

REGULAMENTO DELEGADO (UE) 2023/1435 DA COMISSÃO**de 2 de maio de 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 1907/2006 ⁽¹⁾, 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-hidratado ⁽²⁾, e o parecer do Comité de Avaliação dos Riscos de 11 de junho de 2020, relativo ao ácido 2-etil-hexanoico e seus sais ⁽³⁾, 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 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) 2023/1434 da Comissão, de 25 de abril de 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 ⁽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.

⁽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>

⁽⁴⁾ Ver página 3 do presente Jornal Oficial.

- (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) 2023/1434, 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) 2023/1434 foi adotado a 25 de abril de 2023, as notas nele incluídas não puderam ser inseridas no quadro 3 do anexo VI no momento da adoção do Regulamento Delegado (UE) 2021/849 da Comissão ⁽⁵⁾ e do Regulamento Delegado (UE) 2022/692 da Comissão ⁽⁶⁾, 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 1 de fevereiro de 2025.

⁽⁵⁾ JO L 188 de 28.5.2021, p. 27.

⁽⁶⁾ JO L 129 de 3.5.2022, p. 1.

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, com a redação que lhe é dada pelo presente regulamento, a partir de 31 de julho de 2023.

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

Feito em Bruxelas, em 2 de maio de 2023.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

No quadro 3 do anexo VI, parte 3, as entradas correspondentes aos números de índice 005-007-00-2, 005-008-00-8, 005-011-00-4 e 607-230-00-6 são substituídas, respetivamente, pelas seguintes entradas:

Número de índice	Denominação do produto químico	Números CE	Números CAS	Classificação		Rotulagem			Limites de concentração específicos, fatores M e valores ATE	Notas
				Código(s) das classes e categorias de perigo	Código(s) das advertências de perigo	Código(s) dos pictogramas, palavras-sinal	Código(s) das advertências de perigo	Código(s) das advertências de perigo adicionais		
«005-007-00-2	ácido bórico; [1]	233-139-2 [1]	10043-35-3 [1]	Repr. 1B	H360FD	GHS08	H360FD			11»
	ácido bórico [2]	234-343-4 [2]	11113-50-1 [2]			Dgr				
«005-008-00-8	trióxido de diboro	215-125-8	1303-86-2	Repr. 1B	H360FD	GHS08	H360FD			11»
«005-011-00-4	heptóxido de tetraboro e de dissódio, hidratado; [1]	235-541-3 [1]	12267-73-1 [1]	Repr. 1B	H360FD	GHS08	H360FD			11»
	tetraborato de dissódio, anidro; [2]	215-540-4 [2]	1330-43-4 [2]			Dgr				
	sal de sódio do ácido ortobórico; [3]	237-560-2 [3]	13840-56-7 [3]							
	tetraborato de dissódio, deca-hidratado; [4]	215-540-4 [4]	1303-96-4 [4]							
	tetraborato de dissódio, penta-hidratado [5]	215-540-4 [5]	12179-04-3 [5]							
«607-230-00-6	ácido 2-etil-hexanoico e seus sais, com exceção dos expressamente referidos no presente anexo	-	-	Repr. 1B	H360D	GHS08	H360D			A, X, 12».