

REGULAMENTOS

REGULAMENTO DELEGADO (UE) 2020/11 DA COMISSÃO

de 29 de outubro de 2019

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 sobre informações relativas à resposta de emergência na área da saúde

(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 ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 45.º, n.º 4, e o artigo 53.º, n.º 1,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (CE) n.º 1272/2008 foi alterado pelo Regulamento (UE) 2017/542 da Comissão ⁽²⁾ para acrescentar determinados requisitos aplicáveis à apresentação de informações relativas à resposta de emergência na área da saúde e incluir um «identificador único de fórmula» nas informações suplementares constantes do rótulo de uma mistura perigosa. As alterações são aplicáveis a partir de 1 de janeiro de 2020, mas os importadores e os utilizadores a jusante só têm de começar a cumprir as novas regras de modo faseado e de acordo com várias datas de conformidade, consoante a utilização para a qual a mistura é colocada no mercado. A primeira dessas datas de conformidade é 1 de janeiro de 2020.
- (2) Após a adoção do Regulamento (UE) 2017/542, foram feitas várias sugestões de redação durante os debates com as autoridades nacionais e outras partes interessadas, com vista a facilitar a aplicação das novas regras introduzidas por esse regulamento e a clarificar o seu significado. As novas regras introduzidas pelo regulamento devem, por conseguinte, ser alteradas a fim de permitir uma interpretação mais racional, melhorar a coerência interna e atenuar algumas consequências não intencionais que emergiram apenas após a adoção do regulamento. Em especial, uma vez que o identificador único de fórmula (UFI) pode necessitar de ser atualizado com frequência, as novas regras devem prever a indicação do UFI no rótulo da mistura perigosa ou na sua embalagem, na proximidade do rótulo. O artigo 31.º, n.º 5, do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 já inclui a possibilidade de colocar todos os elementos do rótulo na embalagem e não num rótulo. Além disso, o artigo 29.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 aborda a situação em que as misturas são fornecidas sem embalagem.
- (3) Para além das sugestões de redação, as autoridades nacionais e outras partes interessadas levantaram algumas questões relativas à viabilidade das novas regras introduzidas pelo Regulamento (UE) 2017/542, por exemplo, os efeitos da grande variabilidade na composição das misturas devido à origem natural dos componentes, a dificuldade de conhecer a composição exata dos produtos nos casos que envolvem cadeias de abastecimento complexas e o impacto de múltiplos fornecedores de componentes de misturas com as mesmas propriedades técnicas e os mesmos perigos. Uma vez desenvolvidas as soluções necessárias para resolver estas questões, quaisquer alterações daí resultantes às novas regras terão de ser feitas antes da primeira data de cumprimento, quando os importadores e os

⁽¹⁾ JO L 353 de 31.12.2008, p. 1.

⁽²⁾ Regulamento (UE) 2017/542 da Comissão, de 22 de março de 2017, 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, aditando um anexo sobre informações harmonizadas relativas à resposta de emergência na área da saúde (JO L 78 de 23.3.2017, p. 1).

utilizadores a jusante tiverem de dar início ao cumprimento das novas regras aplicáveis às misturas para utilização pelos consumidores. É, por conseguinte, adequado adiar a primeira data de cumprimento de 1 de janeiro de 2020 para 1 de janeiro de 2021, a fim de proporcionar tempo suficiente para desenvolver as soluções necessárias e introduzir as alterações necessárias nas novas regras. Este adiamento não afeta a necessidade de os Estados-Membros terem os seus sistemas operacionais antes de 1 de janeiro de 2021, para que os importadores e os utilizadores a jusante disponham de tempo suficiente para se prepararem para a sua apresentação antes dessa data.

- (4) Por conseguinte, o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 deve ser alterado em conformidade.
- (5) A data de aplicação do presente regulamento deverá ser diferida, para ser alinhada com a data de aplicação do Regulamento (UE) 2017/542,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O Regulamento (CE) n.º 1272/2008 é alterado do seguinte modo:

- 1) no artigo 25.º, o n.º 7 passa a ter a seguinte redação:

«7. Sempre que, nos termos do anexo VIII, o transmitente criar um identificador único de fórmula, este deve ser incluído nas informações suplementares constantes do rótulo, em conformidade com o disposto na parte A, ponto 5, do mesmo anexo.»;

- 2) No artigo 29.º, é inserido o seguinte número:

«4-A. Sempre que, nos termos do anexo VIII, o transmitente criar um identificador único de fórmula, pode, em vez de o incluir nas informações suplementares constantes do rótulo, optar por o apresentar de outra maneira permitida, em conformidade com o disposto na parte A, ponto 5, do mesmo anexo.»;

- 3) O anexo VIII 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 1 de janeiro de 2020.

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

Feito em Bruxelas, em 29 de outubro de 2019.

Pela Comissão
O Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO

O anexo VIII do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 é alterado do seguinte modo:

1) A parte A é alterada do seguinte modo:

a) O ponto 1.1 passa a ter a seguinte redação:

«1.1. Os importadores e utilizadores a jusante que colocam no mercado misturas para utilização pelos consumidores, na aceção do ponto 2.4 da parte A do presente anexo, devem cumprir o disposto no presente anexo a partir de 1 de janeiro de 2021.»;

b) O ponto 2.3 passa a ter a seguinte redação:

«2.3. No caso das misturas colocadas no mercado apenas para utilizações industriais, os transmitentes podem optar por uma submissão reduzida, como alternativa aos requisitos gerais de submissão, em conformidade com o ponto 3.1.1 da parte B, desde que esteja disponível um acesso rápido às informações adicionais pormenorizadas sobre os produtos, em conformidade com o ponto 1.3 da parte B.»;

c) O ponto 4.1 passa a ter a seguinte redação:

«4.1 Uma submissão única, a seguir “submissão agrupada”, pode ser facultada para mais de uma mistura, se todas as misturas desse grupo tiverem a mesma classificação em termos de perigos para a saúde e perigos físicos.»;

d) O ponto 4.3 passa a ter a seguinte redação:

«4.3. Em derrogação do ponto 4.2, deve ser igualmente permitida a submissão agrupada se a diferença de composição das diferentes misturas no grupo apenas disser respeito aos perfumes e a concentração total de diferentes perfumes contida em cada mistura não exceder 5 %.»;

e) No ponto 5.1, o terceiro parágrafo passa a ter a seguinte redação:

«Em derrogação do segundo parágrafo, não é exigido um novo UFI para as misturas de uma submissão agrupada que contenham perfumes, desde que a alteração da composição apenas diga respeito a esses perfumes ou ao aditamento de novos perfumes.»;

f) O ponto 5.2 passa a ter a seguinte redação:

«5.2. Em vez de incluir o UFI nas informações suplementares constantes do rótulo, o transmitente pode optar pela sua impressão ou aposição na embalagem interior em conjunto com os outros elementos do rótulo.

Quando a embalagem interior for de forma ou dimensão que impossibilite a aposição do UFI, o transmitente pode imprimir ou apor o UFI juntamente com os outros elementos do rótulo numa embalagem exterior.

No caso de misturas sem embalagem, o UFI deve ser indicado na ficha de dados de segurança ou ser incluído na cópia dos elementos do rótulo referidos no artigo 29.º, n.º 3, consoante aplicável.

O UFI deve ser precedido do acrónimo “UFI” em letras maiúsculas seguidas de dois pontos (“UFI:”) e deve ser claramente visível, legível e indelével.»;

g) O ponto 5.3 passa a ter a seguinte redação:

«5.3 Em derrogação do ponto 5.2, primeiro parágrafo, o UFI pode, em alternativa, ser indicado na ficha de dados de segurança, no caso de misturas perigosas para utilização industrial.»;

2) A parte B é alterada do seguinte modo:

a) No ponto 1.1, o segundo parágrafo passa a ter a seguinte redação:

«O nome ou nomes comerciais completos da mistura devem ser facultados, incluindo, se for caso disso, os nomes das marcas, o nome do produto e as variantes do nome, como constem do rótulo, sem abreviaturas e de modo a permitir a sua identificação específica.»;

b) O ponto 1.2 passa a ter a seguinte redação:

«1.2. *Dados do transmitente e do ponto de contacto*

Devem ser facultados o nome, o endereço completo, o número de telefone e o endereço de correio eletrónico do transmitente e, se for diferente, o nome, o endereço completo, o número de telefone e o endereço de correio eletrónico do ponto de contacto a utilizar para obter mais informações pertinentes para efeitos de resposta de emergência na área da saúde.»;

c) O ponto 1.3 passa a ter a seguinte redação:

«1.3. *Nome, número de telefone e endereço de correio eletrónico para um acesso rápido a informações adicionais sobre o produto*

Na submissão reduzida, tal como previsto na parte A, ponto 2.3, deve ser facultado um nome, um número de telefone e um endereço de correio eletrónico para que se possa aceder rapidamente a informações pormenorizadas adicionais sobre o produto, para uma resposta de emergência na área da saúde, na língua ou línguas previstas no ponto 3.3 da parte A. O número de telefone deve ser acessível 24 horas por dia, sete dias por semana.»;

d) No ponto 2.4, o terceiro travessão passa a ter a seguinte redação:

«— o PH, se disponível, da mistura fornecida ou, se a mistura for um sólido, o pH de um líquido ou solução aquosa a uma dada concentração. Deve ser indicada a concentração da mistura de ensaio na água. Se o pH não estiver disponível, devem ser indicadas as razões.»;

e) No ponto 3.1, o terceiro e o quarto parágrafos passam a ter a seguinte redação:

«Em derrogação do segundo parágrafo, numa submissão agrupada, os perfumes contidos nas misturas devem estar presentes em pelo menos uma das misturas.

No caso da submissão agrupada em que os perfumes variem entre as misturas incluídas no grupo, deve ser fornecida uma lista das misturas e dos perfumes nelas contidos, incluindo a sua classificação.»;

f) O ponto 3.1.1 passa a ter a seguinte redação:

«3.1.1. *Requisitos relativos a misturas para utilização industrial*

No caso de uma submissão reduzida, tal como previsto na parte A, ponto 2.3, as informações a submeter sobre a composição de uma mistura para utilização industrial podem limitar-se à informação contida na ficha de dados de segurança, em conformidade com o anexo II do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, desde que as informações adicionais sobre a composição sejam rapidamente disponibilizadas mediante pedido, para rápido acesso, em conformidade com o ponto 1.3.»;

g) O título do ponto 3.2 passa a ter a seguinte redação:

«*Identificação dos componentes da mistura*»;

h) No ponto 3.2, é inserido o seguinte parágrafo antes do ponto 3.2.1:

«Um componente da mistura é uma substância ou uma mistura em mistura.»;

- i) No ponto 3.2.2, o segundo parágrafo passa a ter a seguinte redação:

«As informações sobre as substâncias contidas na MIM devem ser prestadas em conformidade com os critérios do ponto 3.2.1, a menos que o transmitente não tenha acesso a informações sobre a composição completa da MIM. Neste último caso, a MIM deve ser identificada através do seu identificador de produto em conformidade com o artigo 18.º, n.º 3, alínea a), juntamente com a sua concentração e o seu UFI, quando disponíveis e se o organismo nomeado tiver recebido as informações sobre o MIM numa submissão anterior. Na ausência de um UFI ou se o organismo nomeado não tiver recebido as informações sobre a MIM numa submissão anterior, a MIM deve ser identificada por meio do seu identificador de produto em conformidade com o artigo 18.º, n.º 3, alínea a), juntamente com a sua concentração e as informações relativas à composição constantes da ficha de dados de segurança da MIM e quaisquer outros componentes conhecidos, bem como o nome, endereço de correio eletrónico e número de telefone do fornecedor da MIM.»;

- j) O ponto 3.2.3 passa a ter a seguinte redação:

«3.2.3. Identificadores genéricos de produtos

Em derrogação dos pontos 3.2.1 e 3.2.2, os identificadores genéricos de produtos “perfumes” ou “corantes” podem ser utilizados para componentes de misturas utilizados exclusivamente para acrescentar perfume ou cor, quando estiverem preenchidas as seguintes condições:

- os componentes da mistura não estão classificados em função de qualquer perigo para a saúde;
- a concentração de componentes da mistura identificados por meio de um identificador genérico de produto não ultrapassa, no total:
 - a) 5 % para a soma de perfumes, e
 - b) 25 % para a soma de corantes.»;

- k) O ponto 3.3 passa a ter a seguinte redação:

«3.3. Componentes de misturas sujeitos a requisitos de submissão

Os seguintes componentes de misturas devem ser indicados:

- (1) componentes de misturas classificados como perigosos devido aos seus efeitos na saúde ou aos seus efeitos físicos que:
 - estão presentes em concentrações iguais ou superiores a 0,1 %;
 - estão identificados, ainda que em concentrações inferiores a 0,1 %, exceto se o transmitente puder demonstrar que estes componentes são irrelevantes para efeitos de resposta de emergência na área da saúde e medidas preventivas;
- (2) Componentes de misturas não classificados como perigosos devido aos seus efeitos na saúde ou aos seus efeitos físicos que estejam identificados e estejam presentes em concentrações iguais ou superiores a 1 %.»;

- l) O ponto 3.4 passa a ter a seguinte redação:

«3.4. Concentração e gamas de concentração dos componentes de misturas

Os transmitentes devem fornecer as informações previstas nos pontos 3.4.1 e 3.4.2 relativamente à concentração dos componentes das misturas identificados em conformidade com o ponto 3.3.»;

- m) No ponto 3.4.1, o título do quadro 1 passa a ter a seguinte redação:

«Gamas de concentração aplicáveis a componentes perigosos de elevada preocupação para a resposta de emergência na área da saúde»;

n) O ponto 3.4.2 passa a ter a seguinte redação:

«3.4.2. Outros componentes perigosos e componentes não classificados como perigosos

A concentração dos componentes perigosos presentes numa mistura que não estão classificados em nenhuma das categorias de perigo enumeradas no ponto 3.4.1 e dos componentes identificados não classificados como perigosos deve ser expressa, em conformidade com o quadro 2, em intervalos de percentagem, por ordem decrescente de massa ou volume. Em alternativa, podem ser dadas percentagens exatas.

Em derrogação do primeiro parágrafo, para os componentes perfumes que não estejam classificados ou apenas estejam classificados como sensibilizantes cutâneos da categoria 1, 1A ou 1B ou tóxicos por aspiração, os transmitentes não são obrigados a fornecer informações sobre a sua concentração, desde que a concentração total não exceda 5 %.

Quadro 2

Gamas de concentração aplicáveis a outros componentes perigosos e componentes não classificados como perigosos

Gama de concentração do componente contido na mistura (%)	Amplitude máxima da gama de concentração a utilizar na submissão
≥ 25 - < 100	20 pontos percentuais
≥ 10 - < 25	10 pontos percentuais
≥ 1 - < 10	3 pontos percentuais
> 0 - < 1	1 ponto percentual;

o) O ponto 3.5 passa a ter a seguinte redação:

«3.5. *Classificação dos componentes de misturas*

Deve ser facultada a classificação dos componentes das misturas no que respeita aos perigos para a saúde e perigos físicos (classes de perigo, categorias de perigo e frases de perigo). Inclui-se a classificação de, pelo menos, todas as substâncias referidas no ponto 3.2.1 do anexo II do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 relativo os requisitos para a elaboração das fichas de dados de segurança. No caso de uma MIM identificada por meio do seu identificador de produto e do seu UFI em conformidade com a parte B, ponto 3.2.2, só deve ser indicada a sua classificação no que respeita aos perigos para a saúde e perigos físicos.»;

p) No ponto 4.1, o título do quadro 3 passa a ter a seguinte redação:

«Variações da concentração de componentes que exigem uma atualização da submissão»;

q) No ponto 4.1, o último parágrafo passa a ter a seguinte redação:

«Se os perfumes objeto de uma submissão agrupada sofrerem alterações, a lista das misturas ou perfumes que contém, conforme exigido no ponto 3.1, deve ser atualizada.»;

3) A parte C é alterada do seguinte modo:

a) O ponto 1.2 passa a ter a seguinte redação:

«1.2. Identificação da mistura e do transmitente

Identificador do produto

- O nome ou nomes comerciais completos do produto (no caso de uma submissão agrupada, todos os identificadores do produto devem ser enumerados)
- Outros nomes, sinónimos
- Identificador único de fórmula (UFI)
- Outros identificadores (número da autorização, códigos de produtos da empresa)

Dados de contacto do transmitente e, quando aplicável, do ponto de contacto

- Nome
- Endereço completo
- Número de telefone
- Endereço de correio eletrónico

*Dados de contacto para acesso rápido a informações adicionais sobre o produto (24 horas por dia/sete dias por semana).
Apenas para submissões reduzidas.*

- Nome
- Número de telefone (acessível 24 horas por dia/sete dias por semana)
- Endereço de correio eletrónico»

b) No ponto 1.3, a lista de «Informações adicionais sobre a mistura» passa a ter a seguinte redação:

«Informações adicionais sobre a mistura

- Cores
 - O pH, se disponível, da mistura fornecida ou, quando a mistura é um sólido, o pH de um líquido ou solução aquosa a uma dada concentração. Deve ser indicada a concentração da mistura de ensaio na água. Se o pH não estiver disponível, devem ser indicadas as razões;
 - Estados físicos
 - Embalagem (tipos e dimensões)
 - Utilização prevista (categoria do produto)
 - Utilizações (pelos consumidores, profissional, industrial)».
-