



Bruxelas, 31.8.2020  
C(2020) 5759 final

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

**de 31.8.2020**

**que altera o artigo 25.º do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas no que diz respeito a tintas personalizadas**

(Texto relevante para efeitos do EEE)

## **EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS**

### **1. CONTEXTO DO ATO DELEGADO**

Em conformidade com o artigo 45.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, os organismos designados dos Estados-Membros devem ser responsáveis pela receção das informações dos importadores e dos utilizadores a jusante sobre as misturas químicas perigosas que colocam no mercado. O Regulamento (UE) 2017/542 da Comissão alterou o Regulamento (CE) n.º 1272/2008, aditando um anexo que harmoniza as informações relativas à resposta de emergência em matéria de saúde («anexo VIII»)<sup>1</sup>.

O anexo VIII foi adotado em março de 2017. Depois da adoção, os Estados-Membros e as partes interessadas do setor solicitaram a introdução de alterações ao anexo VIII antes da sua data de cumprimento, devido a receios graves quanto à sua exequibilidade<sup>2</sup>. A Comissão encomendou um estudo para avaliar a legitimidade das alegações e o impacto sobre os responsáveis pelo cumprimento das obrigações, e concluiu que era efetivamente necessária uma alteração do anexo VIII. A alteração constituiria uma segunda alteração ao regulamento, após a adoção do Regulamento (UE) 2020/11, que adiou a data de cumprimento das misturas para utilização pelos consumidores e visava uma interpretação mais racional das regras, melhorando a coerência interna e atenuando algumas consequências indesejadas que emergiram apenas depois da adoção do Regulamento (UE) 2017/542.

A Comissão propõe agora aditar o n.º 8 ao artigo 25.º, bem como alterar o anexo VIII do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, uma vez que contêm as soluções para resolver esses problemas de exequibilidade.

Em conformidade com as competências que lhe são atribuídas ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, com a redação que lhe foi dada pelo Regulamento (UE) 2019/1243, nomeadamente o artigo 53.º-C, a Comissão adota um ato delegado autónomo para cada um dos poderes delegados. Uma vez que os poderes delegados para a alteração do artigo 25.º e do anexo VIII são diferentes, a Comissão propõe dois atos delegados autónomos.

O presente ato proposto contém o aditamento do n.º 8 ao artigo 25.º, que prevê uma solução para tintas personalizadas. O ato constitui apenas parte da solução, nomeadamente a consequência para as obrigações de rotulagem previstas no artigo 25.º do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 da não necessidade de criar um UFI para tintas personalizadas. A outra parte da solução, que se traduz na não necessidade de criar um UFI para tintas personalizadas, é estipulada por via do Regulamento Delegado (UE) YYYY/XXX [C(2020)5759].

### **2. CONSULTAS ANTERIORES À ADOÇÃO DO ATO**

Nos termos do artigo 53.º-A, n.º 4, do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, os peritos designados por cada Estado-Membro foram consultados no grupo de peritos pertinente CARACAL [Autoridades Competentes para o REACH e para o CLP (E02385)], em conformidade com o Acordo Interinstitucional «Legislar Melhor», de 13 de abril de 2016<sup>3</sup>.

---

<sup>1</sup> JO L 78 de 23.3.2017, p. 1-12.

<sup>2</sup> Por exemplo, os efeitos sobre a possibilidade de conformidade de misturas com uma composição muito variável devido à origem natural dos seus componentes; a dificuldade de saber a composição exata dos produtos nos casos que envolvem cadeias de abastecimento complexas; e o impacto de haver múltiplos fornecedores de componentes de misturas com as mesmas propriedades técnicas e os mesmos perigos.

<sup>3</sup> JO L 123 de 12.5.2016, p. 1.

Além disso, a iniciativa foi publicada para recolha de opiniões durante o período compreendido entre 12 de maio de 2020 e 9 de junho de 2020, sob o título «*Introducing labelling requirements for bespoke paints relevant for poison centers*» («Introdução de requisitos de rotulagem para tintas personalizadas relevantes para os centros antiveneno») (<https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12315-Amending-Regulation-EC-No-1272-2008-as-regards-supplemental-labelling-information-for-emergency-health-response>). As reações recebidas do público podem ser resumidas da seguinte forma.

A Comissão recebeu 46 observações de particulares e organizações, na sua maior parte ligados à indústria química e localizados principalmente na Europa.

Mais especificamente, a grande maioria das observações foi apresentada pelas partes interessadas do setor (92 % provieram de empresas ou de organizações e associações empresariais), e as observações apresentadas por outras entidades totalizaram 8 % (4 % — cidadãos da UE, 2 % — ONG, 2 % — outros).

De um modo geral, os comentários foram muito favoráveis a esta proposta de ato, declarando que se registaram progressos significativos na disponibilização de uma solução viável para as tintas personalizadas.

A grande maioria das observações dizia respeito a um pedido de adiamento da primeira data de cumprimento, de 1 de janeiro de 2021, estipulada no Regulamento Delegado (UE) YYYY/XXX [C(2020)5759]. As razões apresentadas foram o grande número de misturas que segundo os comentadores teriam de se notificar, o atraso na adoção deste ato em comparação com o calendário original devido ao surto de COVID-19 e a consequente impossibilidade de adotar este ato fora do período de transmissão ao Parlamento Europeu e ao Conselho durante um certo lapso no verão<sup>4</sup>, o receio de que as ferramentas informáticas necessárias desenvolvidas pela ECHA e às quais a indústria tem de adaptar os seus sistemas possam não estar prontas a tempo, e a preocupação de que os sistemas informáticos dos Estados-Membros possam ser afetados por potenciais quebras de segurança se não estiverem prontos a tempo.

A Comissão não tenciona adiar a data de cumprimento de 1 de janeiro de 2021 pelas seguintes razões: A Agência Europeia dos Produtos Químicos («Agência») elaborou e publicou o formato de submissão nos termos da parte C do anexo VIII já em abril de 2019. Além disso, a Agência desenvolveu e criou uma base de dados pesquisável, que está operacional desde novembro de 2019.

Quanto à disponibilidade dos sistemas informáticos dos Estados-Membros, a preparação para o seu acesso à base de dados pesquisável prossegue conforme planeado para todos os Estados-Membros que optaram por utilizar a base de dados pesquisável da Agência. Os Estados-Membros só têm acesso à base de dados pesquisável se cumprirem todos os requisitos de segurança, pelo que as preocupações relativas a quebras de segurança são infundadas.

Quanto ao atraso causado pelo surto de COVID-19 e à consequente impossibilidade de adotar este ato fora do período de transmissão dos legisladores durante um certo período de tempo no verão, a Comissão estima que este período durará cerca de dois meses e meio. No entender da Comissão, tal não justifica contudo um adiamento da data de cumprimento.

As observações indicam que um número significativo de misturas deve ser notificado a partir de 1 de janeiro de 2021. Deve ter-se em conta que o anexo VIII se limita a harmonizar o formato de submissão e que as obrigações de submissão nos termos do artigo 45.º já são aplicáveis desde a entrada em vigor do Regulamento (CE) n.º 1272/2008. O Regulamento (UE) 2017/542 prevê um período transitório até 1 de janeiro de 2025 para as misturas já

---

<sup>4</sup> JO L 123 de 12.5.2016, p. 1.

notificadas ao abrigo dos sistemas nacionais existentes, pelo que as misturas já colocadas no mercado podem beneficiar dele.

Quanto à introdução do artigo 25.º, n.º 8, foi observado que não foi fixado qualquer limiar de concentração para a menção dos UFI na embalagem das tintas personalizadas relativamente às misturas perigosas nelas contidas, tendo sido proposto um limiar de 10 %. O grupo de peritos consultado e citado *supra* debateu o mesmo assunto e chegou à conclusão de que é necessário um limiar muito mais baixo para prestar uma resposta de emergência adequada em matéria de saúde. É agora introduzido um limiar de concentração de 0,1 %, que é coerente com o limiar para a identificação de componentes perigosos numa notificação.

Quanto ao segundo parágrafo do artigo 25.º, n.º 8, que prevê a obrigação de incluir a concentração de uma mistura com um identificador único da fórmula, no rótulo da tinta personalizada, caso a mistura exceda os 5 %, as partes interessadas da indústria propuseram aumentar o limiar para 10 %, a fim de proteger adequadamente as informações comerciais confidenciais. O grupo de peritos consultado e citado *supra* debateu a mesma questão e concluiu que o limite fixado deve ser mantido a fim de prestar uma resposta de emergência adequada em matéria de saúde, tendo em conta, nomeadamente, que a maioria das tintas são formuladas com uma concentração inferior a 5 % por componente corante. A Comissão considera que, uma vez que o projeto de texto já permite indicar uma certa gama de concentrações em vez de uma concentração específica, a possibilidade de deduzir a composição química da mistura é significativamente reduzida, e que os argumentos apresentados não foram suficientemente fundamentados para justificar uma redução adicional do nível de segurança.

Outras sugestões diziam respeito ao alargamento da definição de «tinta personalizada» para «misturas de cores personalizadas» nos termos do artigo 25.º, n.º 8, terceiro parágrafo, e do ponto 5, secção 2.4, Parte A do anexo VIII, a fim de permitir que todas as misturas de cores personalizadas beneficiem da derrogação. Na opinião da Comissão, é necessário diferenciar entre as misturas com o objetivo de acrescentar a cor e as misturas que são coloridas. As misturas coloridas não podem ser abrangidas pela definição de «tinta». Não foram fornecidos quaisquer dados de mercado nem incidentes relativos a outras misturas de cores personalizadas, pelo que seria injustificada uma extensão da definição sem quaisquer dados de apoio.

Outros comentários sugerem a eliminação da referência a «quantidades limitadas» na definição de «tinta personalizada». A Comissão considera que esta especificação é necessária para definir claramente o conceito de tinta personalizada, uma vez que, sem ela, poderia ser colocada no mercado uma quantidade ilimitada de tintas personalizadas que resultariam num cenário de risco diferente. Ao mesmo tempo, qualquer limite específico fixado teria sido arbitrário e injustificado, tendo em conta que a definição deve adaptar-se a diferentes cenários.

Além disso, foi proposta a inclusão de «tintas industriais personalizadas» na definição de tinta personalizada nos termos do artigo 25.º, n.º 8, terceiro parágrafo, e do ponto (5), secção 2.4, Parte A do anexo VIII, dado que a mistura de tintas ou cores no ponto de venda também é possível para o segmento industrial. Dada a falta de elementos de prova sobre a necessidade de uma derrogação para essas tintas e a data tardia do pedido, a Comissão não considera justificado alargar a derrogação. As questões relacionadas com as tintas personalizadas foram igualmente discutidas com o grupo de peritos consultado e citado *supra* e a maioria dos peritos preferiram não alargar a simplificação de modo nenhum.

Foram formuladas observações no sentido de proporcionar maior flexibilidade para a colocação de identificador(es) único(s) de fórmula (UFI) noutras partes da embalagem (no

topo, na tampa), em vez de na secção das informações suplementares no rótulo ou na embalagem localizadas com os outros elementos do rótulo, nos termos do artigo 29.º, n.º 4-A, e da secção 5.3., Parte A do anexo VIII. A Comissão considera que as disposições atuais permitem flexibilidade suficiente no que respeita à localização do UFI.

### **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.

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

de 31.8.2020

**que altera o artigo 25.º do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas no que diz respeito a tintas personalizadas**

(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<sup>5</sup>, nomeadamente 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<sup>6</sup> para acrescentar determinados requisitos aplicáveis à apresentação de informações relativas à resposta de emergência em matéria de saúde e incluir um «identificador único de fórmula» (UFI) nas informações suplementares constantes do rótulo de uma mistura perigosa. Os importadores e os utilizadores a jusante têm de começar a cumprir os requisitos de modo faseado e de acordo com várias datas de cumprimento, consoante a utilização para a qual a mistura é colocada no mercado.
- (2) O setor das tintas suscitou uma preocupação específica quanto à exequibilidade dos requisitos de resposta de emergência em matéria de saúde no caso de tintas formuladas em quantidades limitadas e personalizadas para um consumidor individual ou um utilizador profissional no ponto de venda. A fim de satisfazer a procura de tons de tinta muito específicos por parte dos clientes, pode ser solicitado aos formuladores a formulação e fornecimento de tintas com um número quase ilimitado de composições diferentes. Por conseguinte, para o cumprimento dos requisitos de resposta de emergência em matéria de saúde seria preciso que os formuladores apresentassem informações e criassem antecipadamente UFI para um número extremamente elevado de tintas de todas as combinações de cores possíveis, muitas das quais poderiam na prática nunca vir a ser fornecidas, ou adiar cada fornecimento no ponto de venda até que as informações tivessem sido apresentadas e o UFI tivesse sido criado. Qualquer das abordagens implicaria um encargo desproporcionado para a indústria das tintas personalizadas.
- (3) A fim de evitar encargos administrativos desproporcionados para o setor das tintas personalizadas, nomeadamente para as pequenas e médias empresas, os requisitos

<sup>5</sup> JO L 353 de 31.12.2008, p.1.

<sup>6</sup> 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).

devem ser alterados pelo Regulamento Delegado (UE) YYYY/XXX [*Serviço das Publicações: Inserir a referência ao Regulamento Delegado... da Comissão 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, a fim de melhorar o funcionamento dos requisitos de informação relacionados com a resposta de emergência em matéria de saúde, C(2020)5759*] a fim de prever a possibilidade de isentar tintas personalizadas das obrigações de notificação constantes do anexo VIII do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 e da obrigação incluída no mesmo anexo de criar um UFI. No entanto, nesse caso, para que os centros antiveneno possam formular uma resposta de emergência adequada em matéria de saúde, as misturas individuais contidas em tintas personalizadas devem continuar a estar sujeitas a todos os requisitos do anexo VIII.

- (4) À luz do que precede, é conveniente alterar o artigo 25.º do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, a fim de estabelecer uma regra para tintas personalizadas para as quais não são notificadas quaisquer informações nem foram criados UFI correspondentes que exijam que os UFI de todas as misturas contidas na tinta personalizada sejam indicados no rótulo da tinta personalizada. Além disso, se a concentração de uma mistura com um UFI contida na tinta personalizada for superior a 5 %, a concentração deve ser incluída nas informações suplementares indicadas no rótulo da tinta personalizada, uma vez que as misturas em tintas personalizadas dessa concentração são mais suscetíveis de ser relevantes para respostas de emergência em matéria de saúde.
- (5) Tendo em conta que pouco falta para a data de cumprimento das misturas para utilização pelos consumidores e para utilizações profissionais, que é 1 de janeiro de 2021, estabelecida no anexo VIII do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, e que o presente regulamento permite que todos os setores cumpram o referido anexo, o presente regulamento deve entrar em vigor o mais rapidamente possível.
- (6) O Regulamento (CE) n.º 1272/2008 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

#### *Artigo 1.º*

Ao artigo 25.º do Regulamento (CE) 1272/2008, é aditado o seguinte número:

«8. No caso de uma tinta personalizada para a qual não tenha sido apresentada qualquer submissão nos termos do anexo VIII e não tenha sido criado nenhum identificador único de fórmula correspondente, os identificadores únicos de fórmula de todas as misturas contidas na tinta personalizada numa concentração acima de 0,1 %, que sejam elas próprias objeto de notificação nos termos do artigo 45.º, devem ser incluídos nas informações suplementares no rótulo da tinta personalizada, agrupados e enumerados por ordem decrescente da concentração das misturas na tinta personalizada, em conformidade com o disposto no anexo VIII, parte A, secção 5.

Num caso abrangido pelo primeiro parágrafo, em que a concentração de uma mistura com um identificador único de fórmula na tinta personalizada excede 5 %, a concentração dessa mistura deve também ser incluída nas informações suplementares constantes do rótulo da tinta personalizada junto ao seu identificador único da fórmula, em conformidade com o anexo VIII, parte B, secção 3.4.

Para efeitos do presente número, por «tinta personalizada» entende-se uma tinta formulada em quantidades limitadas, feita por medida, para um consumidor ou utilizador profissional individual no ponto de venda por afinação de cor ou mistura de cores.»

*Artigo 2.º*

O presente regulamento entra em vigor no 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 31.8.2020

*Pela Comissão  
A Presidente  
Ursula VON DER LEYEN*