



Conselho da
União Europeia

Bruxelas, 5 de fevereiro de 2021
(OR. en)

5977/21
ADD 1

COMPET 74
MI 60
ENT 18
ENV 60
CHIMIE 12
CONSOM 33
SAN 56
DELECT 25

NOTA DE ENVIO

de:	Secretária-geral da Comissão Europeia, com a assinatura de Martine DEPREZ, diretora
data de receção:	3 de fevereiro de 2021
para:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Secretário-Geral do Conselho da União Europeia

n.º doc. Com.:	C(2021) 441 final - ANEXO
Assunto:	ANEXO do Regulamento Delegado (UE) ... da Comissão de XXX que altera, para efeitos de adaptação ao progresso técnico e científico, o anexo VI, parte 1, do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas

Envia-se em anexo, à atenção das delegações, o documento C(2021) 441 final - ANEXO.

Anexo: C(2021) 441 final - ANEXO



COMISSÃO
EUROPEIA

Bruxelas, 3.2.2021
C(2021) 441 final

ANNEX

ANEXO

do

Regulamento Delegado (UE)/. da Comissão

de XXX

que altera, para efeitos de adaptação ao progresso técnico e científico, o anexo VI, parte 1, do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas

ANEXO

No anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, a parte 1 é alterada do seguinte modo:

1) No ponto 1.1.3.1, as notas J a R passam a ter a seguinte redação:

«Nota J:

Aplica-se a classificação harmonizada de cancerígeno ou mutagénico, salvo se for possível provar que a substância contém menos de 0,1 % p/p de benzeno (número EINECS 200-753-7), caso em que terá de ser classificada em conformidade com o título II do presente regulamento também no tocante àquelas classes de perigo.

Nota K:

Aplica-se a classificação harmonizada de cancerígeno ou mutagénico, salvo se for possível provar que a substância contém menos de 0,1 % p/p de 1,3-butadieno (número EINECS 203-450-8), caso em que terá de ser classificada em conformidade com o título II do presente regulamento também no tocante àquelas classes de perigo. Se a substância não for classificada como cancerígena ou mutagénica, devem aplicar-se pelo menos as recomendações de prudência (P102-)P210-P403.

Nota L:

Aplica-se a classificação harmonizada de cancerígeno, salvo se for possível provar que a substância contém menos de 3 % de matérias extratáveis em sulfóxido de dimetilo, medidos pelo método IP 346 («Determination of polycyclic aromatics in unused lubricating base oils and asphaltene free petroleum fractions – Dimethyl sulphoxide extraction refractive index method», Institute of Petroleum, Londres), caso em que terá de ser classificada em conformidade com o título II do presente regulamento também no tocante àquela classe de perigo.

Nota M:

Aplica-se a classificação harmonizada de cancerígeno, salvo se for possível provar que a substância contém menos de 0,005 % p/p de benzo[a]-pireno (número EINECS 200-028-5), caso em que terá de ser classificada em conformidade com o título II do presente regulamento também no tocante àquela classe de perigo.

Nota N:

Aplica-se a classificação harmonizada de cancerígeno, salvo se se conhecerem todos os antecedentes de refinação e se for possível provar que a substância a partir da qual foi produzida não é cancerígena, caso em que a substância em causa terá de ser classificada em conformidade com o título II do presente regulamento também no tocante àquela classe de perigo.

Nota P:

Aplica-se a classificação harmonizada de cancerígeno ou mutagénico, salvo se for possível provar que a substância contém menos de 0,1 % p/p de benzeno (número EINECS 200-753-7), caso em que terá de ser classificada em conformidade com o título II do presente regulamento também no tocante àquelas classes de perigo. Se a substância não for classificada como cancerígena ou mutagénica, devem aplicar-se pelo menos as recomendações de prudência (P102-)P260-P262-P301 + P310-P331.

Nota Q:

Aplica-se a classificação harmonizada de cancerígeno, salvo se for satisfeita alguma das seguintes condições:

- um ensaio de biopersistência de curta duração por inalação mostrou que as fibras de comprimento superior a 20 µm apresentam uma semivida ponderada inferior a 10 dias;
- um ensaio de biopersistência de curta duração por instilação intratraqueal mostrou que as fibras de comprimento superior a 20 µm apresentam uma semivida ponderada inferior a 40 dias;
- um ensaio intraperitoneal adequado não revelou provas de aumento de carcinogenicidade;
- um ensaio de longa duração por inalação adequado não revelou efeitos patogénicos nem alterações neoplásicas relevantes.

Nota R:

Aplica-se a classificação harmonizada de cancerígeno, salvo no caso de fibras de diâmetro médio geométrico ponderado em função do comprimento, menos dois desvios-padrão geométricos, superior a 6 µm, medida segundo o método de ensaio A.22 constante do anexo do Regulamento (CE) n.º 440/2008 da Comissão*.»

* Regulamento (CE) n.º 440/2008 da Comissão, de 30 de maio de 2008, que estabelece métodos de ensaio nos termos do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição de substâncias químicas (REACH) (JO L 142 de 31.5.2008, p. 1).»

- 2) No ponto 1.1.3.2, as notas 8 e 9 passam a ter a seguinte redação:

«N o t a 8:

Aplica-se a classificação harmonizada de cancerígeno, salvo se for possível demonstrar que a concentração máxima teórica de formaldeído que pode ser libertado de qualquer fonte, na mistura colocada no mercado, é inferior a 0,1 %.

N o t a 9:

Aplica-se a classificação harmonizada de mutagénico, salvo se for possível demonstrar que a concentração máxima teórica de formaldeído que pode ser libertado de qualquer fonte, na mistura colocada no mercado, é inferior a 1 %.»