



Conselho da
União Europeia

Bruxelas, 25 de abril de 2023
(OR. en)

8712/23

ENT 84
MI 326
COMPET 359
CONSOM 140
SAN 211
ENV 409
CHIMIE 38

NOTA DE ENVIO

de:	Secretária-geral da Comissão Europeia, com a assinatura de Martine DEPREZ, diretora
data de receção:	25 de abril de 2023
para:	Thérèse BLANCHET, secretária-geral do Conselho da União Europeia
n.º doc. Com.:	C(2023) 2672 final
Assunto:	REGULAMENTO DELEGADO (UE) .../... DA COMISSÃO de 25.4.2023 que altera, para efeitos de adaptação ao progresso técnico e científico, o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas, no respeitante ao aditamento de notas ao anexo VI, parte 1, ponto 1.1.3

Envia-se em anexo, à atenção das delegações, o documento C(2023) 2672 final.

Anexo: C(2023) 2672 final



COMISSÃO
EUROPEIA

Bruxelas, 25.4.2023
C(2023) 2672 final

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

de 25.4.2023

que altera, para efeitos de adaptação ao progresso técnico e científico, o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas, no respeitante ao aditamento de notas ao anexo VI, parte 1, ponto 1.1.3

(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. No anexo VI, parte 1, do referido regulamento, o ponto 1.1.3 enumera as notas que podem ser atribuídas a uma ou mais 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 destas notas é proporcionar clareza e segurança jurídica ao aplicar a classificação e rotulagem harmonizadas.

Foi recomendado pelo Comité de Avaliação dos Riscos (RAC) da Agência Europeia dos Produtos Químicos (ECHA) e solicitado pelos peritos dos Estados-Membros no grupo de peritos CARACAL a inclusão de notas adicionais no anexo VI, parte 1, ponto 1.1.3, do CLP, tendo em vista a classificação adequada de determinadas substâncias pertencentes a uma entrada de grupo e de determinadas misturas que contêm várias substâncias pertencentes a um grupo de substâncias afins. Considera-se adequado aditar essas notas ao anexo VI, parte 1, ponto 1.1.3.

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 CLP). Em conformidade com o anexo, pontos 10 e 11, do Acordo Interinstitucional «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 53.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1272/2008.

¹ Acordo Interinstitucional entre o Parlamento Europeu, o Conselho da União Europeia e a Comissão Europeia «Legislar Melhor» (JO L 123 de 12.5.2016, p. 1).

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

de 25.4.2023

que altera, para efeitos de adaptação ao progresso técnico e científico, o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas, no respeitante ao aditamento de notas ao anexo VI, parte 1, ponto 1.1.3

(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 53.º, n.º 1,

Considerando o seguinte:

- (1) O anexo VI, parte 1, ponto 1.1.3, do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, contém as notas que podem ser atribuídas a uma ou mais entradas da lista de classificações e rotulagens harmonizadas, relativas à identificação, classificação e rotulagem de substâncias e à classificação e rotulagem de misturas.
- (2) No seu parecer de 11 de junho de 2020 relativo ao ácido 2-etil-hexanóico e seus sais², o Comité de Avaliação dos Riscos (RAC) da Agência Europeia dos Produtos Químicos recomendou o aditamento de uma nova nota ao anexo VI, parte 1, ponto 1.1.3.1, do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, a fim de clarificar que a classificação relativa a um grupo de substâncias na mesma entrada se baseia apenas nas propriedades perigosas da parte da substância que é comum a todas as substâncias incluídas nessa entrada. De acordo com o RAC, para as partes não comuns de uma substância, é necessário avaliar se as propriedades perigosas podem justificar uma classificação mais severa (categoria superior) ou uma classificação mais ampla (incluindo subdivisão adicional, órgãos-alvo e/ou advertências de perigo) para a mesma classe de perigo. Por conseguinte, deve ser aditada uma nova nota X ao anexo VI, parte 1, ponto 1.1.3.1, do Regulamento (CE) n.º 1272/2008. Uma vez que esta nota é suscetível de ser atribuída, no futuro, a outras substâncias com as mesmas propriedades, deve ser redigida de forma a não se limitar a essa entrada específica.
- (3) O parecer do RAC de 20 de setembro de 2019 sobre o ácido bórico, o trióxido de diboro, o heptóxido de tetraboro e de dissódio hidratado, o tetraborato de dissódio anidro, o sal de sódio do ácido ortobórico, o tetraborato de dissódio deca-hidratado e o tetraborato de dissódio penta-hidratado³, bem como o parecer do RAC de 11 de junho de 2020 relativo ao ácido 2-etil-hexanico e seus sais, apresentam provas científicas de

¹ JO L 353 de 31.12.2008, p. 1.

² <https://echa.europa.eu/documents/10162/8740de5b-368d-55a7-7955-094ef602d760>

³ <https://echa.europa.eu/documents/10162/584263da-199c-f86f-9b73-422a4f22f1c3>

que a toxicidade reprodutiva de cada um destes grupos de substâncias se deve a uma entidade molecular comum a todos os membros do respetivo grupo. Ao analisar propostas de classificação harmonizada de determinados compostos de boro e de ácido 2-etil-hexanoico e seus sais, os peritos dos Estados-Membros consultados no grupo de peritos CARACAL – Autoridades Competentes para o Registo, Avaliação, Autorização e Restrição dos Produtos Químicos (REACH) e Classificação, Rotulagem e Embalagem (CLP) – solicitaram o aditamento de novas notas no anexo VI, parte 1, ponto 1.1.3.2, do Regulamento (CE) n.º 1272/2008. De acordo com o debate no grupo de peritos CARACAL, estas notas são necessárias para permitir identificar de uma forma mais precisa o perigo das misturas que contêm várias substâncias pertencentes à mesma «entrada coletiva». O princípio da aditividade deve aplicar-se às substâncias cujo perigo decorre da presença ou da formação de uma entidade molecular comum. Importa, pois, ter em conta a contribuição destas substâncias para as propriedades perigosas globais da mistura proporcionalmente à sua concentração, comparando o limite de concentração genérico ou específico aplicável com a soma das concentrações das substâncias presentes. Por conseguinte, devem ser aditadas duas novas notas, com os números 11 e 12, ao anexo VI, parte 1, ponto 1.1.3.2, do Regulamento (CE) n.º 1272/2008. Uma vez que deve ser atribuída ao ácido bórico e seus sais, e a outros compostos de boro que libertem ácido bórico/borato, a nota 11 deve ser redigida de forma específica para essas entradas, tendo em conta a especificidade das mesmas. Uma vez que poderá vir a ser atribuída, no futuro, a outras substâncias que não o ácido 2-etil-hexanoico e seus sais, a nota 12 deve ser redigida de forma a não se limitar a essa entrada específica.

- (4) O Regulamento (CE) n.º 1272/2008 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

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

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

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 25.4.2023

*Pela Comissão,
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN*