



Conselho da
União Europeia

Bruxelas, 4 de maio de 2023
(OR. en)

9053/23

ENT 95
MI 374
COMPET 412
IND 229
SAN 230
ENV 466
CHIMIE 41
DELECT 58

NOTA DE ENVIO

de: Secretária-geral da Comissão Europeia, com a assinatura de Martine DEPREZ, diretora

data de receção: 2 de maio de 2023

para: Thérèse BLANCHET, secretária-geral do Conselho da União Europeia

n.º doc. Com.: C(2023) 2674 final

Assunto: REGULAMENTO DELEGADO (UE) .../... DA COMISSÃO de 2.5.2023 que altera 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 às entradas do anexo VI, parte 3, referentes ao ácido 2-etil-hexanoico e seus sais, ao ácido bórico, ao trióxido de diboro, ao heptóxido de tetraboro e de dissódio hidratado, ao tetraborato de dissódio anidro, ao sal de sódio do ácido ortobórico, ao tetraborato de dissódio deca-hidratado e ao tetraborato de dissódio penta-hidratado

Envia-se em anexo, à atenção das delegações, o documento C(2023) 2674 final.

Anexo: C(2023) 2674 final



Bruxelas, 2.5.2023
C(2023) 2674 final

REGULAMENTO DELEGADO (UE) .../... DA COMISSÃO
de 2.5.2023

que altera 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 às entradas do anexo VI, parte 3, referentes ao ácido 2-etil-hexanoico e seus sais, ao ácido bórico, ao trióxido de diboro, ao heptóxido de tetraboro e de dissódio hidratado, ao tetraborato de dissódio anidro, ao sal de sódio do ácido ortobórico, ao tetraborato de dissódio deca-hidratado e ao tetraborato de dissódio penta-hidratado

(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).

Com base nos pareceres emitidos pelo Comité de Avaliação dos Riscos da Agência Europeia dos Produtos Químicos (ECHA), bem como tendo em conta as observações recebidas de peritos dos Estados-Membros no âmbito do grupo de peritos CARACAL (Autoridades Competentes para o Registo, Avaliação, Autorização e Restrição dos Produtos Químicos (REACH) e a Classificação, Rotulagem e Embalagem (CLP)), é adequado atualizar a classificação e a rotulagem harmonizadas de determinadas substâncias, atribuindo-lhes as notas recentemente aditadas ao anexo VI, parte 1, do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, 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 2.5.2023

que altera 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 às entradas do anexo VI, parte 3, referentes ao ácido 2-etil-hexanoico e seus sais, ao ácido bórico, ao trióxido de diboro, ao heptóxido de tetraboro e de dissódio hidratado, ao tetraborato de dissódio anidro, ao sal de sódio do ácido ortobórico, ao tetraborato de dissódio deca-hidratado e ao tetraborato de dissódio penta-hidratado

(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 uma 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 ou supressão, 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 pareceres sobre essas propostas.
- (3) O parecer do Comité de Avaliação dos Riscos de 20 de setembro de 2019, relativo ao ácido bórico, ao trióxido de diboro, ao heptóxido de tetraboro e de dissódio hidratado, ao tetraborato de dissódio anidro, ao sal de sódio do ácido ortobórico, ao tetraborato de dissódio deca-hidratado e ao tetraborato de dissódio penta-hidratado², e o parecer do Comité de Avaliação dos Riscos de 11 de junho de 2020, relativo ao ácido 2-etil-hexanoico e seus sais³, descreveram provas científicas indicativas de que a toxicidade reprodutiva de cada um destes grupos de substâncias se deve a uma entidade molecular comum a todos os membros do grupo de substâncias. Os peritos dos Estados-Membros consultados no âmbito do grupo de peritos da Comissão CARACAL (Autoridades Competentes para o Registo, Avaliação, Autorização e

¹ JO L 353 de 31.12.2008, p. 1.

² <https://echa.europa.eu/documents/10162/584263da-199c-f86f-9b73-422a4f22f1c3>.

³ <https://echa.europa.eu/documents/10162/8740de5b-368d-55a7-7955-094ef602d760>.

Restrição dos Produtos Químicos (REACH) e a Classificação, Rotulagem e Embalagem (CLP)) solicitaram, portanto, o aditamento de notas às entradas relacionadas com os grupos de substâncias referidos nesses pareceres do Comité de Avaliação dos Riscos de 2019 e 2020, a fim de contemplar a situação em que várias substâncias pertencentes a um dos grupos em causa estão presentes simultaneamente numa mistura e de estabelecer que o limite de concentração aplicável para a classificação da mistura deve ser comparado com a soma das concentrações das substâncias em questão. Essas notas foram aditadas pelo Regulamento Delegado (UE) .../... da Comissão 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 [C(2023)2672]⁴, como nota 11 e nota 12, ao anexo VI, parte 1, ponto 1.1.3.2, do Regulamento (CE) n.º 1272/2008. Há, pois, que aditar uma referência à nota 11 nas entradas relativas ao ácido bórico, ao trióxido de diboro, ao heptóxido de tetraboro e de dissódio hidratado, ao tetraborato de dissódio anidro, ao sal de sódio do ácido ortobórico, ao tetraborato de dissódio deca-hidratado e ao tetraborato de dissódio penta-hidratado, bem como uma referência à nota 12 na entrada relativa ao ácido 2-etil-hexanoico e seus sais.

- (4) No seu parecer de 11 de junho de 2020 relativo ao ácido 2-etil-hexanoico e seus sais, o Comité de Avaliação dos Riscos recomendou o aditamento de uma nota à entrada correspondente, a fim de contemplar a possibilidade de que, embora a entrada relativa a este grupo de substâncias se baseie nas propriedades tóxicas de uma parte comum das substâncias em causa, outra parte, específica de cada substância, poderá justificar uma classificação numa categoria superior ou uma classificação de âmbito mais amplo, por exemplo incluindo uma diferenciação adicional, órgãos-alvo e/ou advertências de perigo, no caso de determinadas substâncias da entrada. A nota recomendada foi aditada pelo Regulamento Delegado (UE) .../... da Comissão 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 [C(2023)2672], como nota X, ao anexo VI, parte 1, ponto 1.1.3.1, do Regulamento (CE) n.º 1272/2008. Há, pois, que aditar uma referência à nota X na entrada relativa ao ácido 2-etil-hexanoico e seus sais.
- (5) Os peritos dos Estados-Membros consultados no âmbito do grupo de peritos CARACAL sugeriram que a atual nota A também fosse aplicável ao ácido 2-etil-hexanoico e seus sais. A nota A estabelece que, no caso das substâncias abrangidas por uma entrada com uma descrição geral, como «compostos de...» ou «sais de...», o fornecedor deve indicar no rótulo a denominação correta. Uma vez que a entrada relativa ao ácido 2-etil-hexanoico e seus sais contém uma descrição geral desse tipo, deve ser aditada a esta entrada uma referência à nota A.
- (6) Uma vez que o Regulamento Delegado (UE) .../... da Comissão 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 [C(2023)2672], foi adotado a 25 de abril de 2023, as notas nele incluídas não puderam ser inseridas no quadro 3 do anexo VI no

⁴ JO L ... [Serviço das Publicações: uma vez adotado, inserir a referência do JO do regulamento delegado da Comissão que inclui as notas].

momento da adoção do Regulamento Delegado (UE) 2021/849 da Comissão⁵ e do Regulamento Delegado (UE) 2022/692 da Comissão⁶, que aditaram as entradas respetivas ao quadro 3 do anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008. É, portanto, necessário atualizar as entradas relativas ao ácido bórico, ao trióxido de diboro, ao heptóxido de tetraboro e de dissódio hidratado, ao tetraborato de dissódio anidro, ao sal de sódio do ácido ortobórico, ao tetraborato de dissódio deca-hidratado e ao tetraborato de dissódio penta-hidratado, aditando a cada uma delas uma referência à nota 11. É igualmente necessário atualizar a entrada relativa ao ácido 2-etil-hexanoico e seus sais, aditando-lhe uma referência à nota 12 e à nota X.

- (7) O Regulamento (CE) n.º 1272/2008 deve, portanto, ser alterado em conformidade.
- (8) Uma vez que os fornecedores necessitam de algum tempo para adaptarem a rotulagem e a embalagem das substâncias e misturas em causa às classificações harmonizadas revistas e para venderem as existências das substâncias e misturas em causa, a observância das classificações harmonizadas revistas não deve ser exigida de imediato. Esse período permitirá igualmente aos fornecedores tomar as medidas necessárias para assegurar o cumprimento de outros requisitos estabelecidos no Regulamento (CE) n.º 1272/2008, com a redação que lhe é dada pelo presente regulamento. Os fornecedores devem, porém, poder aplicar voluntariamente as classificações harmonizadas revistas, e adaptar a rotulagem e a embalagem em conformidade, a partir da data de entrada em vigor 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

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 e aplicação

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

O artigo 1.º é aplicável a partir de ... [***Serviço das Publicações: inserir a data correspondente ao primeiro dia do mês seguinte à data de 18 meses após a entrada em vigor do presente regulamento***].

Os fornecedores podem classificar, rotular e embalar as substâncias e misturas enumeradas no anexo do presente regulamento em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008,

⁵ JO L 188 de 28.5.2021, p. 27.

⁶ JO L 129 de 3.5.2022, p. 1.

com a redação que lhe é dada pelo presente regulamento, a partir de [*Serviço das Publicações: inserir a data de entrada em vigor do presente regulamento*].

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

Feito em Bruxelas, em 2.5.2023

*Pela Comissão,
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN*