propriedades |
|-----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 21. | Benzeno-1,2-dicarboxilato de bis(2-metilpropilo) | Ftalato de di-isobutilo | 84-69-5 | 201-553-2 | Propriedades perturbadoras do sistema endócrino (REACH, artigo 57.º, alínea f), – Saúde humana), Tóxico para a reprodução, cat. 1B |
| 22. | Ácido bórico | Ácido bórico | 10043-35-3 11113-50-1 | 233-139-2 234-343-4 | Tóxico para a reprodução, cat.1B |
| 23. | Octaborato dissódico | Octaborato dissódico; Octaborato dissódico anidro | 12008-41-2 | 234-541-0 | Tóxico para a reprodução, cat.1B |
| 24. | Octaborato dissódico, tetra-hidratado | Ácido bórico, sal dissódico, tetra-hidratado; | 12280-03-4 | 234-541-0 | Tóxico para a reprodução, cat.1B |
| 25. | Tetraborato dissódico, anidro | Tetraborato dissódico, anidro; Óxido de sódio e boro | 1330-43-4 | 215-540-4 | Tóxico para a reprodução, cat.1B |
| 26. | Tetraborato dissódico, deca-hidratado | Bórax | 1303-96-4 | 215-540-4 | Tóxico para a reprodução, cat.1B |
| 27. | Tetraborato dissódico, penta-hidratado | Óxido de sódio e boro, hidratado | 12179-04-3 | 215-540-4 | Tóxico para a reprodução, cat.1B |
| 28. | Ácido ortobórico, sal de sódio | Ácido ortobórico, sal de sódio; Ácido bórico, sal de sódio | 13840-56-7 | 237-560-2 | Tóxico para a reprodução, cat.1B |
| 29. | Heptaóxido de tetraboro e dissódio, hidratado | Heptaóxido de tetraboro e dissódio, hidratado; Óxido de sódio e boro, hidratado | 12267-73-1 | 235-541-3 | Tóxico para a reprodução, cat.1B |
| 30. | Buta-1,3-dieno | Buta-1,3-dieno; 1,3-Butadieno | 106-99-0 | 203-450-8 | Cancerígeno, cat.1A/ Mutagénico, cat. 1B |
| 31. | Butano contendo ≥ 0,1 % de butadieno (n.º CE 203-450-8) | Butano | 106-97-8 | 203-448-7 | Cancerígeno, cat.1A |
| 32. | Copolímero de bis (iminoimidocarbonilo), cloridrato de hexametileno e iminoimidocarbonilo, cloridrato de hexametileno | Guanidina, N,N"-1,6-hexanodi-ilbis(N'-ciano-, polímero com 1,6-hexanodiamina, cloridrato | 27083-27-8 e | | Não aprovado para utilização em produtos biocidas do tipo 6 (conservantes para produtos durante o armazenamento). |

| N.º | Nome | Nomes CE/Outros nomes | Número CAS | Número CE | Classificação/Outras propriedades |
|-----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | Poli[iminocarbonimidoiliminocarbonimidoilimino-1,6-hexanodi-ilo], cloridrato Cianamida, N-ciano-, composto com 1,6-hexanodiamina (2:1), polímero com cloridrato de 1,6-hexanodiamina (1:2); PHMB | 32289-58-0 e 1802181-67-4 | | |
| 33. | Ftalato de dibutilo | Ftalato de <i>n</i> -butilo; Benzeno-1,2-dicarboxilato de dibutilo | 84-74-2 | 201-557-4 | Propriedades perturbadoras do sistema endócrino (REACH, artigo 57.º, alínea f), – Saúde humana), Tóxico para a reprodução, cat. 1B |
| 34. | Destilados (petróleo), nafténicos pesados, tratados com hidrogénio, com um teor $\geq 3,0$ % de matérias extratáveis em DMSO (medidas através do método IP 346) | | 64742-52-5 | 265-155-0 | Cancerígeno, cat.1B |
| 35. | Destilados (petróleo), parafínicos pesados, tratados com hidrogénio, com um teor $\geq 3,0$ % de matérias extratáveis em DMSO (medidas através do método IP 346) | | 64742-54-7 | 265-157-1 | Cancerígeno, cat.1B |
| 36. | Destilados (petróleo), nafténicos leves, tratados com hidrogénio, com um teor $\geq 3,0$ % de matérias extratáveis em DMSO (medidas através do método IP 346) | | 64742-53-6 | 265-156-6 | Cancerígeno, cat.1B |
| 37. | Destilados (petróleo), parafínicos leves, tratados com hidrogénio, com um teor $\geq 3,0$ % de matérias extratáveis em DMSO (medidas através do método IP 346) | | 64742-55-8 | 265-158-7 | Cancerígeno, cat.1B |
| 38. | Destilados (petróleo), parafínicos pesados, desparafinados com solventes, com um teor $\geq 3,0$ % de matérias extratáveis em DMSO (medidas através do método IP 346) | | 64742-65-0 | 265-169-7 | Cancerígeno, cat.1B |

| N.º | Nome | Nomes CE/Outros nomes | Número CAS | Número CE | Classificação/Outras propriedades |
|-----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|------------|-----------|----------------------------------------------|
| 39. | Destilados (petróleo), parafínicos pesados, refinados com solventes, com um teor $\geq 3,0$ % de matérias extratáveis em DMSO (medidas através do método IP 346) | | 64741-88-4 | 265-090-8 | Cancerígeno, cat.1B |
| 40. | Destilados (petróleo), parafínicos leves, refinados com solventes, com um teor $\geq 3,0$ % de matérias extratáveis em DMSO (medidas através do método IP 346) | | 64741-89-5 | 265-091-3 | Cancerígeno, cat.1B |
| 41. | Óxido de etileno | Óxido de etileno; Oxirano; Epoxietano | 75-21-8 | 200-849-9 | Carcinogénico, cat.1B/ Mutagénico, cat 1B |
| 42. | Formaldeído | Formaldeído; Formalina; Metanal; Formol | 50-00-0 | 200-001-8 | Cancerígeno, cat.1B |
| 43. | Formamida | Formamida; Metanamida | 75-12-7 | 200-842-0 | Tóxico para a reprodução, cat.1B |
| 44. | Isobutano [contendo $\geq 0,1$ % de butadieno (n.º CE 203-450-8)] | Isobutano; Propano, 2-metil- | 75-28-5 | 200-857-2 | Cancerígeno, cat.1A/ Mutagénico, cat 1B |
| 45. | Óleos lubrificantes (petróleo), C20-50, óleo base neutro tratado com hidrogénio, de viscosidade elevada, com um teor $\geq 3,0$ % de matérias extratáveis em DMSO (medidas através do método IP 346) | | 72623-85-9 | 276-736-3 | Cancerígeno, cat.1B |
| 46. | Óleos lubrificantes (petróleo), C15-30, óleo base neutro tratado com hidrogénio, com um teor $\geq 3,0$ % de matérias extratáveis em DMSO (medidas através do método IP 346) | | 72623-86-0 | 276-737-9 | Cancerígeno, cat.1B |
| 47. | Óleos lubrificantes (petróleo), C20-50, óleo base neutro tratado com hidrogénio, com um teor $\geq 3,0$ % de matérias extratáveis em DMSO (medidas através do método IP 346) | | 72623-87-1 | 276-738-4 | Cancerígeno, cat.1B |

| N.º | Nome | Nomes CE/Outros nomes | Número CAS | Número CE | Classificação/Outras propriedades |
|-----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|-------------|-----------|-----------------------------------------------|
| 48. | Óleos lubrificantes (petróleo), C17-32, extraídos com solventes, desparafinados, hidrogenados, com um teor $\geq 3,0$ % de matérias extratáveis em DMSO (medidas através do método IP 346) | | 101316-70-5 | 309-875-6 | Cancerígeno, cat.1B |
| 49. | Nafta (petróleo), pesada de alquilação, predominantemente de cadeia ramificada C9-C12, com um teor $\geq 0,1$ % de benzeno (n.º CE 200-753-7) | | 64741-65-7 | 265-067-2 | Cancerígeno, cat.1B/ Mutagénico, cat. 1B |
| 50. | Nafta (petróleo), hidrodessulfurada, pesada, predominantemente C7-C12 com um teor $\geq 0,1$ % de benzeno (n.º CE 200-753-7) | | 64742-82-1 | 265-185-4 | Carcinogénico, cat.1A/ Mutagénico, cat. 1B |
| 51. | Nafta (petróleo), hidrodessulfurada, leve, desaromatizada, predominantemente parafinas e cicloparafinas C7 com um teor $\geq 0,1$ % de benzeno (n.º CE 200-753-7) | | 92045-53-9 | 295-434-2 | Cancerígeno, cat.1A/ Mutagénico, cat. 1B |
| 52. | Nafta (petróleo), pesada, tratada com hidrogénio, predominantemente C6-C13, com um teor $\geq 0,1$ % de benzeno (n.º CE 200-753-7) | | 64742-48-9 | 265-150-3 | Cancerígeno, cat.1A/ Mutagénico, cat. 1B |
| 53. | Nafta (petróleo), aromática, leve, predominantemente C8-C10 com um teor $\geq 0,1$ % de benzeno (n.º CE 200-753-7) | | 64742-95-6 | 265-199-0 | Cancerígeno, cat.1A/ Mutagénico, cat. 1B |
| 54. | Nitrobenzeno | Nitrobenzeno; Benzeno, nitro- | 98-95-3 | 202-716-0 | Tóxico para a reprodução, cat.1B |
| 55. | N-metilformamida | N-metilformamida; Formamida, N-metil- | 123-39-7 | 204-624-6 | Tóxico para a reprodução, cat.1B |

| N.º | Nome | Nomes CE/Outros nomes | Número CAS | Número CE | Classificação/Outras propriedades |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-----------|--------------------------------------------------------------------------------------------|
| 56.. | Nonilfenóis: Substâncias com cadeia alquílica linear e/ou ramificada com um número de átomos de carbono de 9, ligada covalentemente em qualquer posição ao fenol, abrangendo também substâncias que incluem qualquer um dos isómeros individuais ou uma combinação destes. | 4-(3,5-Dimetil-heptan-3-il)fenol Fenol, 4-(1-etil-1,3-dimetilpentil)-; 4-(1-Etil-1,3-dimetilpentil)fenol | 186825-36-5 | | Propriedades perturbadoras do sistema endócrino (REACH, artigo 57.º, alínea f) – Ambiente) |
| 57. | | 4-(3,6-Dimetil-heptan-3-il)fenol Fenol, 4-(1-etil-1,4-dimetilpentil)-; 4-(1-Etil-1,4-dimetilpentil)fenol | 142731-63-3 | | Propriedades perturbadoras do sistema endócrino (REACH, artigo 57.º, alínea f) – Ambiente) |
| 58. | | 4-(2-Metiloctan-2-il)fenol p-(1,1-Dimetil-heptil)fenol; Fenol, 4-(1,1-dimetil-heptil)- | 30784-30-6 | 250-339-5 | Propriedades perturbadoras do sistema endócrino (REACH, artigo 57.º, alínea f) – Ambiente) |
| 59. | | 4-(3-Metiloctan-3-il)fenol Fenol, 4-(1-etil-1-metil-hexil)-; 4-(1-Etil-1-metil-hexil)fenol; | 52427-13-1 | 257-907-1 | Propriedades perturbadoras do sistema endócrino (REACH, artigo 57.º, alínea f) – Ambiente) |
| 60. | | 4-Nonilfenol p-Nonilfenol; Fenol, 4-nonil- | 104-40-5 | 203-199-4 | Propriedades perturbadoras do sistema endócrino (REACH, artigo 57.º, alínea f) – Ambiente) |
| 61. | | Isononilfenol | 11066-49-2 | 234-284-4 | Propriedades perturbadoras do sistema endócrino (REACH, artigo 57.º, alínea f) – Ambiente) |
| 62. | | p-Isononilfenol; Fenol, 4-isononil- | 26543-97-5 | 247-770-6 | Propriedades perturbadoras do sistema endócrino (REACH, artigo 57.º, alínea f) – Ambiente) |

| N.º | Nome | Nomes CE/Outros nomes | Número CAS | Número CE | Classificação/Outras propriedades |
|-----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|-----------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| 63. | | Nonilfenol; Fenol, nonil- | 25154-52-3 | 246-672-0 | Propriedades perturbadoras do sistema endócrino (REACH, artigo 57.º, alínea f) – Ambiente) |
| 64. | | Fenol, 4-(1-metiloctil)-; p-(1-Metiloctil)fenol | 17404-66-9 | 241-427-4 | Propriedades perturbadoras do sistema endócrino (REACH, artigo 57.º, alínea f) – Ambiente) |
| 65. | | Fenol, 4-nonil-, ramificado | 84852-15-3 | 284-325-5 | Propriedades perturbadoras do sistema endócrino (REACH, artigo 57.º, alínea f) – Ambiente) |
| 66. | | Fenol, nonil-, ramificado | 90481-04-2 | 291-844-0 | Propriedades perturbadoras do sistema endócrino (REACH, artigo 57.º, alínea f) – Ambiente) |
| 67. | Nonilfenóis etoxilados: Substâncias com cadeia alquílica linear e/ou ramificada com um número de átomos de carbono de 9, ligada covalentemente em qualquer posição ao fenol, etoxilado, abrangendo também substâncias que incluem qualquer dos isómeros individuais ou uma combinação destes. | Nonilfenol, etoxilado; Poli(oxi-1,2-etanodi-ilo), α-(nonilfenil)-ω-hidroxi- | | 500-024-6 | Propriedades perturbadoras do sistema endócrino (REACH, artigo 57.º, alínea f), – Ambiente) |
| 68. | | 4-Nonilfenol, ramificado, 1 - 2,5 moles, etoxilado Poli(oxi-1,2-etanodi-ilo), α-(4-nonilfenil)-ω-hidroxi-, ramificado | | 500-315-8 | Propriedades perturbadoras do sistema endócrino (REACH, artigo 57.º, alínea f), – Ambiente) |
| 69. | | 4-Nonilfenol, 1 - 2,5 moles, etoxilado | | 500-045-0 | Propriedades perturbadoras do sistema endócrino (REACH, artigo 57.º, alínea f) – Ambiente) |
| 70. | | 2-(2-{2-[2-(4-Nonilfenoxi)etoxi]etoxi}etoxi)etan-1-ol 2-[2-[2-[2-(4-Nonilfenoxi)etoxi]etoxi]etoxi]etanol; Etanol, 2-[2-[2-[2-(4-nonilfenoxi)etoxi]etoxi]etoxi]- | 7311-27-5 | 230-770-5 | Propriedades perturbadoras do sistema endócrino (REACH, artigo 57.º, alínea f) – Ambiente) |
| 71. | | 2-[2-(4-Nonilfenoxi)etoxi]etanol; Etanol, 2-[2-(4-nonilfenoxi)etoxi]- | 20427-84-3 | 243-816-4 | Propriedades perturbadoras do sistema endócrino (REACH, artigo 57.º, alínea f) – Ambiente) |

| N.º | Nome | Nomes CE/Outros nomes | Número CAS | Número CE | Classificação/Outras propriedades |
|-----|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-----------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| 72. | | 20-(4-Nonilfenoxi)-3,6,9,12,15,18-hexaoxaicosan-1-ol; 3,6,9,12,15,18-Hexaoxaicosan-1-ol, 20-(4-nonilfenoxi)- | 27942-27-4 | 248-743-1 | Propriedades perturbadoras do sistema endócrino (REACH, artigo 57.º, alínea f) – Ambiente) |
| 73. | | 2-[2-[2-[2-(4-Nonilfenoxi)etoxi]etoxi]etoxi]etan-1-ol Etanol, 2-[2-[2-[2-(4-nonilfenoxi)etoxi]etoxi]etoxi]- | 7311-27-5 | | Propriedades perturbadoras do sistema endócrino (REACH, artigo 57.º, alínea f) – Ambiente) |
| 74. | | 26-(4-Nonilfenoxi)-3,6,9,12,15,18,21,24-octaoxa-hexacosan-1-ol 3,6,9,12,15,18,21,24-Octaoxa-hexacosan-1-ol, 26-(4-nonilfenoxi)- | 14409-72-4 | | Propriedades perturbadoras do sistema endócrino (REACH, artigo 57.º, alínea f) – Ambiente) |
| 75. | | 17-(4-Nonilfenoxi)-3,6,9,12,15-pentaoxa-heptadecan-1-ol 3,6,9,12,15-Pentaoxa-heptadecan-1-ol, 17-(4-nonilfenoxi)- | 34166-38-6 | | Propriedades perturbadoras do sistema endócrino (REACH, artigo 57.º, alínea f) – Ambiente) |
| 76. | | Poli(oxi-1,2-etanodi-ilo), α -(4-nonilfenil)- ω -hidroxi-, ramificado | 127087-87-0 | | Propriedades perturbadoras do sistema endócrino (REACH, artigo 57.º, alínea f), – Ambiente) |
| 77. | | Poli(oxi-1,2-etanodi-ilo), α -(4-nonilfenil)- ω -hidroxi- | 26027-38-3 | | Propriedades perturbadoras do sistema endócrino (REACH, artigo 57.º, alínea f) – Ambiente) |
| 78. | | Etanol, 2-(4-nonilfenoxi) | 104-35-8 | | Propriedades perturbadoras do sistema endócrino (REACH, artigo 57.º, alínea f) – Ambiente) |
| 79. | | Isononilfenol, etoxilado; Poli(oxi-1,2-etanodi-ilo), α -(isononilfenil)- ω -hidroxi- | 37205-87-1 | | Propriedades perturbadoras do sistema endócrino (REACH, artigo 57.º, alínea f) – Ambiente) |

| N.º | Nome | Nomes CE/Outros nomes | Número CAS | Número CE | Classificação/Outras propriedades |
|-----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-----------|--------------------------------------------------------------------------------------------|
| 80. | | 2-[2-(4- <i>terc</i> -Nonilfenoxi)etoxi]etanol Etanol, 2-[2-(4- <i>terc</i> -nonilfenoxi)etoxi]- | 156609-10-8 | | Propriedades perturbadoras do sistema endócrino (REACH, artigo 57.º, alínea f) – Ambiente) |
| 81. | | Poli(oxi-1,2-etanodi-ilo), α -(nonilfenil)- ω -hidroxi- Nonilfenol, etoxilado | 9016-45-9 | | Propriedades perturbadoras do sistema endócrino (REACH, artigo 57.º, alínea f) – Ambiente) |
| 82. | Octilfenóis: Substâncias com cadeia alquílica linear e/ou ramificada com um número de átomos de carbono de 8, ligada covalentemente em qualquer posição ao fenol, abrangendo também substâncias que incluem qualquer um dos isómeros individuais ou uma combinação destes. | <i>p</i> -Octilfenol; 4-Octilfenol | 1806-26-4 | 217-302-5 | Propriedades perturbadoras do sistema endócrino (REACH, artigo 57.º, alínea f) – Ambiente) |
| 83. | | 4-(2,4,4-Trimetilpentan-2-il)fenol; 4-(1,1,3,3-Tetrametilbutil)fenol; 4-(<i>terc</i> -octil)Fenol Fenol, 4-(1,1,3,3-tetrametilbutil)-; 4- <i>terc</i> -Octilfenol | 140-66-9 | 205-426-2 | Propriedades perturbadoras do sistema endócrino (REACH, artigo 57.º, alínea f) – Ambiente) |
| 84. | | Octilfenol; Fenol, octil- | 67554-50-1 | 266-717-8 | Propriedades perturbadoras do sistema endócrino (REACH, artigo 57.º, alínea f) – Ambiente) |
| 85. | | Fenol, 2-iso-octil- | 86378-08-7 | | Propriedades perturbadoras do sistema endócrino (REACH, artigo 57.º, alínea f) – Ambiente) |
| 86. | | Fenol, iso-octil-; Iso-octilfenol | 11081-15-5 | 234-304-1 | Propriedades perturbadoras do sistema endócrino (REACH, artigo 57.º, alínea f) – Ambiente) |
| 87. | | Fenol, 2-octil-; <i>o</i> -Octilfenol | 949-13-3 | 213-437-9 | Propriedades perturbadoras do sistema endócrino (REACH, artigo 57.º, alínea f) – Ambiente) |
| 88. | | Fenol, 2- <i>sec</i> -octil-; <i>o-sec</i> -Octilfenol | 26401-75-2 | 247-663-4 | Propriedades perturbadoras do sistema endócrino (REACH, artigo 57.º, alínea f) – Ambiente) |

| N.º | Nome | Nomes CE/Outros nomes | Número CAS | Número CE | Classificação/Outras propriedades |
|-----|------|-------------------------------------------------------------------------|------------|-----------|--------------------------------------------------------------------------------------------|
| 89. | | Fenol, 4-iso-octil-; <i>p</i> -Iso-octilfenol | 27013-89-4 | 248-164-4 | Propriedades perturbadoras do sistema endócrino (REACH, artigo 57.º, alínea f) – Ambiente) |
| 90. | | Fenol, 4- <i>sec</i> -octil-; <i>p-sec</i> -Octilfenol | 27214-47-7 | 248-330-6 | Propriedades perturbadoras do sistema endócrino (REACH, artigo 57.º, alínea f) – Ambiente) |
| 91. | | Fenol, <i>sec</i> -octil-; <i>sec</i> -Octilfenol | 93891-78-2 | 299-461-0 | Propriedades perturbadoras do sistema endócrino (REACH, artigo 57.º, alínea f) – Ambiente) |
| 92. | | Fenol, 4-(1-etil-hexil)-; <i>p</i> -(1-Etil-hexil)fenol | 3307-00-4 | 221-989-7 | Propriedades perturbadoras do sistema endócrino (REACH, artigo 57.º, alínea f) – Ambiente) |
| 93. | | Fenol, 2-(1-metil-heptil)-; <i>o</i> -(1-Metil-heptil)fenol | 18626-98-7 | 242-459-1 | Propriedades perturbadoras do sistema endócrino (REACH, artigo 57.º, alínea f) – Ambiente) |
| 94. | | Fenol, 2-(1-etil-hexil)-; <i>o</i> -(1-Etil-hexil)fenol | 17404-44-3 | 241-426-9 | Propriedades perturbadoras do sistema endócrino (REACH, artigo 57.º, alínea f) – Ambiente) |
| 95. | | Fenol, 2-(1-propilpentil)-; <i>o</i> -(1-Propilpentil)fenol | 37631-10-0 | 253-574-1 | Propriedades perturbadoras do sistema endócrino (REACH, artigo 57.º, alínea f) – Ambiente) |
| 96. | | Fenol, 4-(1-propilpentil)-; <i>p</i> -(1-Propilpentil)fenol | 3307-01-5 | 221-990-2 | Propriedades perturbadoras do sistema endócrino (REACH, artigo 57.º, alínea f) – Ambiente) |
| 97. | | Fenol, 2-(1-metil-heptil)-; <i>o</i> -(1,1,3,3-Tetrametilbutil)fenol | 3884-95-5 | 223-420-8 | Propriedades perturbadoras do sistema endócrino (REACH, artigo 57.º, alínea f) – Ambiente) |
| 98. | | Fenol, (1,1,3,3-tetrametilbutil)-; (1,1,3,3-Tetrametilbutil)fenol | 27193-28-8 | 248-310-7 | Propriedades perturbadoras do sistema endócrino (REACH, artigo 57.º, alínea f) – Ambiente) |

| N.º | Nome | Nomes CE/Outros nomes | Número CAS | Número CE | Classificação/Outras propriedades |
|------|------|----------------------------------------------------------------|--------------|-----------|--------------------------------------------------------------------------------------------|
| 99. | | Fenol, (1-metil-heptil)-; (1-Metil-heptil)fenol | 27985-70-2 | 248-759-9 | Propriedades perturbadoras do sistema endócrino (REACH, artigo 57.º, alínea f) – Ambiente) |
| 100. | | Fenol, 4-(2-metil-heptil)- | 898546-19-5 | | Propriedades perturbadoras do sistema endócrino (REACH, artigo 57.º, alínea f) – Ambiente) |
| 101. | | Fenol, 2-(2-etil-hexil)- | 28752-62-7 | | Propriedades perturbadoras do sistema endócrino (REACH, artigo 57.º, alínea f) – Ambiente) |
| 102. | | Fenol, 4-(1-metil-heptil)-; <i>p</i> -(1-Metil-heptil)fenol | 1818-08-2 | 217-332-9 | Propriedades perturbadoras do sistema endócrino (REACH, artigo 57.º, alínea f) – Ambiente) |
| 103. | | Fenol, 4-(2-etil-hexil)- | 69468-20-8 | | Propriedades perturbadoras do sistema endócrino (REACH, artigo 57.º, alínea f) – Ambiente) |
| 104. | | Fenol, 4-(5-metil-heptil)- | 1824164-95-5 | | Propriedades perturbadoras do sistema endócrino (REACH, artigo 57.º, alínea f) – Ambiente) |
| 105. | | Fenol, 2-(2-metil-heptil)- | 898546-20-8 | | Propriedades perturbadoras do sistema endócrino (REACH, artigo 57.º, alínea f) – Ambiente) |
| 106. | | Fenol, 4-(2-propilpentil)- | 119747-99-8 | | Propriedades perturbadoras do sistema endócrino (REACH, artigo 57.º, alínea f) – Ambiente) |
| 107. | | Fenol, 3-octil- | 20056-69-3 | | Propriedades perturbadoras do sistema endócrino (REACH, artigo 57.º, alínea f) – Ambiente) |
| 108. | | Fenol, 2-(1,1-dimetil-hexil)- | 1824575-79-2 | | Propriedades perturbadoras do sistema endócrino (REACH, artigo 57.º, alínea f) – Ambiente) |
| 109. | | Fenol, 4-(1,1-dimetil-hexil)- | 30784-29-3 | | Propriedades perturbadoras do sistema endócrino (REACH, artigo 57.º, alínea f) – Ambiente) |

| N.º | Nome | Nomes CE/Outros nomes | Número CAS | Número CE | Classificação/Outras propriedades |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|-----------|--------------------------------------------------------------------------------------------|
| 110. | | Fenol, 4-(5,5-dimetil-hexil)- | 13330-52-4 | | Propriedades perturbadoras do sistema endócrino (REACH, artigo 57.º, alínea f) – Ambiente) |
| 111. | | Fenol, 2-(5,5-dimetil-hexil)- | 1822989-97-8 | | Propriedades perturbadoras do sistema endócrino (REACH, artigo 57.º, alínea f) – Ambiente) |
| 112. | | Fenol, 3-(1,1-dimetil-hexil)- | 70435-92-6 | | Propriedades perturbadoras do sistema endócrino (REACH, artigo 57.º, alínea f) – Ambiente) |
| 113. | | Fenol, 4-(1,4-dimetil-hexil)- | 164219-26-5 | | Propriedades perturbadoras do sistema endócrino (REACH, artigo 57.º, alínea f) – Ambiente) |
| 114. | Octilfenóis etoxilados: Substâncias com cadeia alquílica linear e/ou ramificada com um número de átomos de carbono de 8, ligada covalentemente em qualquer posição ao fenol, etoxilado, abrangendo também substâncias que incluem qualquer dos isómeros individuais ou uma combinação destes. | Poli(oxi-1,2-etanodi-ilo), α -[(1,1,3,3-tetrametilbutil)fenil]- ω -hidroxi- 2-(2-[4-(1,1,3,3-Tetrametilbutil)fenoxi]etoxi)etanol Éter octilfenílico de polietilenoglicol | 9036-19-5 | | Propriedades perturbadoras do sistema endócrino (REACH, artigo 57.º, alínea f) – Ambiente) |
| 115. | | 2-[4-(2,4,4-Trimetilpentan-2-il)fenoxi]etanol Poli(oxi-1,2-etanodi-ilo), α -[4-(1,1,3,3-tetrametilbutil)fenil]- ω -hidroxi- Octilfenol etoxilado | 9002-93-1 | | Propriedades perturbadoras do sistema endócrino (REACH, artigo 57.º, alínea f) – Ambiente) |
| 116. | | 20-[4-(1,1,3,3-Tetrametilbutil)fenoxi]-3,6,9,12,15,18-hexaoxaicosan-1-ol 3,6,9,12,15,18-Hexaoxaicosan-1-ol, 20-[4-(1,1,3,3-tetrametilbutil)fenoxi]- | 2497-59-8 | 219-682-8 | Propriedades perturbadoras do sistema endócrino (REACH, artigo 57.º, alínea f) – Ambiente) |
| 117. | | Etanol, 2-[4-(1,1,3,3-tetrametilbutil)fenoxi]- | 2315-67-5 | | Propriedades perturbadoras do sistema endócrino (REACH, artigo 57.º, alínea f) – Ambiente) |

| N.º | Nome | Nomes CE/Outros nomes | Número CAS | Número CE | Classificação/Outras propriedades |
|------|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|-----------|--------------------------------------------------------------------------------------------|
| 118. | | Etanol, 2-[2-[4-(1,1,3,3-tetrametilbutil)fenoxi]etoxi]- | 2315-61-9 | | Propriedades perturbadoras do sistema endócrino (REACH, artigo 57.º, alínea f) – Ambiente) |
| 119. | | 3,6,9,12,15,18, 21, 24-Octaoxa-hexacosan-1-ol, 26-(4-octilfenoxi)-; | 42173-90-0 | 255-695-5 | Propriedades perturbadoras do sistema endócrino (REACH, artigo 57.º, alínea f) – Ambiente) |
| 120. | | Poli(oxi-1,2-etanodi-ilo), α -(octilfenil)- ω -hidroxi-, ramificado | 68987-90-6 | | Propriedades perturbadoras do sistema endócrino (REACH, artigo 57.º, alínea f) – Ambiente) |
| 121. | | Poli(oxi-1,2-etanodi-ilo), α -[4-(6-metil-heptil)fenil]- ω -hidroxi- | 59379-12-3 | | Propriedades perturbadoras do sistema endócrino (REACH, artigo 57.º, alínea f) – Ambiente) |
| 122. | | Etanol, 2-(4-octilfenoxi)-; 2-(p-Octilfenoxi)etanol | 51437-89-9 | 257-203-4 | Propriedades perturbadoras do sistema endócrino (REACH, artigo 57.º, alínea f) – Ambiente) |
| 123. | | Poli(oxi-1,2-etanodi-ilo), α -(4-octilfenil)- ω -hidroxi- | 26636-32-8 | | Propriedades perturbadoras do sistema endócrino (REACH, artigo 57.º, alínea f) – Ambiente) |
| 124. | | Poli(oxi-1,2-etanodi-ilo), α -[4-(1-metil-heptil)fenil]- ω -hidroxi- | 73935-42-9 | | Propriedades perturbadoras do sistema endócrino (REACH, artigo 57.º, alínea f) – Ambiente) |
| 125. | | 3,6,9,12,15,18-Hexaoxaicosan-1-ol, 20-(4-octilfenoxi)-; 20-(4-Octilfenoxi)-3,6,9,12,15,18-hexaoxaicosan-1-ol | 32742-88-4 | 251-190-9 | Propriedades perturbadoras do sistema endócrino (REACH, artigo 57.º, alínea f) – Ambiente) |
| 126. | | Etanol, 2-[2-[2-[2-(4-octilfenoxi)etoxi]etoxi]etoxi]-; 2-(p-Octilfenoxi)etanol | 51437-92-4 | | Propriedades perturbadoras do sistema endócrino (REACH, artigo 57.º, alínea f) – Ambiente) |
| 127. | | Etanol, 2-[2-(4-octilfenoxi)etoxi]- | 51437-90-2 | | Propriedades perturbadoras do sistema endócrino (REACH, artigo 57.º, alínea f) – Ambiente) |

| N.º | Nome | Nomes CE/Outros nomes | Número CAS | Número CE | Classificação/Outras propriedades |
|------|------|--------------------------------------------------------------------------------------|--------------|-----------|--------------------------------------------------------------------------------------------|
| 128. | | 3,6,9,12,15-Pentaoxa-heptadecan-1-ol, 17-(4-octilfenoxi)- | 51437-94-6 | | Propriedades perturbadoras do sistema endócrino (REACH, artigo 57.º, alínea f) – Ambiente) |
| 129. | | Poli(oxi-1,2-etanodi-ilo), α -(iso-octilfenil)- ω -hidroxi- | 9004-87-9 | | Propriedades perturbadoras do sistema endócrino (REACH, artigo 57.º, alínea f) – Ambiente) |
| 130. | | 2-[2-[2-(4-Octilfenoxi)etoxi]etoxi]etanol | 51437-91-3 | | Propriedades perturbadoras do sistema endócrino (REACH, artigo 57.º, alínea f) – Ambiente) |
| 131. | | 3,6,9,12,15-Pentaoxa-heptadecan-1-ol, 17-[4-(1,1,3,3-tetrametilbutil)fenoxi]- | 2497-58-7 | | Propriedades perturbadoras do sistema endócrino (REACH, artigo 57.º, alínea f) – Ambiente) |
| 132. | | Etanol, 2-[2-[2-[4-(1,1,3,3-tetrametilbutil)fenoxi]etoxi]etoxi]- | 2315-62-0 | | Propriedades perturbadoras do sistema endócrino (REACH, artigo 57.º, alínea f) – Ambiente) |
| 133. | | Etanol, 2-[2-[2-[2-[4-(1,1,3,3-tetrametilbutil)fenoxi]etoxi]etoxi]etoxi]- | 2315-63-1 | | Propriedades perturbadoras do sistema endócrino (REACH, artigo 57.º, alínea f) – Ambiente) |
| 134. | | 3,6,9,12-Tetraoxatetradecan-1-ol, 14-[4-(1,1,3,3-tetrametilbutil)fenoxi]- | 2315-64-2 | | Propriedades perturbadoras do sistema endócrino (REACH, artigo 57.º, alínea f) – Ambiente) |
| 135. | | 3,6,9,12,15,18,21,24-Octaoxa-hexacosan-1-ol, 26-[4-(1,1,3,3-tetrametilbutil)fenoxi]- | 2315-65-3 | | Propriedades perturbadoras do sistema endócrino (REACH, artigo 57.º, alínea f) – Ambiente) |
| 136. | | 3,6,9,12,15,18,21,24,27-Nonaonacosan-1-ol, 29-[4-(1,1,3,3-tetrametilbutil)fenoxi]- | 2315-66-4 | | Propriedades perturbadoras do sistema endócrino (REACH, artigo 57.º, alínea f) – Ambiente) |
| 137. | | Etanol, 2-[3-(1,1,3,3-tetrametilbutil)fenoxi]- | 1026254-24-9 | | Propriedades perturbadoras do sistema endócrino (REACH, artigo 57.º, alínea f) – Ambiente) |
| 138. | | Etanol, 2-[2-(1,1,3,3-tetrametilbutil)fenoxi]- | 84658-53-7 | | Propriedades perturbadoras do sistema endócrino (REACH, artigo 57.º, alínea f) – Ambiente) |

| N.º | Nome | Nomes CE/Outros nomes | Número CAS | Número CE | Classificação/Outras propriedades |
|------|--------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|------------|-----------|--------------------------------------------------------------------------------------------|
| 139. | | Etanol, 2-[2-(octilfenoxi)etoxi]- | 27176-92-7 | | Propriedades perturbadoras do sistema endócrino (REACH, artigo 57.º, alínea f) – Ambiente) |
| 140. | N,N-Dimetilformamida | N,N-Dimetilformamida; Dimetilformamida, DMF | 68-12-2 | 200-679-5 | Tóxico para a reprodução, cat.1B |
| 141. | Prop-2-enamida | Acrilamida; 2-propenamida | 79-06-1 | 201-173-7 | Cancerígeno, cat.1B/ Mutagénico, cat. 1B |
| 142. | Piridina, derivados alquilados, com teor ≥ 0,1 % de benzeno (n.º CE 200-753-7) | | 68391-11-7 | 269-929-9 | Cancerígeno, cat.1A/ Mutagénico, cat. 1B |
| 143. | Quinolina | Quinolina | 91-22-5 | 202-051-6 | Cancerígeno, cat.1B |
| 144. | Álcool tetra-hidrofurfurílico | Álcool tetra-hidrofurfurílico; 2-Furanometanol, tetra-hidro- | 97-99-4 | 202-625-6 | Tóxico para a reprodução, cat.1B» |

- (¹) O limite para a presença aceitável das substâncias enumeradas no quadro como impureza não intencional no produto acabado é 0,1 % [peso por peso (p/p)], salvo disposição em contrário no presente anexo.
- (²) O limite para a presença aceitável desta substância como impureza não intencional no produto acabado é 0,01 % [peso por peso (p/p)], correspondente ao limite de concentração específico estabelecido no anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008.

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2021/384 DA COMISSÃO**de 3 de março de 2021****relativo à adequação das denominações das variedades das espécies de plantas agrícolas e das espécies de plantas hortícolas e que revoga o Regulamento (CE) n.º 637/2009****(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 2002/53/CE do Conselho, de 13 de junho de 2002, que diz respeito ao catálogo comum das variedades das espécies de plantas agrícolas ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 9.º, n.º 6, segundo parágrafo,Tendo em conta a Diretiva 2002/55/CE do Conselho, de 13 de junho de 2002, respeitante à comercialização de sementes de produtos hortícolas ⁽²⁾, nomeadamente o artigo 9.º, n.º 6, segundo parágrafo,

Considerando o seguinte:

- (1) As Diretivas 2002/53/CE e 2002/55/CE estabelecem regras gerais sobre a adequação das denominações varietais mediante referência ao artigo 63.º do Regulamento (CE) n.º 2100/94 do Conselho ⁽³⁾.
- (2) Em conformidade com o artigo 63.º do Regulamento (CE) n.º 2100/94, para que uma variedade vegetal seja aprovada, a sua denominação varietal deve ser considerada adequada pelo Instituto Comunitário das Variedades Vegetais (ICVV). Uma denominação varietal é considerada adequada se não existirem impedimentos nos termos dos n.ºs 3 ou 4 do mesmo artigo.
- (3) O Regulamento (CE) n.º 637/2009 da Comissão ⁽⁴⁾ estabelece normas pormenorizadas para a aplicação de certos critérios definidos no artigo 63.º do Regulamento (CE) n.º 2100/94, no que respeita à adequação das denominações das variedades das espécies agrícolas e das espécies de plantas hortícolas, para efeitos da aplicação do artigo 9.º, n.º 6, primeiro parágrafo, da Diretiva 2002/53/CE e do artigo 9.º, n.º 6, primeiro parágrafo, da Diretiva 2002/55/CE.
- (4) O ICVV e os Estados-Membros instituíram um grupo de peritos que elaborou e alterou orientações em matéria de adequação das denominações ao abrigo do artigo 63.º do Regulamento (CE) n.º 2100/94 («Orientações relativas às denominações varietais» ⁽⁵⁾). A fim de assegurar a coerência no que respeita à aplicação dos critérios previstos no artigo 63.º do Regulamento (CE) n.º 2100/94, é conveniente fornecer esclarecimentos adicionais de acordo com as orientações relativas às denominações varietais.
- (5) O Regulamento (CE) n.º 637/2009 foi alterado várias vezes. Tendo em conta a necessidade de alterar as regras em vigor e para garantir a segurança jurídica, esse regulamento deve ser revogado e substituído pelo presente regulamento.
- (6) Uma denominação varietal deve ser aprovada, exceto quando é considerada inadequada por existência de um impedimento. Nos termos do artigo 63.º do Regulamento (CE) n.º 2100/94, a utilização de uma denominação varietal não é permitida no caso de direito anterior de terceiro, dificuldade de reconhecimento ou reprodução, denominações idênticas a outras variedades da mesma espécie ou de espécies estreitamente relacionadas, designações geralmente utilizadas na comercialização de mercadorias, denominações que possam ter caráter ofensivo num dos Estados-Membros ou ser contrárias à ordem pública, confusão devida a semelhanças visuais, fonéticas ou conceptuais ou conteúdo enganoso.

⁽¹⁾ JO L 193 de 20.7.2002, p. 1.

⁽²⁾ JO L 193 de 20.7.2002, p. 33.

⁽³⁾ Regulamento (CE) n.º 2100/94 do Conselho, de 27 de julho de 1994, relativo ao regime comunitário de proteção das variedades vegetais (JO L 227 de 1.9.1994, p. 1).

⁽⁴⁾ Regulamento (CE) n.º 637/2009 da Comissão, de 22 de julho de 2009, que estabelece as regras de execução relativas à adequação das denominações das variedades das espécies de plantas agrícolas e das espécies de plantas hortícolas (JO L 191 de 23.7.2009, p. 10).

⁽⁵⁾ Orientações do ICVV relativas às denominações varietais, 1.ª reunião do Conselho de Administração de (2018), DOC-AC-2018-1-7.

- (7) A fim de dar tempo suficiente às autoridades competentes para a aplicação das novas regras, o presente regulamento deve ser aplicável a partir de 1 de janeiro de 2022.
- (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

Objeto

O presente regulamento estabelece normas pormenorizadas para a aplicação dos critérios definidos no artigo 63.º do Regulamento (CE) n.º 2100/94 no que respeita à adequação das denominações das variedades das espécies agrícolas e das espécies hortícolas, para efeitos da aplicação do artigo 9.º, n.º 6, primeiro parágrafo, da Diretiva 2002/53/CE e do artigo 9.º, n.º 6, primeiro parágrafo, da Diretiva 2002/55/CE.

Artigo 2.º

Adequação das denominações varietais

1. Uma denominação varietal é considerada adequada quando não existe nenhum impedimento relativo à sua designação.
2. Existe um impedimento relativo à designação de uma denominação varietal se:
 - a) a utilização da denominação varietal no território da União estiver excluída por uma objeção aprovada de um terceiro titular de um direito anterior, tal como previsto no artigo 3.º, n.º 1;
 - b) a denominação varietal colidir com indicações geográficas, denominações de origem ou especialidades tradicionais garantidas, tal como previsto no artigo 3.º, n.º 2;
 - c) a denominação varietal puder causar dificuldades aos seus utilizadores em termos do seu reconhecimento ou reprodução, tal como previsto no artigo 4.º;
 - d) a denominação varietal for idêntica ou puder ser confundida com uma denominação varietal sob a qual outra variedade da mesma espécie ou de uma espécie estreitamente relacionada conste de um catálogo oficial de variedades vegetais, ou sob a qual tenha sido comercializado material de outra variedade, tal como previsto no artigo 5.º;
 - e) a denominação varietal puder causar confusão pela sua semelhança visual, fonética ou conceptual com outra denominação varietal da mesma espécie ou de uma espécie estreitamente relacionada, tal como previsto no artigo 5.º;
 - f) a denominação varietal for idêntica ou suscetível de ser confundida com designações correntemente utilizadas para a comercialização de mercadorias, ou que devam permanecer livres de acordo com outra legislação, tal como previsto no artigo 6.º;
 - g) a denominação varietal for suscetível de induzir em erro ou de causar confusão, tal como previsto no artigo 7.º

Artigo 3.º

Direito anterior de terceiro

1. Existe impedimento devido a um direito anterior de terceiro se uma objeção apresentada por um terceiro, titular de uma marca comercial, contra a designação de uma denominação varietal no território da União for aprovada por qualquer autoridade competente. Esse impedimento aplica-se a marcas comerciais que:
 - a) tenham sido registadas num ou vários Estados-Membros ou na União antes do registo da denominação varietal;
 - b) sejam idênticas ou semelhantes à denominação varietal; e

- c) estejam registadas para mercadorias que consistam na mesma espécie ou numa espécie estreitamente relacionada com a variedade em causa.
2. No caso de indicações geográficas, denominações de origem ou especialidades tradicionais garantidas para produtos agrícolas e géneros alimentícios, bebidas espirituosas, vinhos aromatizados e produtos vitivinícolas como direito anterior de terceiros, é excluída qualquer denominação varietal no território da União que não cumpra:
- o artigo 13.º ou 24.º do Regulamento (UE) n.º 1151/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁶⁾;
 - o artigo 103.º do Regulamento (UE) n.º 1308/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁷⁾;
 - o artigo 20.º do Regulamento (UE) n.º 251/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁸⁾;
 - o artigo 21.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 2019/787 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁹⁾.
3. Um impedimento à adequação de uma denominação devido ao direito anterior referido no n.º 1 deixa de existir se for obtido consentimento escrito do titular do direito para utilização da denominação da variedade em causa, desde que esse consentimento não possa induzir o público em erro no que se refere à verdadeira origem do produto.
4. No caso de um direito anterior do requerente relativo à totalidade ou a parte da denominação varietal proposta, é aplicável o artigo 18.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 2100/94 *mutatis mutandis*.

Artigo 4.º

Dificuldade de reconhecimento ou reprodução de uma denominação varietal

1. Existe impedimento devido a dificuldade no reconhecimento ou reprodução de uma denominação varietal quando uma denominação causar dificuldades aos seus utilizadores no que diz respeito ao seu reconhecimento ou reprodução.
2. Considera-se que uma denominação varietal causa dificuldades aos seus utilizadores em matéria de reconhecimento ou reprodução se:
- consistir em, ou contiver, comparativos ou superlativos;
 - consistir em, ou contiver, nomes botânicos da espécie, do grupo de espécies de plantas agrícolas ou do grupo de espécies de plantas hortícolas, a que a variedade pertencer;
 - consistir em, ou contiver, termos de reprodução e técnicos, a menos que a sua utilização em combinação com outros termos não impeça o reconhecimento da denominação varietal enquanto tal;
 - consistir exclusivamente num nome geográfico que adquiriu reputação para a espécie em causa;
 - consistir apenas numa única letra ou num único número, ou apenas em números, a menos que tal constitua uma prática estabelecida para designar certas variedades;

⁽⁶⁾ Regulamento (UE) n.º 1151/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de novembro de 2012, relativo aos regimes de qualidade dos produtos agrícolas e dos géneros alimentícios (JO L 343 de 14.12.2012, p. 1).

⁽⁷⁾ 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 e (CE) n.º 1234/2007 do Conselho (JO L 347 de 20.12.2013, p. 671).

⁽⁸⁾ Regulamento (UE) n.º 251/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 26 de fevereiro de 2014, relativo à definição, descrição, apresentação, rotulagem e proteção das indicações geográficas dos produtos vitivinícolas aromatizados e que revoga o Regulamento (CEE) n.º 1601/91 do Conselho (JO L 84 de 20.3.2014, p. 14).

⁽⁹⁾ Regulamento (UE) 2019/787 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de abril de 2019, relativo à definição, designação, apresentação e rotulagem das bebidas espirituosas, à utilização das denominações das bebidas espirituosas na apresentação e rotulagem de outros géneros alimentícios e à proteção das indicações geográficas das bebidas espirituosas, à utilização de álcool etílico e de destilados de origem agrícola na produção de bebidas alcoólicas, e que revoga o Regulamento (CE) n.º 110/2008 (JO L 130 de 17.5.2019, p. 1).

- f) consistir em, ou conter, demasiadas palavras ou elementos, exceto quando a sequência das palavras a tornar facilmente reconhecível;
- g) conter um sinal de pontuação ou outro símbolo, uma mistura de minúsculas e maiúsculas (exceto se a primeira letra for maiúscula e o resto da denominação estiver em minúsculas), caracteres sobrescritos, subscritos, desenhos ou elementos figurativos [exceto símbolos de apóstrofe ('), vírgula (,), até dois pontos de exclamação não seguidos (!), ponto final (.), hífen (-), barra oblíqua (/) ou barra invertida (\)];
- h) consistir em, ou conter, caracteres subscritos, sobrescritos ou um desenho, um logótipo ou um elemento figurativo.

Artigo 5.º

Denominação idêntica ou suscetível de ser confundida com a denominação de outra variedade

1. Existe impedimento relativo à designação de uma denominação varietal se essa denominação for idêntica ou puder ser confundida com:

- a) uma denominação varietal sob a qual outra variedade da mesma espécie ou de uma espécie estreitamente relacionada conste de um catálogo oficial de variedades vegetais; ou
- b) uma denominação varietal sob a qual o material de outra variedade tenha sido comercializado num Estado-Membro ou no território de uma parte contratante da União Internacional para a Proteção das Obtenções Vegetais («UPOV»),

a menos que a outra variedade já não exista e a sua denominação não tenha adquirido significado especial.

2. A fim de determinar se existe confusão para efeitos do n.º 1, a autoridade competente deve analisar primeiramente cada um dos aspetos visuais, fonéticos e conceptuais separadamente e, em seguida, proceder a uma avaliação global, tendo igualmente em conta as denominações de variedades da mesma espécie ou de uma espécie estreitamente relacionada, desde que as variedades em causa referidas no presente número e no n.º 1 tenham sido objeto de um direito de proteção de uma variedade vegetal ou de um pedido nesse sentido, ou tenham sido oficialmente admitidas para comercialização, num dos seguintes territórios:

- a) na União;
- b) no Espaço Económico Europeu;
- c) numa parte contratante da UPOV;
- d) num membro da Organização de Cooperação e de Desenvolvimento Económicos (OCDE).

3. Para efeitos do presente artigo, aplicam-se as seguintes definições:

- a) «espécies estreitamente relacionadas», as espécies enumeradas no anexo;
- b) «registo oficial de variedades», o catálogo comum das variedades das espécies de plantas agrícolas, referido no artigo 17.º da Diretiva 2002/53/CE ou no artigo 17.º da Diretiva 2002/55/CE, ou a lista de variedades da OCDE ou um registo de variedades de plantas de um membro da UPOV;
- c) «variedade que já não existe», uma variedade cujo material tenha deixado de existir;
- d) «denominação que não adquiriu significado especial», denominação varietal inserida num registo oficial de variedades que se considere ter perdido o seu significado especial decorridos dez anos após a sua supressão desse registo, exceto quando existam circunstâncias excecionais.

Artigo 6.º

Designações geralmente utilizadas para a comercialização de mercadorias

1. Existe impedimento à designação de uma denominação varietal quando essa denominação é idêntica ou suscetível de ser confundida com designações correntemente utilizadas para a comercialização de mercadorias ou que devam permanecer livres nos termos de outra legislação.

2. São consideradas designações correntemente utilizadas para a comercialização de mercadorias ou que têm que permanecer livres nos termos de outra legislação:

- a) as denominações de divisas;
- b) os termos associados a pesos e medidas;
- c) os termos e expressões que não devam ser utilizados para outros fins além dos previstos na legislação da União ou de um Estado-Membro.

Artigo 7.º

Conteúdo enganoso

1. Existe impedimento à designação de uma denominação varietal quando essa denominação for suscetível de induzir em erro ou causar confusão quanto às características, valor ou identidade de variedades, ou quanto à identidade do obtentor ou de qualquer parte no processo.

2. Considera-se que uma denominação varietal pode induzir em erro ou causar confusão se:

- a) transmitir a falsa impressão de que a variedade está relacionada com, ou deriva de, outra variedade específica;
- b) transmitir a falsa impressão de que a variedade tem características ou valor especiais;
- c) se referir a uma característica ou valor específicos de forma a transmitir a falsa impressão de que apenas essa variedade os possui, quando, na realidade, outras variedades da mesma espécie podem possuir a mesma característica ou valor;
- d) for semelhante a uma denominação comercial bem conhecida que não seja uma marca registada ou uma denominação varietal;
- e) sugerir que a variedade é outra variedade;
- f) transmitir uma falsa impressão quanto à identidade do requerente, da pessoa responsável pela manutenção da variedade ou do obtentor;
- g) consistir em, ou contiver:
 - i) comparativos ou superlativos que possam induzir em erro quanto às características da variedade,
 - ii) o nome botânico ou nome comum da espécie, do grupo de espécies de plantas agrícolas ou do grupo de espécies de plantas hortícolas, a que a variedade pertence,
 - iii) o nome de uma pessoa singular ou coletiva, ou uma referência a esse nome, de forma a transmitir uma falsa impressão quanto à identidade do requerente, da pessoa responsável pela manutenção da variedade ou do obtentor;
- h) incluir uma denominação geográfica com probabilidade de induzir em erro o utilizador quanto às características ou o valor para cultivo e utilização da variedade.

Artigo 8.º

Revogação do Regulamento (CE) n.º 637/2009

O Regulamento (CE) n.º 637/2009 é revogado.

Todavia, continua a ser aplicável às denominações varietais que tenham sido propostas pelo requerente à autoridade competente para aprovação antes de 1 de janeiro de 2022.

Artigo 9.º

Entrada em vigor e aplicação

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 1 de janeiro de 2022.

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

Feito em Bruxelas, em 3 de março de 2021.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

Definição de espécies estreitamente relacionadas na aceção do artigo 5.º, n.º 3

Para efeitos da definição de «espécies estreitamente relacionadas», como referido no artigo 5.º, n.º 3, aplica-se o seguinte:

- a) se existir mais de uma classe dentro de um género, é aplicável a lista de classes constante da parte I;
- b) se as classes abrangerem mais de um género, é aplicável a lista de classes constante da parte II;
- c) regra geral, no caso de géneros e espécies não abrangidos pelas listas de classes constantes das partes I e II, um género é considerado uma classe.

PARTE I

CLASSES DENTRO DE UM GÉNERO

| Classe | Designação botânica |
|---------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Classe 1.1. | <i>Brassica oleracea</i> |
| Classe 1.2. | <i>Brassica</i> excluindo <i>Brassica oleracea</i> |
| Classe 2.1. | <i>Beta vulgaris</i> L. var. <i>alba</i> DC., <i>Beta vulgaris</i> L. var. <i>altissima</i> |
| Classe 2.2. | <i>Beta vulgaris</i> ssp. <i>vulgaris</i> var. <i>conditiva</i> Alef. (sin.: <i>B. vulgaris</i> L. var. <i>rubra</i> L.), <i>B. vulgaris</i> L. var. <i>cicla</i> L., <i>B. vulgaris</i> L. ssp. <i>vulgaris</i> var. <i>vulgaris</i> . |
| Classe 2.3. | <i>Beta</i> excluindo as classes 2.1 e 2.2. |
| Classe 3.1. | <i>Cucumis sativus</i> |
| Classe 3.2. | <i>Cucumis melo</i> |
| Classe 3.3. | <i>Cucumis</i> excluindo as classes 3.1 e 3.2 |
| Classe 4.1. | <i>Solanum tuberosum</i> L. |
| Classe 4.2. | Tomate e porta-enxertos de tomate: <ul style="list-style-type: none"> — <i>Solanum lycopersicum</i> L. (<i>Lycopersicon esculentum</i> Mill.) — <i>Solanum cheesmaniae</i> (L. Ridley) Fosberg (<i>Lycopersicon cheesmaniae</i> L. Riley) — <i>Solanum chilense</i> (Dunal) Reiche (<i>Lycopersicon chilense</i> Dunal) — <i>Solanum chmielewskii</i> (C.M. Rick et al.) D.M. Spooner et al. (<i>Lycopersicon chmielewskii</i> C. M. Rick et al.) — <i>Solanum galapagense</i> S.C. Darwin & Peralta (<i>Lycopersicon cheesmaniae</i> f. <i>minor</i> (Hook. f.) C. H. Müll.) (<i>Lycopersicon cheesmaniae</i> var. <i>minor</i> (Hook. f.) D. M. Porter) — <i>Solanum habrochaites</i> S. Knapp & D.M. Spooner (<i>Lycopersicon agrimoniifolium</i> Dunal) (<i>Lycopersicon hirsutum</i> Dunal) (<i>Lycopersicon hirsutum</i> f. <i>glabratum</i> C. H. Müll.) — <i>Solanum pennellii</i> Correll (<i>Lycopersicon pennellii</i> (Correll) D'Arcy) — <i>Solanum peruvianum</i> L. (<i>Lycopersicon dentatum</i> Dunal) (<i>Lycopersicon peruvianum</i> (L.) Mill.) — <i>Solanum pimpinellifolium</i> L. (<i>Lycopersicon pimpinellifolium</i> (L.) Mill.) (<i>Lycopersicon racemigerum</i> Lange) e híbridos entre essas espécies |
| Classe 4.3. | <i>Solanum melongena</i> L. |
| Class 4.4: | <i>Solanum</i> excluindo as classes 4.1, 4.2 e 4.3 |

PARTE II

CLASSES QUE ABRANGEM MAIS DE UM GÉNERO

| Classe | Designação botânica |
|---------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| Classe 201: | <i>Secale, Triticosecale, Triticum</i> |
| Classe 203 *: | <i>Agrostis, Dactylis, Festuca, Festulolium, Lolium, Phalaris, Phleum e Poa</i> |
| Classe 204 *: | <i>Lotus, Medicago, Ornithopus, Onobrychis, Trifolium</i> |
| Classe 205: | <i>Cichorium, Lactuca</i> |

* As classes 203 e 204 não são exclusivamente estabelecidas com base nas espécies estreitamente relacionadas.

RETIFICAÇÕES

Retificação do Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de abril de 2016, relativo à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados e que revoga a Diretiva 95/46/CE (Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados)

(«Jornal Oficial da União Europeia» L 119 de 4 de maio de 2016)

1. Na página 34, artigo 4.º, ponto 11:

em vez de: «11) “Consentimento” do titular dos dados, uma manifestação de vontade, livre, específica, informada e explícita, ...»,

deve ler-se: «11) “Consentimento” do titular dos dados, uma manifestação de vontade, livre, específica, informada e inequívoca, ...».

2. Na página 72, artigo 61.º, n.º 4, alínea b):

em vez de: «b) Dar seguimento ao viole o presente regulamento ou o direito da União ou do Estado-Membro ...»,

deve ler-se: «b) Dar seguimento ao pedido viole o presente regulamento ou o direito da União ou do Estado-Membro ...».

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