

REGULAMENTO DELEGADO (UE) 2021/643 DA COMISSÃO**de 3 de fevereiro de 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 ⁽¹⁾, 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.

*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.

⁽¹⁾ JO L 353 de 31.12.2008, p. 1.

Feito em Bruxelas, em 3 de fevereiro de 2021.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

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:

«Nota 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%.

Nota 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%.»
