



Conselho da
União Europeia

Bruxelas, 23 de outubro de 2023
(OR. en)

14605/23

ENT 221
CHIMIE 92
MI 894
COMPET 1029
IND 555
SAN 610
ENV 1173
CONSOM 379
DELECT 165

NOTA DE ENVIO

de:	Secretária-geral da Comissão Europeia, com a assinatura de Martine DEPREZ, diretora
data de receção:	19 de outubro de 2023
para:	Thérèse BLANCHET, secretária-geral do Conselho da União Europeia
n.º doc. Com.:	C(2023) 6928 final
Assunto:	REGULAMENTO DELEGADO (UE) .../... DA COMISSÃO de 19.10.2023 que altera o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 no respeitante à classificação e rotulagem harmonizadas de determinadas substâncias

Envia-se em anexo, à atenção das delegações, o documento C(2023) 6928 final.

Anexo: C(2023) 6928 final



Bruxelas, 19.10.2023
C(2023) 6928 final

REGULAMENTO DELEGADO (UE) .../... DA COMISSÃO

de 19.10.2023

que altera o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 no respeitante à classificação e rotulagem harmonizadas de determinadas substâncias

(Texto relevante para efeitos do EEE)

EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DO ATO DELEGADO

Os objetivos do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas (CLP) são garantir um nível elevado de proteção da saúde humana e do ambiente, bem como a livre circulação de substâncias, misturas e artigos. Estes objetivos são cumpridos mediante, entre outras medidas, o estabelecimento de uma lista de substâncias com as respetivas classificações e elementos de rotulagem harmonizados a nível da União. O artigo 37.º, n.º 5, do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 habilita a Comissão a incluir substâncias, sem demora indevida, no quadro 3 do anexo VI, parte 3, se a Comissão considerar adequada a harmonização da classificação e da rotulagem (na sequência da supressão do quadro 3.2, o quadro 3.1 passou a denominar-se quadro 3).

Tendo em conta os pareceres emitidos pelo Comité de Avaliação dos Riscos da Agência Europeia dos Produtos Químicos (ECHA), bem como as observações recebidas dos Estados-Membros e das partes interessadas, afigura-se adequado introduzir ou atualizar a classificação e a rotulagem harmonizadas de determinadas substâncias e alterar em conformidade o quadro 3 do anexo VI, parte 3, do Regulamento (CE) n.º 1272/2008.

2. CONSULTAS ANTERIORES À ADOÇÃO DO ATO

Em conformidade com o artigo 37.º, n.º 4, do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, antes da adoção, pelo seu Comité de Avaliação dos Riscos, dos pareceres respetivos sobre as propostas de classificação e rotulagem harmonizadas, a ECHA realizou uma consulta pública relativamente a cada substância a incluir ou a alterar no quadro 3 do anexo VI, parte 3. O Comité de Avaliação dos Riscos e a Comissão tiveram em conta as observações formuladas durante as consultas públicas.

Em conformidade com o artigo 53.º-A, n.º 4, do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, foram consultados peritos nomeados por cada Estado-Membro no âmbito do grupo de peritos CARACAL (autoridades competentes para os Regulamentos REACH e CLP). Em conformidade com o anexo, pontos 10 e 11, do Acordo Interinstitucional sobre legislar melhor, de 13 de abril de 2016¹, o Parlamento Europeu e o Conselho foram convidados a participar no grupo de peritos CARACAL.

Em conformidade com o anexo, ponto 6, do referido acordo, consultaram-se as partes interessadas no âmbito do grupo de peritos CARACAL.

3. ELEMENTOS JURÍDICOS DO ATO DELEGADO

O ato jurídico altera o Regulamento (CE) n.º 1272/2008. A base jurídica do presente ato delegado é o artigo 37.º, n.º 5, do Regulamento (CE) n.º 1272/2008.

¹ Acordo interinstitucional entre o Parlamento Europeu, o Conselho da União Europeia e a Comissão Europeia sobre legislar melhor (JO L 123 de 12.5.2016, p. 1).

REGULAMENTO DELEGADO (UE) .../... DA COMISSÃO

de 19.10.2023

que altera o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 no respeitante à classificação e rotulagem harmonizadas de determinadas substâncias

(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 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 1907/2006¹, nomeadamente o artigo 37.º, n.º 5,

Considerando o seguinte:

- (1) No anexo VI, parte 3, do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, o quadro 3 apresenta a lista de classificações e rotulagens harmonizadas de substâncias perigosas com base nos critérios estabelecidos no anexo I, partes 2 a 5, desse regulamento.
- (2) Em conformidade com o artigo 37.º do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, a Agência Europeia dos Produtos Químicos (a seguir designada por «Agência») recebeu propostas de introdução, e de atualização, de classificações e rotulagens harmonizadas de determinadas substâncias. Uma vez tidas em conta as observações das partes interessadas, o Comité de Avaliação dos Riscos da Agência adotou os seguintes pareceres² sobre essas propostas:
 - Parecer de 18 de março de 2021 relativo ao 4-[1,1,1,3,3,3-hexafluoro-2-(4-hidroxifenil)propan-2-il]fenolato de benzil(dietilamino)difenilfosfónio;
 - Parecer de 18 de março de 2021 relativo ao sal (1:1) benziltrifenilfosfónico de 4,4'-[2,2,2-trifluoro-1-(trifluorometil)etilideno]bis[fenol];
 - Parecer de 18 de março de 2021 relativo à mistura reacional de 4,4'-[2,2,2-trifluoro-1-(trifluorometil)etilideno]difenol e 4-[1,1,1,3,3,3-hexafluoro-2-(4-hidroxifenil)propan-2-il]fenolato de benzil(dietilamino)difenilfosfónio (1:1);

¹ JO L 353 de 31.12.2008, p. 1.

² Os pareceres estão acessíveis em: https://echa.europa.eu/registry-of-clh-intentions-until-outcome/-/dislist/name/-/ecNumber/-/casNumber/-/dte_receiptFrom/-/dte_receiptTo/-/prc_public_status/Opinion+Adopted/dte_withdrawnFrom/-/dte_withdrawnTo/-/sbm_expected_submissionFrom/-/sbm_expected_submissionTo/-/dte_finalise_deadlineFrom/-/dte_finalise_deadlineTo/-/haz_additional_hazard/-/lec_submitter/-/dte_assessmentFrom/-/dte_assessmentTo/-/prc_regulatory_programme/-/.. O parecer de 16 de setembro de 2021 relativo a uma reavaliação a pedido da Comissão Europeia está acessível em: <https://echa.europa.eu/about-us/who-we-are/committee-for-risk-assessment/opinions-of-the-rac-adopted-under-specific-echa-s-executive-director-requests>.

- Parecer de 18 de março de 2021 relativo à mistura reacional de 4,4'-[2,2,2-trifluoro-1-(trifluorometil)etilideno]difenoil e sal benziltrifenilfosfônico de 4,4'-[2,2,2-trifluoro-1-(trifluorometil)etilideno]difenoil (1:1);
- Parecer de 18 de março de 2021 relativo ao 4,4'-[2,2,2-trifluoro-1-(trifluorometil)etilideno]difenoil; bisfenol AF;
- Parecer de 18 de março de 2021 relativo ao cinamaldeído; 3-fenilprop-2-enal; aldeído cinâmico; cinamal [1], (2*E*)-3-fenilprop-2-enal [2];
- Parecer de 18 de março de 2021 relativo à benfluralina (ISO); *N*-butil-*N*-etil- α,α,α -trifluoro-2,6-dinitro-*p*-toluidina;
- Parecer de 18 de março de 2021 relativo ao di-isocianato de 3,3'-dimetilbifenil-4,4'-di-ilo;
- Parecer de 18 de março de 2021 relativo ao foramsulfurão (ISO); 2-[(4,6-dimetoxipirimidin-2-il)carbamoil]sulfamoil}-4-formamido-*N,N*-dimetilbenzamida; 1-(4,6-dimetoxipirimidin-2-il)-3-(2-dimetilcarbamoil-5-formamidofenilsulfonil)ureia;
- Parecer de 18 de março de 2021 relativo ao acrilato de etilo;
- Parecer de 18 de março de 2021 relativo ao acrilato de metilo; propenoato de metilo;
- Parecer de 18 de março de 2021 relativo ao metacrilato de metilo; 2-metilprop-2-enoato de metilo; 2-metilpropenoato de metilo;
- Parecer de 18 de março de 2021 relativo à transflutrina (ISO); (1*R*,3*S*)-3-(2,2-diclorovinil)-2,2-dimetilciclopropanocarboxilato de 2,3,5,6-tetrafluorobenzilo;
- Parecer de 18 de março de 2021 relativo ao metacrilato de alilo; éster 2-propenílico de ácido 2-metil-2-propenoico;
- Parecer de 18 de março de 2021 relativo ao cloreto de mepiquato (ISO); cloreto de 1,1-dimetilpiperidínio;
- Parecer de 10 de junho de 2021 relativo à trietilamina;
- Parecer de 10 de junho de 2021 relativo à di-*n*-butilamina;
- Parecer de 10 de junho de 2021 relativo à 4-nitrosomorfolina;
- Parecer de 10 de junho de 2021 relativo ao difenoconazole (ISO); 1-({2-[2-cloro-4-(4-clorofenoxi)fenil]-4-metil-1,3-dioxolan-2-il}metil)-1*H*-1,2,4-triazole; éter 4-clorofenílico e 3-cloro-4-[(2*RS*,4*RS*;2*RS*,4*SR*)-4-metil-2-(1*H*-1,2,4-triazol-1-ilmetil)-1,3-dioxolan-2-il]fenílico;
- Parecer de 10 de junho de 2021 relativo à *N,N*-dimetil-*p*-toluidina;
- Parecer de 10 de junho de 2021 relativo ao clorato de potássio;
- Parecer de 10 de junho de 2021 relativo ao clorato de sódio;
- Parecer de 10 de junho de 2021 relativo à mistura reacional de 1-(2,3-epoxipropoxi)-2,2-bis((2,3-epoxipropoxi)metil)butano e 1-(2,3-epoxipropoxi)-2-((2,3-epoxipropoxi)metil)-2-hidroximetilbutano;
- Parecer de 10 de junho de 2021 relativo à metribuzina (ISO); 4-amino-6-*terc*-butil-3-metiltio-1,2,4-triazin-5(4*H*)-ona; 4-amino-4,5-di-hidro-6-(1,1-dimetiletil)-3-metiltio-1,2,4-triazin-5-ona;

- Parecer de 16 de setembro de 2021 relativo ao carbonato de lítio [1] cloreto de lítio [2] hidróxido de lítio [3];
- Parecer de 16 de setembro de 2021 relativo ao propilfosfonato de dimetilo;
- Parecer de 16 de setembro de 2021 relativo ao maleato de dibutilestanho;
- Parecer de 16 de setembro de 2021 relativo ao óxido de dibutilestanho;
- Parecer de 16 de setembro de 2021 relativo à clotianidina (ISO); (*E*)-1-(2-cloro-1,3-tiazol-5-ilmetil)-3-metil-2-nitroguanidina;
- Parecer de 16 de setembro de 2021 relativo ao cimoxanil (ISO); 2-ciano-*N*-[(etilamino)carbonil]-2-(metoxi-imino)acetamida;
- Parecer de 16 de setembro de 2021 relativo ao nonilfenol, ramificado e linear, etoxilado (com peso molecular médio < 352 g/mol) [inclui os isómeros orto-, meta- e para- e qualquer combinação dos mesmos];
- Parecer de 16 de setembro de 2021 relativo ao nonilfenol, ramificado e linear, etoxilado (com 352 g/mol ≤ peso molecular médio < 704 g/mol) [inclui os isómeros orto-, meta- e para- e qualquer combinação dos mesmos];
- Parecer de 16 de setembro de 2021 relativo ao nonilfenol, ramificado e linear, etoxilado (com 704 g/mol ≤ peso molecular médio ≤ 1540 g/mol) [inclui os isómeros orto-, meta- e para- e qualquer combinação dos mesmos];
- Parecer de 16 de setembro de 2021 relativo à (1-feniletilideno)hidrazona da 1-feniletan-1-ona;
- Parecer de 16 de setembro de 2021 relativo ao cloreto de 9-[2-(etoxicarbonil)fenil]-3,6-bis(etilamino)-2,7-dimetilxantílio; Basic Red 1;
- Parecer de 16 de setembro de 2021 relativo à picolinafena (ISO); *N*-(4-fluorofenil)-6-[3-(trifluorometil)fenoxi]piridina-2-carboxamida; 4'-fluoro-6-[(α,α,α -trifluoro-*m*-tolil)oxi]picolinanilida;
- Parecer de 16 de setembro de 2021 relativo ao diurão (ISO); 3-(3,4-diclorofenil)-1,1-dimetilureia;
- Parecer de 16 de setembro de 2021 relativo ao óxido de difenil(2,4,6-trimetilbenzoil)fosfina;
- Parecer de 16 de setembro de 2021 relativo ao sulfureto de hidrogénio;
- Parecer de 16 de setembro de 2021 relativo ao álcool benzílico;
- Parecer de 16 de setembro de 2021 relativo ao resorcinol; 1,3-benzenodiol;
- Parecer de 16 de setembro de 2021 relativo ao 2,2',6,6'-tetrabromo-4,4'-isopropilidenedifenol; tetrabromobisfenol-A;
- Parecer de 16 de setembro de 2021 relativo a uma reavaliação, a pedido da Comissão, com vista à revisão da classificação harmonizada do chumbo (ambiente);
- Parecer de 26 de novembro de 2021 relativo ao 2,2'-[[3-metil-4-[(4-nitrofenil)azo]fenil]imino]bisetanol;
- Parecer de 26 de novembro de 2021 relativo ao 3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-tridecafluoro-octan-1-ol;

- Parecer de 26 de novembro de 2021 relativo à mistura de derivados *N,N'*-fenílicos e/ou tolílicos de 1,4-benzenodiamina; mistura reacional de *N*-fenil-*N'*-*o*-tolilfenilenodiamina, *N,N'*-difeníl-*p*-fenilenodiamina e *N,N'*-di-*o*-tolilfenilenodiamina;
- Parecer de 26 de novembro de 2021 relativo ao dimetacrilato de tetrametileno;
- Parecer de 26 de novembro de 2021 relativo ao bismetacrilato de 7,7,9 (ou 7,9,9)-trimetil-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diaza-hexadecano-1,16-di-ilo;
- Parecer de 26 de novembro de 2021 relativo ao dimetacrilato de 2,2'-etilenodioxidietilo;
- Parecer de 26 de novembro de 2021 relativo ao bifenox (ISO); 5-(2,4-diclorofenoxi)-2-nitrobenzoato de metilo;
- Parecer de 26 de novembro de 2021 relativo ao 4-metilimidazole;
- Parecer de 26 de novembro de 2021 relativo ao dióxido de enxofre;
- Parecer de 26 de novembro de 2021 relativo à 1,2-benzisotiazol-3(2*H*)-ona; 1,2-benzisotiazolin-3-ona;
- Parecer de 26 de novembro de 2021 relativo ao benalaxil (ISO); *N*-(2,6-dimetilfenil)-*N*-(fenilacetil)-DL-alaninato de metilo.

- (3) A Comissão recebeu informações adicionais das partes interessadas contestando as avaliações científicas constantes dos pareceres do Comité de Avaliação dos Riscos de 26 de novembro de 2021, relativo à mistura de derivados *N,N'*-fenílicos e/ou tolílicos de 1,4-benzenodiamina, e de 16 de setembro de 2021, relativo ao óxido de dibutilestanho. Uma vez analisadas, essas informações não foram consideradas suficientes para pôr em causa as análises científicas constantes dos referidos pareceres. É, por conseguinte, adequado introduzir a classificação e rotulagem harmonizadas das substâncias em causa com base na avaliação efetuada nos mencionados pareceres.
- (4) O parecer do Comité de Avaliação dos Riscos, de 16 de setembro de 2021, relativo à toxicidade ambiental do chumbo apresentou várias possibilidades de atualização da classificação harmonizada do chumbo no tocante à toxicidade em meio aquático. As opções formuladas admitem a possibilidade de se estabelecer uma entrada única para o chumbo em pó («pó de chumbo») e o «chumbo maciço» ou de manter duas entradas separadas, uma para cada forma. No entanto, uma vez que os dados relativos ao chumbo maciço indicam uma menor dissolução na água do que o pó de chumbo, um cálculo em conformidade com o anexo I, parte 4, do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 conduz a uma classificação menos severa para o chumbo maciço. É, por conseguinte, adequado alterar a classificação atual de toxicidade em meio aquático do pó de chumbo no respeitante ao fator M e introduzir uma classificação diferente de toxicidade em meio aquático para o chumbo maciço.
- (5) À luz dos pareceres do possibilidade, é, por conseguinte, adequado introduzir ou atualizar a classificação e rotulagem harmonizadas das substâncias em causa com base na avaliação efetuada nos mencionados pareceres e tomando em consideração as avaliações ulteriores.
- (6) O Regulamento (CE) n.º 1272/2008 deve, portanto, ser alterado em conformidade.

- (7) No que diz respeito à classificação do metacrilato de metilo como sensibilizante respiratório e à classificação do carbonato de lítio, do cloreto de lítio e do hidróxido de lítio como substâncias tóxicas para a reprodução, a Comissão recebeu informações adicionais das partes interessadas após ter obtido os pareceres do Comité de Avaliação dos Riscos de 18 de março de 2021 e 16 de setembro de 2021, relativos, respetivamente, a essas substâncias. Uma vez que as novas informações científicas recebidas exigem uma avaliação mais aprofundada pelo Comité de Avaliação dos Riscos, não é ainda o momento de se estabelecer uma classificação e uma rotulagem harmonizadas para o metacrilato de metilo, o carbonato de lítio, o cloreto de lítio e o hidróxido de lítio, que os pareceres do referido comité recomendavam.
- (8) Uma vez que os fornecedores necessitam de algum tempo para adaptarem a rotulagem e a embalagem das substâncias e misturas em causa às novas classificações ou classificações atualizadas e para venderem as existências sujeitas aos requisitos legais anteriores, a observância das novas classificações harmonizadas ou classificações harmonizadas atualizadas não deve ser exigida de imediato. Este período é igualmente necessário para que os fornecedores disponham de tempo suficiente para tomarem as medidas que se imponham para garantir a observância continuada de outros requisitos legais, no seguimento das alterações efetuadas no âmbito do presente regulamento. Os fornecedores devem, porém, poder aplicar voluntariamente as novas classificações harmonizadas, ou classificações harmonizadas atualizadas, e adaptar a rotulagem e a embalagem em conformidade antes da data de início da aplicação do presente regulamento, a fim de garantir um nível de proteção elevado da saúde humana e do ambiente e para lhes proporcionar suficiente flexibilidade,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 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 aplicável a partir de ... [Serviço das Publicações: inserir a data correspondente ao primeiro dia do mês seguinte à data correspondente a 18 meses após a entrada em vigor do presente regulamento].

No entanto os fornecedores podem classificar, rotular e embalar substâncias e misturas em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008, com a redação que lhe é dada pelo presente regulamento, antes dessa data.

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

Feito em Bruxelas, em 19.10.2023

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN