



Conselho da  
União Europeia

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

5977/21

**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 - C(2021) 441 final
Assunto:	REGULAMENTO DELEGADO (UE) .../... DA COMISSÃO de 3.2.2021 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 - C(2021) 441 final.

---

Anexo: C(2021) 441 final - C(2021) 441 final



Bruxelas, 3.2.2021  
C(2021) 441 final

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

**de 3.2.2021**

**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**

(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 (CRE) 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. No anexo VI, parte 1, o ponto 1.1.3 enumera as notas atribuídas a determinadas entradas da lista de classificações e rotulagens harmonizadas, relativas à identificação, classificação e rotulagem de substâncias e à classificação e rotulagem de misturas. O objetivo dessas notas é garantir segurança e clareza jurídicas na aplicação das classificações e rotulagens harmonizadas. Alguns Estados-Membros e partes interessadas solicitaram a alteração de determinadas notas, cuja redação atual é imprecisa e gera incerteza quanto à correta interpretação das obrigações legais. Torna-se, portanto, necessário alterar determinadas notas constantes do anexo VI, parte 1, referentes às entradas do quadro 3 do anexo VI, parte 3.

### **2. CONSULTAS ANTERIORES À ADOÇÃO DO ATO**

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 CRE). Em conformidade com o anexo, ponto 10, do Acordo Interinstitucional, de 13 de abril de 2016, sobre legislar melhor<sup>1</sup>, o Parlamento Europeu e o Conselho foram convidados a participar nesse grupo de peritos.

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 53.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1272/2008.

---

<sup>1</sup> JO L 123 de 12.5.2016, p. 1.

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

de 3.2.2021

**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**

(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 1907/2006<sup>2</sup>, nomeadamente o artigo 53.º, n.º 1,

Considerando o seguinte:

- (1) Alguns Estados-Membros e partes interessadas solicitaram a alteração de determinadas notas inseridas no anexo VI, parte 1, ponto 1.1.3, do Regulamento (CE) n.º 1272/2008.
- (2) A Comissão aceita que a redação das notas em causa necessita de aperfeiçoamento. Algumas notas relativas a substâncias são imprecisas e geram incerteza quanto à correta interpretação das obrigações legais. Concretamente, algumas delas podem ser interpretadas como não exigindo que as substâncias às quais se aplicam sejam, de todo, classificadas em determinadas circunstâncias. Ora, na realidade, se é certo que as substâncias em causa não são abrangidas pela classificação e rotulagem harmonizadas, não deixam de ter de ser classificadas em conformidade com o título II do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 (autoclassificação).
- (3) O Regulamento (CE) n.º 1272/2008 deve, portanto, ser alterado em conformidade,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

*Artigo 1.º*

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

O anexo VI, parte 1, do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 é alterado em conformidade com o anexo do presente regulamento.

---

<sup>2</sup> JO L 353 de 31.12.2008, p. 1.

*Artigo 2.º*

*Entrada em vigor*

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 3.2.2021

*Pela Comissão*  
*A Presidente*  
*Ursula VON DER LEYEN*