



Bruxelas, 19.12.2022
COM(2022) 748 final

2022/0432 (COD)

Proposta de

REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

**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**

(Texto relevante para efeitos do EEE)

{SEC(2022) 452 final} - {SWD(2022) 434 final} - {SWD(2022) 435 final} -
{SWD(2022) 436 final}

EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DA PROPOSTA

• Razões e objetivos da proposta

O Pacto Ecológico Europeu prevê, entre as suas ações, o reforço e a simplificação do quadro jurídico aplicável aos produtos químicos, a fim de assegurar um ambiente livre de substâncias tóxicas¹. A revisão do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas («Regulamento CRE»)² foi anunciada no âmbito da Estratégia para a Sustentabilidade dos Produtos Químicos³, adotada a 14 de outubro de 2020. A revisão específica do Regulamento CRE, no quadro da estratégia, foi bem acolhida pelo Conselho⁴ e pelo Parlamento Europeu⁵.

De um modo geral, a União conseguiu criar um mercado único eficiente para os produtos químicos. No entanto, algumas insuficiências e lacunas do Regulamento CRE, descritas abaixo, impedem os consumidores, as empresas e as autoridades de beneficiarem plenamente da proteção contra os perigos que os produtos químicos perigosos representam. Uma vez que a UE está empenhada em concretizar a Agenda 2030 para o Desenvolvimento Sustentável⁶ e alcançar os Objetivos de Desenvolvimento Sustentável (ODS) nela previstos⁷, a presente proposta contribui para vários ODS, incluindo os que visam assegurar a saúde e o bem-estar, um consumo e uma produção sustentáveis e água potável e saneamento⁸.

Identificar e classificar melhor os produtos químicos perigosos

Em primeiro lugar, os perigos de certos produtos químicos e artigos nem sempre são devidamente identificados e comunicados, não obstante o facto de poderem representar riscos para a saúde humana ou para o ambiente. O principal fator subjacente a esta questão é a ineficiência dos procedimentos de avaliação e classificação dos perigos. Lacunas na comunicação dos perigos também prejudicam a capacidade de os consumidores efetuarem escolhas informadas.

Em segundo lugar, existe um elevado número de classificações erradas ou obsoletas de substâncias, bem como classificações divergentes da mesma substância no inventário de classificação e rotulagem da Agência Europeia dos Produtos Químicos (a seguir designado por «inventário»), tendo quase 60 % das empresas notificado múltiplas classificações relativamente a uma mesma substância⁹. A questão da classificação incorreta, obsoleta e/ou

¹ [Pacto Ecológico Europeu, Comunicação da Comissão, Bruxelas, 11.12.2019](#), p. 15 [COM(2019) 640 final].

² Comissão Europeia, [Revisão da legislação da UE em matéria de classificação de perigo, rotulagem e embalagem de produtos químicos](#).

³ Estratégia para a sustentabilidade dos produtos químicos rumo a um ambiente sem substâncias tóxicas, Comunicação da Comissão, Bruxelas, 14.10.2020 [[COM\(2020\) 667 final](#)].

⁴ [Conclusões do Conselho sobre a estratégia da União para produtos químicos sustentáveis](#), 2021.

⁵ [Resolução do Parlamento Europeu, de 10 de julho de 2020, sobre a estratégia para os produtos químicos num contexto de sustentabilidade](#), 2020 [2020/2531(RSP)].

⁶ https://www.un.org/ga/search/view_doc.asp?symbol=A/RES/70/1&Lang=E.

⁷ <https://sdgs.un.org/goals>.

⁸ ODS3 — Saúde de qualidade, ODS6 — Água potável e saneamento, ODS9 — Indústria, inovação e infraestruturas e ODS12 — Produção e consumo sustentáveis.

⁹ Amec Foster Wheeler *et al.*, [A Study to gather insights on the drivers, barriers, costs and benefits for updating REACH registration and CLP notification dossiers](#) (não traduzido para português), 2017.

divergente conduz a deficiências da informação destinada aos utilizadores de produtos químicos, o que pode aumentar a exposição dos mesmos a esses produtos.

No âmbito do pacote de revisão do Regulamento CRE, acrescentar-se-ão, por meio de um ato delegado, definições e critérios científicos e técnicos destinados a permitir que as substâncias e misturas com propriedades desreguladoras do sistema endócrino (DE), persistentes, bioacumuláveis e tóxicas («PBT»), muito persistentes e muito bioacumuláveis («mPmB»), persistentes, móveis e tóxicas («PMT») ou muito persistentes e muito móveis («mPmM») sejam classificadas em classes de perigo estabelecidas. O impacto do aditamento destas novas classes de perigo foi avaliado no âmbito da avaliação de impacto global da revisão do Regulamento CRE¹⁰.

Melhorar a comunicação sobre os perigos dos produtos químicos

A correta classificação do perigo determina, nomeadamente, a rotulagem e a embalagem adequadas dos produtos químicos na cadeia de abastecimento, em especial para proteger os trabalhadores, os consumidores e o ambiente, mas também para permitir o bom funcionamento do mercado único. Estima-se que 55 % dos cidadãos da UE considerem não estar bem informados sobre os perigos potenciais dos produtos químicos nos produtos de consumo¹¹. Tal deve-se, igualmente, ao nível relativamente baixo da compreensão de determinados pictogramas, rótulos e avisos, nomeadamente devido à legibilidade limitada dos rótulos, à pormenorização das informações, à linguagem técnica e, muitas vezes, ao tamanho demasiado pequeno dos caracteres. A presente proposta visa tornar a rotulagem mais acessível aos consumidores, menos onerosa para os fornecedores e mais fácil de fazer cumprir mediante a clarificação das regras e o estabelecimento de isenções claras. Para o efeito, a proposta clarificará o conceito de venda de recargas e introduzirá disposições para facilitar a utilização de rótulos desdobráveis, assim como disposições relativas a regras mínimas de formatação, de modo a tornar os rótulos mais legíveis para os consumidores. Além disso, são estabelecidas algumas isenções da rotulagem para produtos químicos fornecidos sem embalagem, como combustíveis em estações de serviço, produtos químicos contidos em embalagens muito pequenas, como as canetas com menos de 10 ml, produtos químicos com perigos ligeiros fornecidos a granel e, em condições específicas, munições.

Colmatar as lacunas jurídicas e obstar aos elevados níveis de incumprimento

A Estratégia para a Sustentabilidade dos Produtos Químicos considera que os produtos químicos importados e as vendas na Internet representam um desafio particular e constituem um domínio de ação prioritário. Muitos dos produtos químicos¹² vendidos pela Internet na UE, especialmente os vendidos por intervenientes estabelecidos fora da UE e colocados no mercado da UE, não cumprem os requisitos legais¹³. A incorreta classificação e rotulagem dos produtos químicos resulta em consumidores inadequadamente informados sobre os perigos, o

¹⁰ Documento de trabalho dos serviços da Comissão — *Impact Assessment Report Accompanying the document Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council amending Regulation (EC) 1272/2008 of the European Parliament and of the Council on classification, labelling and packaging of substances and of mixtures* (não traduzido para português) (a seguir designado por «relatório da avaliação de impacto») (ainda não publicado), p. 34.

¹¹ Eurobarómetro Especial n.º 468 de 2017.

¹² A taxa de incumprimento das disposições do Regulamento CRE foi de 75 % dos 2 752 produtos inspecionados em 29 países do EEE e de 82,4 % dos 1 314 produtos inspecionados em 15 países da UE; incumprimento do artigo 48.º, n.º 2, relativo à publicidade de misturas, ECHA, *Final report on the Forum Pilot Project on CLP focusing on control of internet sales* (não traduzido para português), 2018.

¹³ KEMI, *Increased e-commerce – increased chemicals risks? A mapping of the challenges of e-commerce and proposed measures. Report of a government assignment* (não traduzido para português), 2021.

que, em última análise, conduz a uma utilização, um armazenamento ou uma eliminação incorretos. A fim de alcançar os objetivos de proteção dos consumidores e de proteção da saúde humana e do ambiente, bem como de assegurar o cumprimento dos requisitos do Regulamento CRE na UE, este regulamento passará a incluir a obrigação de os fornecedores assegurarem que as substâncias ou misturas, incluindo as vendidas à distância na Internet, cumprem os referidos requisitos, nomeadamente em matéria de classificação, rotulagem e embalagem. Além disso, muitas vezes não são apresentadas informações sobre os perigos quando os produtos são disponibilizados e publicitados na Internet, pelo que os consumidores podem não conseguir efetuar escolhas informadas ao aceitarem o produto disponibilizado na Internet ou ao pesquisarem sobre o produto químico publicitado. Independentemente do meio de venda, as informações relativas à rotulagem dos produtos químicos devem ser disponibilizadas antes da colocação no mercado.

Uma das disposições que também conduz a ambiguidades jurídicas diz respeito às notificações aos centros de informação antivenenos que as empresas devem efetuar para efeitos de resposta de emergência na área da saúde. É essencial que os centros de informação antivenenos, ao responderem a chamadas de emergência, disponham de todas as informações necessárias sobre a composição das misturas, de modo a poderem prestar um aconselhamento claro aos consumidores ou aos profissionais de saúde. Embora preveja a obrigação de os utilizadores a jusante e os importadores apresentarem informações pertinentes para a resposta de emergência na área da saúde, o Regulamento CRE não obriga explicitamente a tal os distribuidores que fornecem as misturas em causa a nível transfronteiras ou que alteram a marca ou procedem a uma nova rotulagem dessas misturas. A existência de uma tal obrigação explícita encerraria o ciclo de perda de informações, no tocante às informações transmitidas aos centros de informação antivenenos.

Conclusão

Os três problemas referidos acima colocam em evidência o motivo pelo qual a legislação atual não protege suficientemente as pessoas nem o ambiente dos perigos dos produtos químicos que circulam livremente no mercado único da UE e as razões pelas quais são necessárias alterações para facilitar o controlo do cumprimento da lei.

Por conseguinte, o pacote de revisão do Regulamento CRE visa:

- i) assegurar que todos os produtos químicos perigosos, incluindo aqueles que apresentam propriedades DE, PBT, mPmB, PMT e mPmM, são adequada e uniformemente classificados em toda a UE,
- ii) melhorar a eficiência da comunicação dos perigos, tornando os rótulos mais acessíveis e compreensíveis para os utilizadores de produtos químicos, e proporcionar às empresas uma maior flexibilidade, reduzindo assim o ónus administrativo sem reduzir os níveis de segurança,
- iii) assegurar que as regras de classificação e comunicação dos perigos dos produtos químicos são aplicadas por todos os intervenientes pertinentes da cadeia de abastecimento.

• Coerência com as disposições existentes da mesma política setorial

O ato delegado acima referido completa a presente proposta introduzindo no anexo I do Regulamento CRE novas classes de perigo, e os critérios de classificação correspondentes, para substâncias e misturas com propriedades DE para a saúde humana e o ambiente, bem como com propriedades PBT, mPmB, PMT e mPmM. A disposição apresentada na presente

proposta no sentido de dar prioridade, para efeitos de classificação harmonizada, às classes de perigo acima referidas contribuirá para alcançar a visão do Pacto Ecológico Europeu de um ambiente livre de substâncias tóxicas.

A Estratégia para a Sustentabilidade dos Produtos Químicos apela ao reforço do Regulamento Registo, Avaliação, Autorização e Restrição dos Produtos Químicos (REACH)¹⁴ e do Regulamento CRE enquanto pedras angulares da regulamentação dos produtos químicos na UE. Estes dois regulamentos devem também ser completados por abordagens coerentes de avaliação e gestão dos produtos químicos na legislação setorial em vigor, especialmente no que diz respeito aos produtos de consumo. O Regulamento CRE centra-se na classificação de produtos químicos perigosos, ou seja, produtos que têm efeitos adversos na saúde humana ou no ambiente ou efeitos físicos adversos, assim como na comunicação dos mesmos aos utilizadores de produtos químicos e aos decisores políticos (consumidores, indústria e autoridades).

Nos termos do Regulamento CRE, a decisão de classificar uma substância ou mistura por apresentar perigos para o ambiente e para a saúde humana baseia-se exclusivamente nas informações existentes. A necessidade de criar eventuais requisitos adicionais em matéria de dados é regulada pelo Regulamento REACH. Está a ser avaliado, no âmbito da revisão em curso do REACH, o possível alargamento dos requisitos em matéria de dados para a identificação de desreguladores do sistema endócrino e para as substâncias colocadas no mercado em pequenos volumes. Estes dados seriam disponibilizados para efeitos de classificação, melhorando assim o funcionamento conjunto destes dois regulamentos.

Está atualmente a ser revisto, no quadro do REACH e da legislação relativa aos produtos (por exemplo cosméticos, brinquedos, materiais destinados a entrar em contacto com os alimentos), o alargamento da abordagem genérica à gestão dos riscos — que tem como ponto de partida uma classificação harmonizada. A legislação baseada em autorizações prévias à colocação no mercado¹⁵, como a legislação relativa aos produtos fitofarmacêuticos¹⁶ e aos biocidas¹⁷, também depende da classificação harmonizada. Estas revisões, muito provavelmente, aumentarão o recurso a classificações harmonizadas, para que possam ser adotadas medidas adequadas de gestão dos riscos.

Várias outras iniciativas políticas no âmbito do Pacto Ecológico Europeu assegurarão que os consumidores têm acesso a informações atualizadas sobre o impacto dos produtos de consumo na saúde humana e/ou no ambiente. A proposta de Regulamento Conceção

¹⁴ Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de dezembro de 2006, relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH), que cria a Agência Europeia dos Produtos Químicos, que altera a Diretiva 1999/45/CE e revoga o Regulamento (CEE) n.º 793/93 do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1488/94 da Comissão, bem como a Diretiva 76/769/CEE do Conselho e as Diretivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE da Comissão (JO L 396 de 30.12.2006, p. 1).

¹⁵ No âmbito das quais a colocação no mercado da UE está subordinada à obtenção de uma autorização para o efeito.

¹⁶ Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de outubro de 2009, relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado e que revoga as Diretivas 79/117/CEE e 91/414/CEE do Conselho (JO L 309 de 24.11.2009, p. 1).

¹⁷ Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de maio de 2012, relativo à disponibilização no mercado e à utilização de produtos biocidas (JO L 167 de 27.6.2012, p. 1).

Ecológica de Produtos Sustentáveis¹⁸ introduz disposições para regular os produtos de consumo em vários aspetos da sustentabilidade. No entanto, o seu âmbito de aplicação não abrange a segurança dos produtos químicos. Por conseguinte, a presente proposta de revisão completa a proposta de Regulamento Conceção Ecológica de Produtos Sustentáveis no que respeita ao acesso dos consumidores a informação sobre os perigos dos produtos químicos presentes nos produtos. A proposta melhora igualmente a comunicação de informações sobre os produtos por via digital, designadamente por meio de um passaporte digital do produto que reunirá os dados sobre o produto e a cadeia de valor do mesmo. Este passaporte é particularmente pertinente para a introdução da rotulagem digital, uma vez que prevê a adoção obrigatória de formas digitais de comunicação de informações sobre os produtos. A questão de saber que informações podem ser transferidas para um rótulo em linha será orientada pelo princípio geral de assegurar que são mantidas no rótulo físico, acessível em todas as circunstâncias, todas as informações diretamente relacionadas com a segurança dos utilizadores e a proteção do ambiente — e não informações duplicadas, redundantes ou com pouco valor acrescentado.

- **Coerência com outras políticas da União**

O Regulamento CRE desempenha um papel central na classificação e comunicação dos perigos¹⁹. A sua revisão contribui igualmente para a concretização da visão da UE de alcançar a poluição zero até 2050 por meio de uma melhor gestão dos riscos dos produtos químicos nos produtos (incluindo importações) e dos efeitos combinados de diferentes produtos químicos.

Além disso, a presente proposta é plenamente consentânea com o objetivo climático da UE de evitar e reduzir as emissões de gases com efeito de estufa. Embora a nova rotulagem (recolha dos produtos químicos na cadeia de abastecimento para os rotular e expedir novamente — cujo custo é atenuado pelas disposições transitórias, que permitem que não seja efetuada uma nova rotulagem das substâncias e misturas já colocadas no mercado à data de aplicação) e a substituição voluntária de produtos químicos possam gerar algumas emissões de gases com efeito de estufa, o benefício global do contributo para um ambiente mais resiliente às alterações climáticas mediante a identificação e redução das substâncias perigosas tem um efeito equilibrador²⁰.

2. BASE JURÍDICA, SUBSIDIARIEDADE E PROPORCIONALIDADE

- **Base jurídica**

A presente proposta tem por base jurídica o artigo 114.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia.

- **Subsidiariedade (no caso de competência não exclusiva)**

À semelhança da adoção do Regulamento CRE, os objetivos da presente proposta de regulamento não podem ser suficientemente realizados ao nível dos Estados-Membros. Dada a dimensão ou os efeitos da ação proposta, os referidos objetivos podem ser mais bem

¹⁸ Proposta de Regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho que estabelece um quadro para definir os requisitos de conceção ecológica dos produtos sustentáveis e que revoga a Diretiva 2009/125/CE [COM(2022) 142 final].

¹⁹ [Estratégia para a sustentabilidade dos produtos químicos rumo a um ambiente sem substâncias tóxicas, Comunicação da Comissão, Bruxelas, 14.10.2020](#), pp. 9 e 16 [COM(2020) 667 final].

²⁰ Relatório da avaliação de impacto, p. 46; anexo do relatório da avaliação de impacto, p. 147.

alcançados a nível da UE. Uma ação a nível da UE será menos onerosa e mais eficiente do que 27 ações diferentes para resolver os mesmos problemas.

A ação a nível da UE é crucial para preservar a livre circulação dos produtos químicos no mercado único. Medidas individuais a nível nacional imporiam ónus administrativos significativos às empresas que pretendem aceder ao mercado de mais do que um Estado-Membro da UE. Além disso, a poluição química e os seus impactos negativos têm uma natureza transfronteiras. Por conseguinte, os cidadãos de um Estado-Membro seriam afetados pela eventual inação noutra Estado-Membro.

- **Proporcionalidade**

A iniciativa não excede o necessário para alcançar os objetivos visados.

A avaliação de impacto que a sustenta²¹ avalia os impactos da proposta de revisão do Regulamento CRE. Foi realizada uma avaliação qualitativa e quantitativa que demonstra que a proposta é proporcionada, ou seja, que os benefícios ambientais e sociais são significativamente mais elevados do que os custos incorridos.

- **Escolha do instrumento**

A presente proposta de revisão é uma proposta legislativa. O Regulamento CRE foi adotado por codecisão, pelo que é necessário que a sua revisão seja feita através do processo legislativo ordinário. A escolha do instrumento continua a ser a de um regulamento da UE diretamente aplicável e vinculativo. Embora os anexos do Regulamento CRE já tenham sido alterados várias vezes, a presente proposta constitui uma revisão específica do dispositivo e, quando é caso disso, dos anexos associados. Embora o Regulamento CRE tenha habilitado a Comissão a alterar determinados artigos do mesmo e dos seus anexos para os adaptar ao progresso técnico e científico, a presente proposta legislativa inclui uma série de alterações a esses artigos e anexos de modo a facilitar o processo de adoção, uma vez que os artigos e anexos em causa estão relacionados com as disposições alteradas que para eles remetem.

3. RESULTADOS DAS AVALIAÇÕES *EX POST*, DAS CONSULTAS DAS PARTES INTERESSADAS E DAS AVALIAÇÕES DE IMPACTO

- **Avaliações *ex post*/balanços de qualidade da legislação existente**

O Regulamento CRE foi avaliado, juntamente com outros atos legislativos da UE, em 2019²². O balanço de qualidade chegou à conclusão geral de que a legislação da UE em matéria de produtos químicos, incluindo o Regulamento CRE, cumpre os objetivos. O valor acrescentado de medidas políticas a nível da UE é elevado e continua a ser relevante. Registaram-se benefícios significativos em termos de impactos evitados na saúde e no ambiente (custos com os cuidados de saúde, perdas de produtividade, sofrimento e mortes prematuras, custos de remediação e degradação dos serviços ambientais/ecossistémicos). Ao mesmo tempo, o balanço de qualidade identificou alguns problemas e insuficiências significativos que impedem o Regulamento CRE de realizar todo o seu potencial. A avaliação identificou um conjunto de potenciais domínios de intervenção:

²¹ Relatório da avaliação de impacto; Resumo do relatório da avaliação de impacto.

²² Documento de trabalho dos serviços da Comissão, *Fitness Check of the most relevant chemicals legislation (excluding REACH), as well as related aspects of legislation applied to downstream industries* (não traduzido para português), [SWD\(2019\) 199](#).

- Disponibilizar valores de referência harmonizados para além da classificação harmonizada,
 - Melhorar a classificação harmonizada,
 - Melhorar e simplificar a classificação por parte da indústria,
 - Clarificar as regras em matéria de rotulagem dos perigos,
 - Rever a isenção de determinados produtos químicos do Regulamento CRE,
 - Combater a baixa taxa de cumprimento dos requisitos de rotulagem na venda de produtos químicos na Internet,
 - Colmatar as lacunas de notificação aos centros de informação antivenenos,
 - Melhorar a qualidade dos dados constantes do inventário da Agência Europeia dos Produtos Químicos («Agência»).
- **Consultas das partes interessadas**

A **avaliação de impacto inicial** foi publicada no sítio Web da Comissão «Dê a sua opinião», a fim de se colherem as primeiras opiniões²³. O período para apresentação de observações decorreu de 4 de maio de 2021 a 1 de junho de 2021, tendo sido recebidos 182 comentários.

No âmbito da avaliação de impacto, decorreu uma **consulta pública aberta** sobre a revisão do Regulamento CRE, durante 14 semanas — de 9 de agosto de 2021 a 15 de novembro de 2021²⁴. O questionário dividiu-se em duas secções, uma com 11 perguntas dirigidas ao público em geral e outra com 37 perguntas dirigidas aos peritos. Ambas as secções permitiam aos inquiridos apresentar documentos de posição.

A consulta foi seguida de um **inquérito específico às partes interessadas**. O inquérito esteve aberto durante seis semanas (de 10 de novembro a 22 de dezembro de 2021). Num exercício de levantamento das partes interessadas, identificaram-se 548, às quais foi enviado o inquérito.

Além disso, realizaram-se debates aprofundados sobre questões específicas da revisão do Regulamento CRE em três reuniões *ad hoc* do grupo de peritos CARACAL (autoridades competentes para os Regulamentos REACH e CRE), que contaram com ampla participação dos Estados-Membros e das partes interessadas:

- Reunião do grupo CARACAL sobre centros de informação antivenenos e vendas na Internet (27 de outubro de 2021),
- Reunião do grupo CARACAL sobre a classificação harmonizada e a atribuição de prioridades na rotulagem, a concentração previsivelmente sem efeitos, o nível

²³ Comissão Europeia, Revisão da legislação da UE em matéria de classificação de perigo, rotulagem e embalagem de produtos químicos, disponível em: https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12975-Revisao-da-legislacao-da-UE-em-materia-de-classificacao-de-perigo-rotulagem-e-embalagem-de-produtos-quimicos/feedback_pt?p_id=24338728.

²⁴ Comissão Europeia, Revisão da legislação da UE em matéria de classificação de perigo, rotulagem e embalagem de produtos químicos, disponível em: https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12975-Revision-of-EU-legislation-on-hazard-classification-labelling-and-packaging-of-chemicals/public-consultation_pt.

derivado de exposição sem efeitos, o nível derivado de exposição com efeitos mínimos e a rotulagem (6 de dezembro de 2021),

- Reunião do grupo CARACAL sobre novas classes de perigo, mais do que uma substância constituinte e a autotaxação (14 de dezembro de 2021).

Também se realizaram debates pertinentes sobre temas específicos abrangidos pela presente proposta noutras reuniões do grupo CARACAL.

Além disso, entre dezembro de 2021 e fevereiro de 2022, realizaram-se **22 entrevistas** a autoridades públicas, agências da UE, empresas e associações empresariais, organizações não-governamentais e outras organizações. Estas entrevistas tinham o objetivo de completar as conclusões da consulta pública aberta, da consulta específica das partes interessadas e dos pontos de vista apresentados pelos membros e observadores do grupo CARACAL.

Uma outra consulta, uma **consulta pública aberta sobre a simplificação e a digitalização dos rótulos dos produtos químicos** esteve ativa durante 12 semanas, de 24 de novembro de 2021 a 17 de fevereiro de 2022²⁵. O lançamento desta consulta foi acompanhado por uma **sessão de trabalho com as partes interessadas** sobre a simplificação e a digitalização dos requisitos de rotulagem dos produtos químicos, realizada a 26 de novembro de 2021. Realizaram-se igualmente dois **inquéritos em linha**, um sobre as opções políticas para a digitalização e outro para obter informações dos profissionais e dos utilizadores industriais.

Principais contributos sobre os problemas identificados:

Classificação e rotulagem harmonizadas: A maior parte das partes interessadas acolheu favoravelmente as medidas propostas para melhorar o número de dossiês de classificação e rotulagem harmonizadas, incluindo a atribuição de prioridade ao desenvolvimento de classificações harmonizadas de substâncias que suscitam um elevado nível de preocupação. No entanto, todas as partes interessadas salientaram que as medidas em causa não deveriam restringir o direito de iniciativa dos Estados-Membros.

As opiniões variaram sobre a concessão à Comissão do direito de iniciar processos de harmonização, tendo sido mais os inquiridos que concordaram inteiramente do que os que discordaram. A sociedade civil, as autoridades públicas e os cidadãos revelaram-se mais suscetíveis de concordar inteiramente com esta posição do que as empresas e as associações empresariais.

Classificação: As instâncias consultadas consideram que, depois de informar o notificante, a Agência deve poder suprimir do inventário as notificações incompletas, incorretas ou obsoletas. É igualmente importante melhorar as ferramentas digitais da Agência utilizadas para notificação de classificações e rotulagens. Setenta e dois por cento dos inquiridos na consulta pública aberta consideram que é necessário reforçar a obrigação de chegar a acordo sobre as entradas no inventário.

Rotulagem dos produtos químicos fornecidos em pequenas embalagens: As empresas e as associações empresariais apoiaram inteiramente derrogações (isenções) aos requisitos de rotulagem no caso destes produtos. Consideraram que a rotulagem de tais produtos só tem

²⁵ Comissão Europeia, Simplificação e digitalização dos requisitos de rotulagem, disponível em: https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12992-Chemicals-simplification-and-digitalisation-of-labelling-requirements/public-consultation_pt.

vantagens quando existe uma possibilidade realista de a presença de uma substância perigosa causar danos aos utilizadores.

As instâncias consultadas consideraram benéfico que a venda **de produtos químicos para recarga** seja abordada especificamente no Regulamento CRE, uma vez que este método de venda está a ser utilizado cada vez mais. No inquérito específico às partes interessadas, as empresas expressaram opiniões diferentes sobre a rotulagem dos **produtos químicos vendidos a granel aos consumidores**. Algumas salientaram que os perigos dos produtos químicos vendidos a granel aos consumidores (designadamente os combustíveis) não são comunicados; outras salientaram que os combustíveis são vendidos a utilizadores com os conhecimentos necessários, que os comprem repetidamente, apoiando derrogações dos requisitos de rotulagem para as substâncias e misturas fornecidas a granel aos consumidores. Trinta e oito por cento dos inquiridos — que se ligaram digitalmente para responder à consulta pública aberta realizada na Internet — elegeram os rótulos digitais como a melhor opção para receber informações sobre os perigos e as instruções de segurança ao comprar detergentes recarregáveis.

Os representantes das empresas apoiaram uma maior utilização de **rótulos desdobráveis**, uma vez que permitem ao setor tirar partido de economias de escala, em especial quando um produto químico é distribuído em Estados-Membros com pouca população. As autoridades nacionais explicaram que a existência de várias línguas dificulta a leitura dos rótulos, em detrimento da comunicação de informações importantes sobre a segurança e os perigos. As associações de consumidores manifestaram opiniões semelhantes a este respeito. Sugeriram que apenas fossem acrescentadas outras línguas se restasse espaço suficiente no rótulo depois de as informações essenciais sobre a segurança e os perigos serem incluídas de forma legível.

Rotulagem digital: Foram manifestadas preocupações quanto ao facto de nem todos os utilizadores de produtos terem acesso a informações digitais. No entanto, foi geralmente aceite a possibilidade de prestar um conjunto limitado de informações apenas por meios digitais, por exemplo como medida complementar da comunicação dos perigos. As autoridades públicas foram as mais suscetíveis de sugerir que a prestação obrigatória de informações por via da rotulagem digital, em vez do rótulo tradicional, poderia ter impactos negativos significativos na saúde, na segurança e no ambiente. Representantes de todos os grupos de partes interessadas consideraram que as informações fundamentais para a proteção da saúde e do ambiente devem permanecer no rótulo apostado na embalagem. Indicaram, nomeadamente, que o identificador único de fórmula, a advertência de perigo, a palavra-sinal e o pictograma de perigo devem permanecer **no rótulo apostado na embalagem**.

O reforço das regras aplicáveis às **vendas na Internet** recebeu um apoio forte e unânime de todas as categorias de partes interessadas. A esmagadora maioria dos inquiridos concorda que a venda de produtos químicos na Internet coloca desafios e problemas, em especial as vendas de comerciantes de países terceiros diretamente a consumidores da UE. Consideram que é muito necessário aplicar as obrigações do Regulamento CRE (por exemplo, rotulagem, classificação e notificações aos centros de informação antivenenos) aos produtos químicos vendidos na Internet e que o Regulamento CRE não está suficientemente adaptado ao progresso tecnológico e à evolução da sociedade no que diz respeito às vendas, publicidade, disponibilização e contratação à distância na Internet.

Centros de informação antivenenos: As partes interessadas acolheram favoravelmente a clarificação das obrigações constantes do artigo 45.º e reconheceram o problema das obrigações ambíguas. Algumas partes interessadas consideraram que o problema reside nas

interpretações divergentes do artigo 45.º por parte dos Estados-Membros, que conduzem a requisitos nacionais específicos. De um modo geral, as partes interessadas também acolheram favoravelmente a clarificação das regras relativas à obrigação de notificar os produtos químicos aos centros de informação antivenenos aplicável a alguns tipos de empresas. Quanto à questão de expandir as notificações de substâncias, a maior parte dos inquiridos considera que não é útil notificar os centros de informação antivenenos sobre as substâncias, uma vez que estes centros já dispõem destas informações por outros meios.

- **Recolha e utilização de conhecimentos especializados**

Para analisar os resultados das atividades de consulta a fim de elaborar a presente proposta, incluindo a consulta pública aberta, a consulta específica das partes interessadas, as entrevistas e as sessões de trabalho, a Comissão recorreu aos serviços de um contratante externo. Ao avaliar o conjunto de questões relacionadas com o controlo do cumprimento das disposições de rotulagem do Regulamento CRE, a Comissão teve igualmente em conta os relatórios da Agência²⁶.

- **Avaliação de impacto**

Foi realizada uma avaliação de impacto, que resultou num parecer positivo com reservas do Comité de Controlo da Regulamentação²⁷. Este comité concluiu que o relatório ainda contém lacunas, nomeadamente no que diz respeito aos custos e benefícios, à metodologia utilizada para os calcular e à justificação da proporcionalidade da opção preferida. A avaliação de impacto foi revista para responder plenamente às observações recebidas.

Elaborou-se uma lista exaustiva de medidas potenciais com base nas avaliações efetuadas à legislação em vigor e nos contributos das partes interessadas. Na sequência de uma primeira triagem, foram selecionadas 22 medidas para avaliação aprofundada. No final, 17 medidas selecionadas foram agrupadas em três opções políticas independentes, correspondentes a cada um dos três domínios problemáticos identificados que a revisão do Regulamento CRE pretende resolver.

No que diz respeito ao primeiro problema, relativo à classificação dos perigos dos produtos químicos, foram avaliadas quatro opções:

- 1.1. Inclusão de novas classes de perigo;
- 1.2. Classificação coerente e melhoria da transparência;
- 1.3. Mais classificações harmonizadas e com prioridade;
- 1.4. Complemento da identificação do perigo com a quantificação do perigo.

No que diz respeito ao segundo problema, relativo à comunicação dos perigos dos produtos químicos, analisaram-se três opções:

- 1.5. Orientações novas ou revistas;
- 1.6. Melhoria da rotulagem e da embalagem e flexibilização da rotulagem;

²⁶ ECHA, [REF-6 project report — Classification and labelling of mixtures](#) (não traduzido para português), 2019; ECHA [REF-8 project report on enforcement of CLP, REACH and BPR duties related to substances, mixtures and articles sold online](#) (não traduzido para português), 2021.

²⁷ Parecer do Comité de Controlo da Regulamentação, 11 de maio de 2022 [Ref. Ares(2022)3650615 — 13.5.2022].

1.7. Rotulagem digital.

Por último, foram desenvolvidas três opções para dar resposta ao terceiro problema, relativo à resolução das principais lacunas e ambiguidades jurídicas:

1.8. Campanhas de sensibilização;

1.9. Disposições e responsabilidades claras em matéria de vendas na Internet e de importações;

1.10. Clarificação das disposições relativas às notificações aos centros de informação antivenenos.

A opção política preferida (que combina as opções 1.1, 1.2, 1.3, 2.2, 2.3, 3.2 e 3.3) foi escolhida por gerar impactos positivos significativos na saúde e no ambiente e por ter impactos económicos negativos limitados (tendo em conta todas as opções políticas seleccionadas).

Dada a grande transversalidade dos produtos químicos, que constituem os elementos básicos de praticamente todas as matérias e todos os produtos que produzimos e utilizamos, os objetivos da presente iniciativa estão estreitamente ligados aos outros objetivos do Pacto Ecológico Europeu e da Estratégia para a Sustentabilidade dos Produtos Químicos, designadamente a neutralidade climática, a circularidade, a proteção da biodiversidade e a transição ecológica e digital da indústria da UE. Os objetivos da presente iniciativa contribuem igualmente para a consecução dos Objetivos de Desenvolvimento Sustentável (ODS) das Nações Unidas, dos quais quatro são diretamente pertinentes para os produtos químicos:

- ODS3 — Saúde de qualidade: Redução da exposição dos seres humanos e do ambiente a substâncias perigosas correspondentes a uma das classes de perigo existentes (melhoria das autotaxonomias e classificações harmonizadas) ou às novas classes estabelecidas para os DE e as substâncias PMT, mPmM, PBT e mPmB.
- ODS6 — Água potável e saneamento: A identificação das substâncias PMT e mPmM, que são difíceis de eliminar das águas residuais, contribuirá para reduzir a poluição das massas de água.
- ODS9 — Indústria, inovação e infraestruturas: O estabelecimento de critérios de identificação de substâncias perigosas e a melhoria dos processos de autotaxonomia e de classificação harmonizada permitirão à indústria química europeia transitar para produtos químicos mais sustentáveis e preparados para o futuro. A substituição voluntária de substâncias classificadas como perigosas por si só ou em misturas promoverá igualmente a inovação na indústria química.
- ODS12 — Produção e consumo sustentáveis: Melhorar-se-á a informação sobre os perigos dos produtos químicos, para que os consumidores e os utilizadores de produtos químicos possam, não só proteger-se melhor, mas também fazer escolhas informadas. Regular-se-ão melhor os produtos químicos no âmbito da autorrecarga, a fim de permitir apenas a recarga de substâncias cujo perigo seja ligeiro. No que diz respeito às vendas de produtos químicos na Internet, os clientes terão acesso a informações mais completas sobre os perigos dos produtos químicos. A substituição voluntária de substâncias perigosas em misturas contribuirá igualmente para a produção de produtos químicos mais sustentáveis.

- **Elementos da proposta legislativa**

1. **IDENTIFICAÇÃO E CLASSIFICAÇÃO EXAUSTIVAS DOS PERIGOS DOS PRODUTOS QUÍMICOS**

O primeiro conjunto de alterações consiste em cinco medidas destinadas a garantir a identificação e classificação exaustivas dos perigos dos produtos químicos.

Em primeiro lugar, para aumentar a eficiência e a eficácia do processo de classificação harmonizada, completando a primeira medida, **será dada prioridade à classificação harmonizada nas novas classes de perigo, a introduzir por ato delegado**. Tal inclui o desenvolvimento de critérios de atribuição de prioridades, a fim de orientar a apresentação das propostas de classificação e rotulagem harmonizadas.

Uma segunda medida, que rapidamente estimulará o desenvolvimento de classificações harmonizadas, consiste em **permitir que a Comissão inicie e financie mais dossiês de classificação e rotulagem harmonizadas**, com a possibilidade de incumbir a Agência ou a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (a seguir designada por «Autoridade») da elaboração de dossiês.

Além disso, melhorar-se-á a **classificação das substâncias por parte das empresas**, uma vez que são introduzidas disposições e incentivos mais fortes, por via de três medidas, para que as empresas procedam a uma classificação adequada. Uma das medidas implica disponibilizar, no inventário da Agência, as **razões da divergência** de classificações notificadas; uma outra implica **tornar públicos os nomes dos notificantes**; a última medida exige a **atualização das notificações** das classificações dentro de determinado prazo, numa fase precoce.

Aumentar-se-á a **transparência e a previsibilidade das propostas** que os Estados-Membros, a Comissão, os fabricantes, os importadores ou os utilizadores a jusante tencionem apresentar à Agência, mediante a obrigação de comunicarem essas intenções à Agência. A Agência terá igualmente de publicar informações sobre essas intenções e de atualizar as informações sobre as propostas apresentadas, em cada fase do procedimento de classificação e rotulagem harmonizadas de substâncias. Pelo mesmo motivo, introduzir-se-á uma nova obrigação de as autoridades competentes comunicarem à Agência a sua decisão de aceitação ou recusa das propostas de revisão de classificações e rotulagens harmonizadas que lhe sejam apresentadas por fabricantes, importadores ou utilizadores a jusante. A Agência deve transmitir as informações às demais autoridades competentes.

2. **MELHORAR A COMUNICAÇÃO DOS PERIGOS**

O segundo conjunto de alterações consiste em **cinco medidas complementares**.

Em primeiro lugar, os requisitos mínimos para a comunicação dos perigos serão reforçados mediante a introdução de **regras de formatação obrigatórias**, como o tamanho mínimo dos caracteres e a cor, a fim de aumentar a legibilidade dos rótulos.

Em segundo lugar, **a venda de produtos químicos em recipientes recarregáveis pode reduzir os resíduos de embalagens**. Um quadro de regras específicas garantirá que este método de venda não aumenta o risco. Por esse motivo, este método ficará limitado aos produtos químicos com perigos menos severos.

Em terceiro lugar, a proposta introduz um quadro geral para permitir a **rotulagem** digital voluntária dos produtos químicos. Além disso, prevê a possibilidade de algumas informações serem prestadas apenas no rótulo digital, deixando de ser necessário indicá-las no rótulo apostado na embalagem. Em regra, apenas informações que não sejam fundamentais para a proteção da saúde nem do ambiente poderão ser transferidas para o rótulo digital, sem constar do rótulo apostado na embalagem. Além disso, as informações cuja presença no rótulo apostado na embalagem seja imposta pelo Sistema Mundial Harmonizado de Classificação e Rotulagem de Produtos Químicos das Nações Unidas continuarão a constar do rótulo.

Em quarto lugar, permitir-se-á uma **utilização mais ampla de rótulos desdobráveis**. Certas vantagens das tecnologias de rotulagem permitem-nos eliminar determinadas limitações, tornando possível que as empresas tirem partido de economias de escala, o que facilitará a livre circulação dos produtos químicos no mercado único.

Serão igualmente introduzidas derrogações adicionais para os **produtos químicos vendidos a granel aos consumidores**, como o combustível, e em **embalagens muito pequenas**, como vários instrumentos de escrita. O risco de exposição é limitado nestes casos e o cumprimento das regras normalizadas de rotulagem é por vezes desproporcionadamente dispendioso ou mesmo impossível na prática.

3. COLMATAR AS LACUNAS E AS AMBIGUIDADES JURÍDICAS DAS DISPOSIÇÕES DO REGULAMENTO CRE

O terceiro conjunto de alterações consiste em **três medidas complementares** para colmatar lacunas e ambiguidades jurídicas no respeitante às vendas na Internet e às notificações aos centros de informação antivenenos.

Em primeiro lugar, serão introduzidas disposições relativas às vendas à distância, incluindo as vendas na Internet, e responsabilidades claras para todos os intervenientes. Para o efeito, será necessário, em todas as vendas na Internet, que o fornecedor assegure que a substância ou mistura colocada no mercado da UE por meio de venda à distância cumpre os requisitos do Regulamento CRE, nomeadamente em matéria de classificação, rotulagem e embalagem. O objetivo é assegurar um nível elevado de proteção da saúde humana e do ambiente, designadamente facilitando o controlo do cumprimento dos requisitos legislativos.

Em segundo lugar, o Regulamento Serviços Digitais²⁸ assegura que os prestadores de mercados em linha concebem e organizam as suas interfaces em linha de forma a permitir que os fornecedores cumpram as obrigações em matéria de informações sobre a segurança dos produtos que lhes incumbem por força do direito da União aplicável, sem prejuízo da Diretiva Direitos dos Consumidores²⁹.

Em terceiro lugar, clarificar-se-ão as disposições relativas às **notificações aos centros de informação antivenenos**. Todos os intervenientes, incluindo os distribuidores que coloquem produtos químicos no mercado a nível transfronteiras ou que alterem a marca ou procedam a uma nova rotulagem de misturas, terão de notificar as informações necessárias aos centros de informação antivenenos em toda a UE.

²⁸ Proposta de Regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo a um mercado único de serviços digitais (Regulamento Serviços Digitais) e que altera a Diretiva 2000/31/CE [[COM\(2020\) 825 final](#)].

²⁹ JO L 304 de 22.11.2011, p. 64.

Impactos na saúde, no ambiente e na economia da opção preferida

As alterações propostas terão impactos positivos significativos na saúde e no ambiente e impactos económicos negativos limitados. Os benefícios decorrem principalmente das melhorias na proteção da saúde e do ambiente, mesmo que não tenha sido possível quantificá-las totalmente na avaliação de impacto. Os benefícios para a saúde resultarão de uma redução da exposição dos cidadãos europeus a produtos químicos nocivos, uma vez que os fabricantes de produtos químicos substituirão voluntariamente algumas substâncias nocivas. A redução da exposição permitirá poupar uma parte dos custos anuais dos sistemas de saúde públicos. O efeito de repercussão que a revisão do Regulamento CRE terá no Regulamento REACH e noutra legislação a jusante em matéria de produtos químicos (por exemplo a relativa aos brinquedos, cosméticos, produtos fitofarmacêuticos ou biocidas) trará mais benefícios. As medidas acima descritas conduzirão igualmente a melhorias no nível de segurança, reduzindo simultaneamente o ónus administrativo.

Quanto à saúde humana, a redução da exposição do ambiente a substâncias perigosas também gerará poupanças, designadamente com custos de despoluição.

A classificação e a comunicação adequadas e uniformes dos perigos permitirão aos fornecedores e utilizadores de produtos químicos, bem como às autoridades públicas, tomar medidas adequadas de gestão dos riscos dos produtos químicos, preservando simultaneamente a integridade do mercado único da UE e assegurando igualdade de condições de concorrência entre as empresas que nele operam.

Espera-se que uma melhor comunicação sobre os perigos dos produtos químicos mediante melhor rotulagem reforce a compreensão, por parte dos consumidores, dos perigos físicos, para a saúde e para o ambiente dos produtos químicos, permitindo-lhes, assim, fazer escolhas de compra mais informadas. A simplificação das regras de rotulagem conduzirá igualmente a uma relação custo-benefício altamente positiva para as empresas.

A atribuição de prioridade à classificação e rotulagem harmonizadas das substâncias que satisfaçam os critérios das novas classes de perigo permitirá uma maior proteção da saúde humana e do ambiente.

Em termos de impactos económicos, garantir-se-á a previsibilidade do investimento no mercado único relativamente à questão de saber que produtos químicos, e quando, serão objeto de medidas reguladoras. Tal compensará os custos para a indústria associados ao aditamento de novas classes de perigo e à substituição voluntária. O aperfeiçoamento do processo de classificação, a simplificação e clarificação dos requisitos de rotulagem, bem como uma maior convergência das classificações por parte do setor, harmonizarão as avaliações da segurança dos produtos químicos em toda a UE, o que conduzirá a ganhos de eficiência. A melhoria de determinadas disposições jurídicas e a resolução das lacunas jurídicas identificadas conduzirão a uma melhor aplicação e a um melhor cumprimento, criando condições de concorrência mais equitativas para os intervenientes no mercado único.

Estimativas quantitativas dos custos e benefícios

Embora não tenha sido possível quantificar e atribuir um valor monetário a todos os impactos, estima-se que o conjunto das medidas que reforçam a eficácia do regulamento permita poupanças diretas e indiretas no valor de 57,5 milhões de EUR por ano nos próximos dez anos. Entre as poupanças quantificadas, prevê-se que a simplificação das regras de

rotulagem gerará uma poupança superior a 39,5 milhões de EUR por ano para a indústria química.

Além disso, a avaliação de impacto identificou outros benefícios, cuja magnitude é perturbada por uma série de problemas, nomeadamente ao nível da estimativa da fração da incidência, prevalência e mortalidade de doenças atribuível a determinados produtos químicos. No entanto, a redução da exposição das pessoas e do ambiente a substâncias perigosas decorrente da opção preferida gera benefícios para a saúde humana e para o ambiente. As poupanças para os sistemas de saúde públicos e os sistemas de despoluição poderão equivaler a uma parte significativa dos custos decorrentes das patologias relacionadas com o sistema endócrino, que se estimam serem superiores a 300 milhões de EUR por ano.

A presente iniciativa implicará custos significativos para os agentes industriais que colocam produtos químicos no mercado da UE, quer custos administrativos anuais para o cumprimento das novas regras (28,47 milhões de EUR nos próximos dez anos), quer custos de ajustamento para a substituição voluntária, ao longo da cadeia de abastecimento, no caso das substâncias que serão identificadas como perigosas de acordo com as novas classes de perigo (46,04 milhões de EUR nos próximos dez anos).

As poupanças estimadas compensam os custos administrativos diretos e indiretos estimados, conduzindo a uma estimativa de excedente final de 19,95 milhões de EUR por ano nos próximos dez anos. O balanço positivo torna-se, porém, negativo (-26,09 milhões de EUR por ano nos próximos dez anos) quando são tidos em conta os custos de ajustamento. No entanto, a relação custo-benefício global será positiva, tendo em conta os benefícios de uma maior proteção da saúde humana e do ambiente.

- **Adequação da regulamentação e simplificação**

Em consonância com o compromisso da Comissão de legislar melhor, a presente proposta foi elaborada de forma inclusiva numa base de total transparência e em cooperação contínua com as partes interessadas, tendo sido ouvidas as opiniões externas e sido tido em conta o escrutínio externo, a fim de garantir que a proposta estabelece um equilíbrio adequado.

Uma classificação coerente das substâncias por parte das empresas e uma maior transparência ajudarão o setor a reduzir os ónus e a evitar custos, além de contribuir para criar uma base mais sólida para as autoridades dos Estados-Membros responsáveis pela aplicação da lei. As medidas propostas contribuirão para um inventário simplificado e pesquisável (poupanças estimadas em pouco menos de 9 milhões de EUR) que beneficiará principalmente as PME. A estas somam-se ainda, no que diz respeito à comunicação dos perigos, uma utilização mais ampla dos rótulos desdobráveis (poupança estimada em cerca de 39,5 milhões de EUR apenas para a indústria dos detergentes) e a introdução de isenções dos requisitos de rotulagem para alguns produtos químicos (poupanças que ascendem a mais de 10 milhões de EUR). Por conseguinte, as medidas previstas também contribuirão positivamente para o compromisso com o princípio «entra um, sai um» da Comissão.

A iniciativa implicará custos para as empresas que colocam produtos químicos no mercado da UE — quer custos diretos para o cumprimento das novas regras, quer custos indiretos decorrentes da substituição voluntária. Os custos para as pequenas e médias empresas (PME) serão mais elevados em termos relativos, uma vez que estas empresas beneficiam menos de economias de escala e têm menos capacidade de absorção de custos fixos. Todavia, a clarificação das regras relativas às responsabilidades dos agentes económicos que participam na venda à distância de produtos químicos (por exemplo por via das vendas na Internet) aos

consumidores da UE melhorará a aplicação do Regulamento CRE relativamente a todas as substâncias e misturas colocadas no mercado.

A atribuição de prioridade às novas classes de perigo [a introduzir por meio de um ato delegado autónomo (ver acima)] na classificação e rotulagem harmonizadas aumentará os custos de certas empresas que colocam produtos químicos no mercado da UE. Concomitantemente, a existência de um quadro coerente à escala da UE evitará que a adoção de iniciativas nacionais ponha em risco o mercado interno.

Por último, as medidas destinadas a garantir a uniformidade da classificação de substâncias idênticas fabricadas por empresas diferentes permitirão que as PME tirem partido das classificações incluídas no inventário e não tenham de suportar custos com a classificação.

• **Direitos fundamentais**

A proposta respeita os direitos fundamentais e observa os princípios reconhecidos, designadamente, na Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia³⁰.

Nos termos do artigo 52.º, n.º 1, da Carta, qualquer restrição ao exercício dos direitos e liberdades reconhecidos pela presente Carta deve ser prevista por lei e respeitar o conteúdo essencial desses direitos e liberdades. Na observância do princípio da proporcionalidade, essas restrições só podem ser introduzidas se forem necessárias e corresponderem efetivamente a objetivos de interesse geral reconhecidos pela União, ou à necessidade de proteção dos direitos e liberdades de terceiros.

A presente proposta encontra o justo equilíbrio entre o direito fundamental à liberdade de empresa e o direito fundamental de propriedade e outros direitos fundamentais (ambiente, saúde, ação perante um tribunal). A proposta não tem impacto na igualdade de género.

Em conformidade com o artigo 52.º, n.º 1, a limitação do direito à liberdade de empresa e do direito de propriedade resume-se ao necessário para preservar os outros direitos fundamentais e objetivos de interesse geral acima referidos.

A proposta contribui para: i) o objetivo de atingir um elevado nível de proteção ambiental, em conformidade com o princípio do desenvolvimento sustentável consagrado no artigo 37.º da Carta; ii) os direitos à vida, à integridade do ser humano e à proteção da saúde, estabelecidos nos artigos 2.º, 3.º e 35.º da Carta; iii) o direito à defesa dos consumidores, previsto no artigo 38.º.

Concorre igualmente para o direito à ação consagrado no artigo 47.º da Carta, no respeitante à proteção da saúde humana.

4. INCIDÊNCIA ORÇAMENTAL

A proposta não tem nenhuma incidência orçamental imediata. No âmbito de uma das medidas selecionadas, será necessário afetar cinco ETC à Agência. Tal será tido em conta na avaliação mais ampla em curso sobre a reatribuição de funções à Agência.

³⁰ JO C 364 de 18.12.2000, p. 1.

5. OUTROS ELEMENTOS

• Processo de adoção

A presente proposta inclui igualmente alterações dos artigos 23.º, 25.º e 29.º, bem como dos anexos I, II, III e VIII, relativamente aos quais a Comissão está habilitada, nos termos do artigo 53.º, n.º 1, do Regulamento CRE, a adotar atos delegados, a fim de os adaptar ao progresso técnico e científico³¹.

Embora a Comissão esteja habilitada a adotar um ato delegado para proceder às alterações acima referidas, outras medidas que fazem parte do mesmo conjunto de alterações dizem respeito a artigos relativamente aos quais a Comissão tem de apresentar uma proposta legislativa por meio do processo legislativo ordinário. As alterações das disposições de rotulagem constituem um bom exemplo desta questão. A fim de assegurar a coerência das medidas em causa, a Comissão decidiu introduzi-las todas na presente proposta legislativa, ou seja, alterações de elementos essenciais juntamente com alterações de certos elementos não essenciais do Regulamento CRE. Tal assegurará um debate transparente e eficaz do pacote de medidas e permitirá que se evidenciem sinergias entre medidas complementares. Além disso, o agrupamento de todas as propostas de alteração proporcionará clareza jurídica a todas as partes envolvidas. No entanto, tal não afeta a habilitação da Comissão ao abrigo do artigo 53.º, n.º 1, do Regulamento CRE, que deve ser mantida para futuras alterações.

Por outro lado, os critérios das novas classes de perigo DE, PBT, mPmB, PMT e mPmM podem ser introduzidos separadamente por meio de um ato delegado, uma vez que são autónomos. A adoção atempada do ato delegado que introduz novas classes de perigo precederá o processo de negociação (assim como a adoção final da presente proposta) e também facilitará a negociação da introdução destas classes de perigo no Sistema Mundial Harmonizado (GHS) de Classificação e Rotulagem de Produtos Químicos das Nações Unidas. A UE apresentou uma proposta de inclusão no programa de trabalho do sistema GHS para 2023-2024 de novos trabalhos sobre as classes de perigo não abrangidas³². Tal põe em evidência o papel da UE enquanto líder mundial no domínio do ambiente e da proteção da saúde, contribuindo para o objetivo do Regulamento CRE de proteger a saúde humana e o ambiente das substâncias mais perigosas e assegurando simultaneamente o bom funcionamento do mercado único dos produtos químicos. Por último, a adoção das classes de perigo dos DE por via de um ato delegado responde igualmente aos apelos do Conselho e do Parlamento Europeu no sentido de a Comissão tomar rapidamente medidas destinadas a adotar critérios para os desreguladores do sistema endócrino. O Parlamento Europeu instou a Comissão a «tomar rapidamente todas as medidas necessárias³³ para assegurar um nível elevado de proteção da saúde humana e do ambiente contra os desreguladores endócrinos»³⁴. Nas suas conclusões de junho de 2019, o Conselho apelou igualmente à adoção urgente de

³¹ O artigo 53.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 habilita a Comissão a alterar o artigo 6.º, n.º 5, o artigo 11.º, n.º 3, os artigos 12.º e 14.º, o artigo 18.º, n.º 3, alínea b), o artigo 23.º, os artigos 25.º a 29.º, o artigo 35.º, n.º 2, segundo e terceiro parágrafos, e os anexos I a VIII, a fim de os adaptar ao progresso técnico e científico.

³² *Proposal for new work on unaddressed hazard classes in the programme of work for the biennium 2023-2024* (não traduzida para português) (União Europeia) |UNECE.

³³ Resolução do Parlamento Europeu, de 18 de abril de 2019, sobre um quadro abrangente da União Europeia em matéria de desreguladores endócrinos [\[2019/2683\(RSP\)\] \[P8_TA\(2019\)0441\]](#).

³⁴ Rumo a uma Estratégia Política Sustentável da União para as Substâncias Químicas, 26 de junho de 2019, <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-10713-2019-INIT/pt/pdf>.

medidas³⁵. Além disso, as Conclusões do Conselho de 15 de março de 2021³⁶, que expressaram um apoio explícito à introdução de novos critérios de perigo, instaram à cabal aplicação da Estratégia para a Sustentabilidade dos Produtos Químicos «sem demora injustificada».

- Planos de execução e acompanhamento, avaliação e prestação de informações

A fim de monitorizar e avaliar a eficácia da presente proposta, a Comissão está atualmente a desenvolver um quadro de indicadores — previsto para 2024 — de acompanhamento dos fatores e impactos da poluição química e de medição da eficácia da legislação relativa aos produtos químicos. Este desenvolvimento envolve os conhecimentos especializados de todas as agências pertinentes, designadamente a Agência Europeia do Ambiente e a Agência Europeia dos Produtos Químicos. O referido quadro será plenamente consentâneo com o quadro de acompanhamento e prospetiva do Plano de Ação da UE para a Poluição Zero e com o regime de acompanhamento do 8.º Programa de Ação para 2030 em Matéria de Ambiente e completá-los-á.

- **Explicação pormenorizada das disposições específicas da proposta**

A alteração do artigo 1.º, n.º 1, traduz-se numa clarificação do facto de as obrigações de notificação dos centros de informação antivenenos previstas no artigo 45.º também abrangerem determinados distribuidores, ou seja, os que procedam a nova rotulagem, os que alterem a marca e os que forneçam num Estado-Membro diferente daquele em que a mistura foi notificada.

A alteração do artigo 2.º introduz uma definição de substância multiconstituinte e de estimativa da toxicidade aguda.

A alteração do artigo 4.º, n.º 10, exige a existência de um fornecedor estabelecido na União, de modo a garantir que a substância ou mistura em causa cumpre os requisitos do Regulamento CRE quando é colocada no mercado, incluindo por meio da venda à distância. Esta disposição melhorará o cumprimento e o controlo do cumprimento do Regulamento CRE e assegurará um nível elevado de proteção da saúde humana e do ambiente. A fim de evitar situações em que o consumidor se torna importador *de jure* e *de facto* ao comprar a substância ou mistura por via da venda à distância a operadores económicos estabelecidos fora da UE, a alteração do artigo 4.º, n.º 10, especifica que o fornecedor na UE que garante que a substância ou mistura em questão cumpre os requisitos estabelecidos no Regulamento CRE age no âmbito de uma atividade industrial ou profissional.

O novo artigo 5.º, n.º 3, estabelece que as «substâncias multiconstituintes» devem, por norma, ser classificadas de acordo com as mesmas regras de classificação, rotulagem e embalagem que as misturas e inclui a identificação e o exame das informações disponíveis sobre estas «substâncias multiconstituintes».

No artigo 6.º, os n.ºs 3 e 4 são alterados de modo a alargar as disposições de classificação já em vigor para determinadas classes de perigo, segundo as quais as informações sobre as substâncias contidas na mistura são utilizadas para classificar a própria mistura, às novas

³⁵ [//data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-10713-2019-INIT/pt/pdf](https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-10713-2019-INIT/pt/pdf), p. 3.

³⁶ Estratégia da União para produtos químicos sustentáveis: tempo de agir — Conclusões do Conselho, 15 de março de 2021, <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-6941-2021-INIT/pt/pdf>.

classes de perigo relativas aos desreguladores endócrinos e às propriedades PBT, mPmB, PMT e mPmM.

As alterações do artigo 9.º, n.ºs 3 e 4, clarificam a utilização de princípios de extrapolação para classificar misturas ou «substâncias multiconstituintes» ao aplicar simultaneamente a abordagem de ponderação da suficiência da prova recorrendo ao parecer de peritos.

As alterações do artigo 10.º exigem que os fabricantes, importadores e utilizadores a jusante fixem estimativas de toxicidade aguda que permitam o cálculo de limiares a partir dos quais ou acima dos quais uma substância ou mistura deva ser classificada como gravemente tóxica. Sempre que existam estimativas de toxicidade aguda específicas para as classes de perigo cujas substâncias disponham de uma classificação e rotulagem harmonizadas (entradas constantes do quadro 3 do anexo VI, parte 3, do Regulamento CRE), os fabricantes, importadores ou utilizadores a jusante não podem fixar estimativas da toxicidade aguda. Além disso, são clarificadas as regras de aplicação dos limites de concentração nos casos em que a presença de uma substância perigosa enquanto impureza identificada, aditivo ou constituinte individual conduz à classificação da mistura.

As alterações do artigo 23.º e do anexo I, ponto 1.3, preveem derrogações de algumas obrigações de rotulagem para determinadas munições que não são artigos e estabelecem regras específicas para a rotulagem de determinadas munições disparadas por armas de fogo.

Além disso, a obrigação, imposta por força do artigo 32.º, n.º 6, de incluir elementos do rótulo resultantes de requisitos previstos noutros atos da UE é transferida para o artigo 25.º. É alargada a obrigação, constante do artigo 25.º, n.º 6, de incluir informações suplementares sobre determinadas misturas que contêm substâncias classificadas, de modo a abranger igualmente certas misturas que contêm substâncias não classificadas que também possuem as propriedades estabelecidas no anexo II, parte 2, do Regulamento CRE.

As alterações do artigo 29.º e do anexo I, ponto 1.5, estabelecem disposições específicas de rotulagem para substâncias e misturas em recipientes muito pequenos. Se o recipiente for de tal modo pequeno que não permita cumprir essas obrigações, é permitida a redução dos elementos do rótulo de acordo com regras específicas. Estabelecem-se ainda disposições específicas para a rotulagem dos produtos químicos vendidos a granel aos consumidores. Além disso, as munições utilizadas por militares em zonas de combate ficam isentas dos requisitos de rotulagem em determinadas condições.

A alteração do artigo 30.º clarifica o calendário da obrigação de atualizar o rótulo, estabelecendo um prazo fixo e definindo claramente o início dos períodos de transição.

As alterações do artigo 31.º, n.ºs 1 e 3, introduzem regras de formatação obrigatórias para os rótulos, designadamente para os rótulos desdobráveis.

O artigo 32.º, n.º 6, é suprimido, uma vez que a obrigação de incluir os elementos do rótulo resultantes de requisitos previstos noutros atos da UE na secção do rótulo destinada às informações suplementares é transferida para o artigo 25.º.

Os novos artigos 34.º-A e 34.º-B estabelecem as regras em matéria de rotulagem digital. Só podem ser substituídos por um rótulo digital os elementos do rótulo que não sejam fundamentais para a proteção da saúde nem da segurança nem do ambiente e que não sejam obrigatórios no âmbito do sistema GHS. O rótulo digital deve cumprir determinados requisitos. Por exemplo, deve ser pesquisável, estar disponível em menos de dois cliques e não rastrear dados do utilizador. A Comissão deve ser habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 53.º, n.º 1, com vista à adaptação ao progresso técnico e científico e ao nível de preparação digital dos elementos da rotulagem que podem ser disponibilizados apenas digitalmente.

A alteração do artigo 36.º acrescenta as novas classes de perigo (DE, PBT, mPmB, PMT, mPmM), a adotar por meio de um ato delegado, à lista dos perigos que são normalmente objeto de classificação e rotulagem harmonizadas.

A alteração do artigo 37.º prevê a possibilidade de também a Comissão dar início ao procedimento de classificação e rotulagem harmonizadas, a qual vem juntar-se ao direito atualmente conferido às autoridades competentes dos Estados-Membros e aos fabricantes, importadores e utilizadores a jusante. Nesse caso, os dossiês serão elaborados pela Agência ou pela Autoridade. É acrescentada a possibilidade de apresentar propostas de classificação e rotulagem harmonizadas de várias substâncias, substituindo a palavra «substância» por «substâncias». Esclarece-se que o procedimento de classificação e rotulagem harmonizadas realizado ao abrigo do artigo 37.º pode incluir estimativas de toxicidade aguda, se for caso disso. São aditados ao artigo 37.º os n.ºs 7 e 8, a fim de inserir a obrigação de a Comissão adotar atos delegados para alterar o anexo VI de modo a incluir na parte 3, quadro 3, desse anexo as substâncias que tenham sido incluídas na lista de substâncias candidatas enquanto DE, PBT ou mPmB ao abrigo do Regulamento REACH, bem como as que não tenham sido aprovadas ao abrigo do Regulamento Produtos Fitofarmacêuticos ou do Regulamento Produtos Biocidas ou as que tenham sido aprovadas por preencherem as condições de derrogação.

O artigo 38.º é alterado para o adaptar às estimativas de toxicidade aguda agora definidas.

A alteração do artigo 40.º, n.º 1, introduz e especifica as obrigações de comunicar à Agência as razões da divergência em relação a outras entradas da classificação relativas à mesma substância e de atualizar as notificações no prazo de seis meses após qualquer decisão de alteração da classificação e rotulagem de uma substância.

A alteração do artigo 42.º, n.º 1, estabelece que a identidade do notificante deve ser tornada pública, sob reserva dos pedidos de confidencialidade devidamente fundamentados. Em caso de notificação de grupos, só é necessário tornar pública a identidade do notificante que age em nome dos membros do grupo.

A alteração do artigo 45.º obriga certos distribuidores a notificarem informações sobre as respostas de emergência na área da saúde aos organismos nomeados, sempre que estes não disponham de todas as informações necessárias para desempenhar as tarefas que lhes incumbem, nomeadamente em caso de distribuição transfronteiras, de alteração da marca ou de nova rotulagem. Estas informações poderão agora ser partilhadas com a Comissão e com a Agência, mediante pedido, para proceder a análises estatísticas a fim de avaliar a necessidade de medidas de gestão dos riscos.

A alteração do artigo 48.º distingue a publicidade da disponibilização por venda à distância, no contexto da comercialização e venda de produtos químicos perigosos. Estabelece-se que a publicidade a substâncias perigosas e a determinadas misturas deve indicar, além da classe de perigo, o pictograma de perigo, a palavra-sinal e as advertências de perigo. O novo artigo 48.º-A prevê a obrigação de, no âmbito da disponibilização por venda à distância, se indicarem as informações de rotulagem aplicáveis.

A alteração do artigo 50.º prevê a possibilidade de designar a Agência como organismo nomeado, nos termos do artigo 45.º, para receber informações pertinentes para as respostas de emergência na área da saúde. Encarrega-se ainda a Agência de assegurar a disponibilidade de ferramentas adequadas para partilhar informações com as autoridades nacionais nomeadas, para que estas cumpram as demais obrigações que lhes incumbem por força do artigo 45.º. Além disso, clarificam-se as competências da Agência de facultar às autoridades competentes

ferramentas de apoio à execução do Regulamento CRE e de facultar ao setor ferramentas para cumprir o Regulamento CRE.

O artigo 53.º, n.º 1, é alterado a fim de habilitar a Comissão a alterar, por meio de atos delegados, o novo artigo 34.º-A relativo ao conteúdo dos rótulos digitais. Tal baseia-se no progresso técnico e científico e no nível de preparação digital em todos os grupos da população. O artigo 53.º, n.º 1, é igualmente alterado para obrigar os Estados-Membros e a Comissão a promoverem a harmonização, a nível da ONU, dos critérios de classificação e rotulagem das substâncias desreguladoras do sistema endócrino, PMT e mPmM, à semelhança da obrigação que atualmente lhes incumbe relativamente aos critérios de classificação e rotulagem das substâncias PBT e mPmB. É introduzida uma obrigação análoga de promoção, na ONU, dos métodos sem recurso a animais.

A alteração do artigo 53.º-C diz respeito ao âmbito da obrigação de a Comissão adotar atos delegados autónomos no que respeita a cada poder que lhe é delegado no Regulamento CRE. Visa também permitir a adoção de um único ato delegado quando a Comissão altera as partes 1 e 2 juntamente com a parte 3 do anexo VI do Regulamento CRE, desencadeada pelo procedimento de classificação harmonizada de uma determinada substância ou de um determinado grupo de substâncias.

O anexo I, parte 1, é alterado de modo a estabelecer a possibilidade de facultar apenas em formato digital as informações suplementares de rotulagem nos termos do artigo 25.º, n.º 3. Introduzirá requisitos de formatação para os rótulos, requisitos específicos de rotulagem para as vendas a granel, bem como uma isenção dos requisitos de rotulagem para determinadas misturas em pequenas embalagens e para certas munições. Além disso, clarifica uma disposição relativa à ponderação da suficiência da prova. A alteração do anexo II, parte 5, especifica uma isenção da rotulagem para os cimentos e betões prontos humidificados e estabelece uma isenção das obrigações de rotulagem para a venda de produtos químicos a granel aos consumidores. Estabelecem-se igualmente requisitos específicos de embalagem para os produtos a granel destinados a serem vendidos em estações de recarga.

As alterações do anexo VIII, partes A e B, alargam a obrigação de submissão de informações a determinados outros fornecedores, além dos utilizadores a jusante e dos importadores, caso os organismos nomeados não disponham de informações suficientes para dar uma resposta de emergência na área da saúde adequada. As alterações definem igualmente o termo «composição conforme com uma fórmula-padrão» no contexto de determinados requisitos de submissão para o gesso, betão pronto e cimento. Introduzem ainda a obrigação de indicar na submissão o nome e a descrição do produto da fórmula-padrão ou o nome do combustível e preveem, em certos casos, a obrigação de submeter informações sobre os componentes, mesmo que os componentes em causa nem sempre estejam presentes. Além disso, esclarecem quando são necessárias atualizações das submissões e como devem ser identificados a mistura, por meio do identificador do produto, o transmitente e o ponto de contacto.

Proposta de

REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

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

(Texto relevante para efeitos do EEE)

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente o artigo 114.º, n.º 1,

Tendo em conta a proposta da Comissão Europeia,

Após transmissão do projeto de ato legislativo aos parlamentos nacionais,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu¹,

Deliberando de acordo com o processo legislativo ordinário²,

Considerando o seguinte:

- (1) A fim de acompanhar o ritmo da globalização, do desenvolvimento tecnológico e dos novos meios de venda, como a venda na Internet, é necessário adaptar o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho. Embora se presuma, no âmbito desse regulamento, que todos os intervenientes responsáveis da cadeia de abastecimento estão estabelecidos na União, a experiência prática demonstrou que os operadores económicos estabelecidos fora da União vendem produtos químicos na Internet diretamente ao público em geral na União. As autoridades responsáveis pela aplicação da lei não conseguem, portanto, fazer os operadores económicos não estabelecidos na União cumprir o Regulamento (CE) n.º 1272/2008. Por conseguinte, importa exigir a existência de um fornecedor estabelecido na União, de modo a garantir que a substância ou mistura em causa cumpre os requisitos do referido regulamento quando é colocada no mercado, incluindo por meio da venda à distância. Esta disposição melhorará o cumprimento e o controlo do cumprimento do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 e assegurará, desse modo, um nível elevado de proteção da saúde humana e do ambiente. A fim de evitar situações em que o consumidor se torna importador *de jure* e *de facto* ao comprar a substância ou mistura por via da venda à distância a operadores económicos estabelecidos fora da União, é necessário especificar que o fornecedor que garante que a substância ou mistura em questão cumpre os requisitos estabelecidos no referido regulamento age no âmbito de uma atividade industrial ou profissional.
- (2) Do ponto de vista toxicológico, as substâncias com mais de um constituinte («substâncias multiconstituintes») não são diferentes das misturas compostas por duas

¹ JO C de , p. .

² Posição do Parlamento Europeu de xxx e Decisão do Conselho de xxx.

ou mais substâncias. Em conformidade com o artigo 13.º do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho³, que visa limitar os ensaios em animais, os dados relativos às substâncias multiconstituintes devem ser gerados nas mesmas condições que os dados relativos a qualquer outra substância, ao passo que, por norma, não será necessário gerar dados relativos aos constituintes individuais de uma substância, exceto se esses constituintes também forem, eles próprios, substâncias registadas. Sempre que existam dados sobre constituintes individuais, as substâncias multiconstituintes devem ser avaliadas e classificadas de acordo com as mesmas regras de classificação que as misturas, a menos que o anexo I do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 contenha uma disposição específica para substâncias multiconstituintes.

- (3) Em geral, não é possível avaliar satisfatoriamente as propriedades desreguladoras do sistema endócrino com efeitos na saúde humana e no ambiente, nem as propriedades de persistência, bioacumulação e mobilidade, de uma mistura ou de uma substância multiconstituinte com base nos dados relativos à mistura ou substância em causa. Por conseguinte, deve-se, por norma, utilizar os dados relativos às substâncias individuais da mistura ou aos constituintes individuais da substância multiconstituinte como base para a identificação dos perigos das misturas ou substâncias multiconstituintes em questão. No entanto, em certos casos, os dados relativos às próprias substâncias multiconstituintes também podem ser importantes. É o que acontece, designadamente, quando esses dados demonstram a existência de propriedades desreguladoras do sistema endócrino com efeitos na saúde humana e no ambiente, bem como propriedades de persistência, bioacumulação e mobilidade, ou quando corroboram os dados sobre constituintes individuais. Por conseguinte, nesses casos, justifica-se a utilização de dados sobre substâncias multiconstituintes.
- (4) A fim de melhorar a segurança jurídica e a aplicação no que diz respeito à avaliação das informações sobre os perigos das misturas caso não estejam disponíveis dados de ensaio ou só estejam disponíveis dados de ensaio inadequados para a mistura em causa, é necessário clarificar a interação entre a aplicação dos princípios de extrapolação e a ponderação da suficiência da prova recorrendo ao parecer de peritos. Tal clarificação deve assegurar que a ponderação da suficiência da prova completa a aplicação dos princípios de extrapolação, mas não a substitui. Importa igualmente clarificar que, se não for possível aplicar os princípios de extrapolação para avaliar uma mistura, os fabricantes, importadores e utilizadores a jusante devem utilizar o método de cálculo ou outros métodos descritos no anexo I, partes 3 e 4, do Regulamento (CE) n.º 1272/2008. Também há que clarificar os critérios que, se não forem satisfeitos, determinam quando deve ser aplicada a ponderação da suficiência da prova recorrendo ao parecer de peritos.
- (5) A fim de evitar a sobreclassificação das misturas que contenham substâncias classificadas como perigosas apenas devido à presença de uma impureza, de um aditivo ou de um constituinte individual, bem como das misturas que contenham outras misturas com tais substâncias, a classificação só deve ser obrigatória se a mistura ou a mistura final contiver um nível igual ou superior a um determinado limite

³ Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de dezembro de 2006, relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH), que cria a Agência Europeia dos Produtos Químicos, que altera a Diretiva 1999/45/CE e revoga o Regulamento (CEE) n.º 793/93 do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1488/94 da Comissão, bem como a Diretiva 76/769/CEE do Conselho e as Diretivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE da Comissão (JO L 396 de 30.12.2006, p. 1).

de concentração, referido no anexo I do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, da impureza, do aditivo ou do constituinte individual em questão.

- (6) As estimativas de toxicidade aguda são principalmente utilizadas para determinar a classificação de toxicidade aguda, para a saúde humana, das misturas que contêm substâncias classificadas em termos de toxicidade aguda. As substâncias podem ser classificadas numa das quatro categorias de perigo da toxicidade aguda, com base na exposição por via oral, cutânea ou inalatória, de acordo com determinados critérios numéricos. Os valores de toxicidade aguda são expressos como valores (aproximados) DL50 (por via oral, cutânea) ou CL50 (por via inalatória), ou como estimativas de toxicidade aguda. Importa precisar o significado de «estimativas de toxicidade aguda» e especificá-las mais pormenorizadamente, a fim de lhes conferir maior clareza e coerência. Uma vez que fazem parte dos elementos da classificação e rotulagem harmonizadas das substâncias classificadas em termos de toxicidade aguda, as estimativas de toxicidade aguda devem ser incluídas na proposta, no parecer e na decisão de classificação harmonizada de substâncias em termos de toxicidade aguda. À semelhança dos fatores-M e dos limites de concentração, as estimativas de toxicidade aguda devem ser notificadas, juntamente com uma justificação, à Agência, com vista à sua inclusão no inventário de classificação e rotulagem.
- (7) As munições classificadas como substâncias ou misturas devem ostentar um rótulo apostado na superfície da embalagem que contém diretamente a substância ou mistura (embalagem interior), geralmente o cartucho das munições. A aposição de um rótulo no cartucho pode, contudo, causar problemas de segurança ao utilizador, uma vez que o rótulo pode interferir no correto funcionamento das munições e danificar a arma de fogo. Por conseguinte, as munições devem poder ostentar um rótulo apostado na camada de embalagem seguinte, em vez da embalagem interior. Além disso, as munições rotuladas exclusivamente utilizadas pelas forças de defesa nacionais em zonas de combate podem, em casos específicos, constituir um risco inaceitável para a segurança ou a proteção da carga, dos soldados e do pessoal, se não for possível garantir uma camuflagem adequada. É necessário prever, para tais casos, uma isenção dos requisitos de rotulagem e admitir formas alternativas de comunicação das informações sobre os perigos.
- (8) Para maior clareza, todos os requisitos de rotulagem suplementares devem ser agrupados num único artigo.
- (9) O anexo II, parte 2, do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 estabelece regras para as advertências de perigo suplementares a incluir no rótulo de determinadas misturas enumeradas na parte 2 do mesmo anexo. Uma vez que facultam informações suplementares importantes em casos específicos, essas advertências devem aplicar-se a todas as misturas referidas no anexo II, parte 2, independentemente de as misturas em causa estarem ou não classificadas e de conterem ou não substâncias classificadas.
- (10) A fim de aumentar a capacidade de fazer cumprir a obrigação que incumbe aos fornecedores de atualizarem os seus rótulos após uma alteração na classificação e rotulagem de uma sua substância ou mistura, é conveniente estabelecer um prazo para a satisfação dessa obrigação. O Regulamento de Execução (UE) 2020/1435 da Comissão⁴ estabelece uma obrigação semelhante para os registantes. Se a nova classe

⁴ Regulamento de Execução (UE) 2020/1435 da Comissão, de 9 de outubro de 2020, sobre as obrigações impostas aos registantes de atualizarem os seus registos no âmbito do Regulamento (CE) n.º 1907/2006

de perigo for suplementar em relação a uma classe de perigo existente ou se tratar de uma classe ou categoria de perigo mais severa, ou se forem exigidos novos elementos de rotulagem suplementares por força do artigo 25.º, o prazo para atualizar as informações de rotulagem em caso de adaptação da classificação de acordo com o resultado de uma nova avaliação deve ser fixado em seis meses a contar da data em que foram obtidos os resultados da nova avaliação da classificação da substância ou mistura. Caso uma classificação seja atualizada resultando numa classe ou categoria de perigo menos severa, sem desencadear a classificação numa classe de perigo suplementar e sem necessidade de novos requisitos de rotulagem suplementares, o prazo para a atualização dos rótulos deve continuar a ser de 18 meses a contar da data em que foram obtidos os resultados da nova avaliação da classificação da substância ou mistura. Importa igualmente clarificar que, nos casos de classificação e rotulagem harmonizadas, o prazo para atualizar as informações de rotulagem deve coincidir com a data de aplicação das disposições que estabelecem a classificação e rotulagem novas ou alteradas da substância em causa, normalmente 18 meses a contar da data de entrada em vigor dessas disposições. O mesmo se aplica no caso de alterações desencadeadas por outros atos delegados, adotados no contexto da adaptação ao progresso técnico e científico, por exemplo em resultado da aplicação de disposições novas ou alteradas do Sistema Mundial Harmonizado (GHS) de Classificação e Rotulagem de Produtos Químicos da ONU.

- (11) O Regulamento (CE) n.º 1272/2008 só permite a utilização de rótulos desdobráveis se as regras gerais de aplicação dos rótulos não puderem ser cumpridas devido à forma, apresentação ou pequena dimensão da embalagem, embora não preveja um tamanho mínimo de caracteres para os rótulos que garanta legibilidade. Devido aos avanços nas tecnologias de rotulagem, é conveniente proporcionar maior flexibilidade aos fornecedores prevendo uma utilização mais ampla de rótulos desdobráveis, assegurando concomitantemente a legibilidade dos rótulos mediante o estabelecimento de requisitos de tamanho mínimo dos caracteres e de formatação.
- (12) É necessário adaptar o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 às mudanças tecnológicas e sociais no domínio da digitalização e prepará-lo para a evolução futura. A rotulagem digital poderá melhorar a eficiência da comunicação dos perigos, especialmente no caso dos grupos vulneráveis da população e das pessoas que não falam a língua nacional do Estado-Membro. Por conseguinte, é necessário prever a rotulagem digital voluntária e estabelecer requisitos técnicos para essa rotulagem. A fim de garantir segurança jurídica, há que especificar os elementos do rótulo que podem ser facultados apenas em formato digital. Só deve ser concedida tal possibilidade no caso das informações que não sejam fundamentais para a segurança do utilizador nem para a proteção do ambiente.
- (13) A fim de adaptar os elementos do rótulo que podem ser facultados apenas em formato digital ao progresso técnico ou ao nível de preparação digital em todos os grupos da população da União, há que habilitar a Comissão a adotar atos delegados, em conformidade com o artigo 290.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, de modo a alterar a lista dos elementos do rótulo que podem ser facultados apenas em formato digital, tendo em conta as necessidades sociais e um nível elevado de proteção da saúde humana e do ambiente.

do Parlamento Europeu e do Conselho relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH) (JO L 331 de 12.10.2020, p. 24).

- (14) Tendo em vista a adaptação à evolução tecnológica e à evolução no domínio da digitalização, é necessário habilitar a Comissão a adotar atos delegados, em conformidade com o artigo 290.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, de modo a completar o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 especificando mais pormenorizadamente os requisitos técnicos da rotulagem digital.
- (15) Atualmente, o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 não estabelece regras específicas para a rotulagem e embalagem de substâncias ou misturas fornecidas ao público em geral e aos utilizadores profissionais por via de estações de recarga. Tendo em conta a tendência crescente de vender produtos sem embalagem, incluindo determinados produtos químicos, como os detergentes, para reduzir os resíduos e facilitar formas de venda mais sustentáveis, é conveniente estabelecer regras e condições específicas para esse tipo de vendas e criar uma lista de classes e categorias de perigo com base na qual se proíba a venda, em estações de recarga, de substâncias ou misturas que preencham os critérios de classificação nessas classes e categorias de perigo, de modo a garantir segurança e a proteção da saúde humana.
- (16) O Regulamento (CE) n.º 1272/2008 não estabelece regras relativas à rotulagem dos produtos químicos fornecidos sem embalagem ao público em geral, exceto no caso dos «cimentos ou misturas com cimento humidificados». Com o intuito de conferir maior clareza jurídica e de assegurar uma melhor proteção dos cidadãos, afigura-se oportuno prever os elementos da rotulagem de outros produtos químicos, como os combustíveis fornecidos nas estações de serviço e destinados a ser bombeados para recipientes de onde, em princípio, não se destinam a ser retirados.
- (17) Uma vez que as novas classes e critérios de perigo introduzidos pelo Regulamento Delegado XXX da Comissão⁵ permitem a classificação e rotulagem harmonizadas das substâncias que suscitam maior preocupação no que diz respeito à saúde e ao ambiente, estas substâncias devem ser, por norma, objeto de classificação e rotulagem harmonizadas e aditadas à lista de classes de perigo que inclui a sensibilização respiratória, a mutagenicidade em células germinativas, a carcinogenicidade e a toxicidade reprodutiva. A fim de evitar sobreclassificações ou subclassificações, deve proceder-se à subcategorização da classe de perigo para a sensibilização respiratória na subcategoria 1A ou 1B sempre que estejam disponíveis informações suficientes para classificação nessas subcategorias de perigo. Tendo em conta, por um lado, a rápida evolução do conhecimento científico e o longo currículo de conhecimentos especializados da Agência Europeia dos Produtos Químicos (a seguir designada por «Agência») e da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (a seguir designada por «Autoridade») e, por outro, os recursos limitados das autoridades competentes dos Estados-Membros para elaborar propostas de classificação harmonizadas, a Comissão deve ter o direito de solicitar à Agência e à Autoridade que elaborem propostas de classificação e rotulagem harmonizadas.
- (18) As propostas de classificação e rotulagem harmonizadas não têm necessariamente de se limitar a substâncias individuais, podendo abranger um grupo de substâncias semelhantes, sempre que essa semelhança permita uma classificação semelhante de todas as substâncias do grupo. O agrupamento tem por objetivo aliviar o ónus para os fabricantes, importadores ou utilizadores a jusante, a Agência e a Comissão no

⁵ [Regulamento Delegado da Comissão que altera o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 no respeitante às classes de perigo e aos critérios de classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas (JO XX de XX, p. XX).]

procedimento de harmonização da classificação e rotulagem de substâncias. Além disso, evita a realização de ensaios de substâncias, quando for possível classificar substâncias semelhantes em grupo.

- (19) A fim de aumentar a transparência e a previsibilidade das propostas apresentadas à Agência, as autoridades competentes dos Estados-Membros, os fabricantes, os importadores ou os utilizadores a jusante devem notificar à Agência a sua intenção de apresentar propostas de classificação e rotulagem harmonizadas, devendo a Comissão notificar à Agência os seus pedidos de elaboração de propostas dessas dirigidos à Agência ou à Autoridade. Além disso, a Agência deve ter de publicar informações sobre essas intenções ou pedidos e de atualizar as informações sobre as propostas apresentadas, em cada fase do procedimento de classificação e rotulagem harmonizadas de substâncias. Pela mesma razão, a autoridade competente que receba a proposta de revisão de uma classificação e rotulagem harmonizadas apresentada por um fabricante, importador ou utilizador a jusante deve ter de comunicar à Agência a sua decisão de aceitar ou recusar a proposta de revisão, devendo a Agência transmitir essas informações às demais autoridades competentes.
- (20) Os critérios de inclusão de substâncias na lista de substâncias candidatas referida no artigo 59.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 são equivalentes aos de determinadas classes e categorias de perigo incluídas no anexo I do Regulamento (CE) n.º 1272/2008. Tendo em conta o elevado nível de prova necessário para a inclusão na lista de substâncias candidatas, as substâncias atualmente constantes dessa lista devem ser incluídas no quadro 3 do anexo VI, parte 3, do Regulamento (CE) n.º 1272/2008.
- (21) Uma vez que os critérios de qualificação de substâncias como desreguladores do sistema endócrino com efeitos na saúde humana ou no ambiente incluídos no anexo II, pontos 3.6.5 e 3.8.2, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 e no Regulamento Delegado (UE) 2017/2100 da Comissão e os utilizados para qualificação de substâncias como desreguladores do sistema endócrino com efeitos na saúde humana ou no ambiente incluídos no anexo I do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 são equivalentes, as substâncias que se considere satisfazerem os critérios relativos às propriedades desreguladoras do sistema endócrino em conformidade com o Regulamento (UE) 2018/605 da Comissão e o Regulamento Delegado (UE) 2017/2100 da Comissão devem ser incluídas, enquanto desreguladores endócrinos da categoria 1 para a saúde humana ou desreguladores endócrinos da categoria 1 para o ambiente, no quadro 3 do anexo VI, parte 3, do Regulamento (CE) n.º 1272/2008.
- (22) Uma vez que o artigo 5.º, n.º 1, alínea e), do Regulamento (UE) n.º 528/2012⁶ remete para os critérios PBT e mPmB incluídos no anexo XIII do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, para identificação das propriedades PBT e mPmB de substâncias ativas, e que esses critérios são equivalentes aos incluídos no anexo I do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, as substâncias ativas que satisfaçam os critérios de qualificação como substâncias PBT e mPmB nos termos dos Regulamento (UE) n.º 528/2012 e do anexo XIII do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 devem ser incluídas no quadro 3 do anexo VI, parte 3, do Regulamento (CE) n.º 1272/2008. Uma vez que as propriedades PBT e mPmB incluídas no anexo II, pontos 3.7.2 e 3.7.3, do

⁶ Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de maio de 2012, relativo à disponibilização no mercado e à utilização de produtos biocidas (JO L 167 de 27.6.2012, p. 1).

Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho⁷ são equivalentes às incluídas no anexo I do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, as substâncias ativas que satisfaçam os critérios de qualificação como substâncias PBT e mPmB de acordo com os critérios constantes do anexo II, pontos 3.7.2 e 3.7.3, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 devem ser incluídas no quadro 3 do anexo VI, parte 3, do Regulamento (CE) n.º 1272/2008.

- (23) Uma vez que as substâncias referidas nos considerandos 30 e 31 já foram avaliadas pela Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos ou pela Agência, bem como pela Comissão, que tomou decisões com base nessas avaliações, é necessário incluí-las no quadro 3 do anexo VI, parte 3, do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 por meio de um ato delegado, sem a consulta prévia da Agência prevista no artigo 37.º, n.º 4, do Regulamento (CE) n.º 1272/2008.
- (24) Os fabricantes e importadores, muitas vezes, notificam informações diferentes para a mesma substância a incluir no inventário de classificação e rotulagem da Agência. Nalguns casos, essas divergências resultam de impurezas diferentes ou estados físicos diferentes ou de outras diferenciações e podem justificar-se. Noutros casos, as divergências devem-se a diferenças nos dados utilizados para a classificação, a uma discordância entre os notificantes ou registantes, em caso de apresentação conjunta de dados em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006, ou a entradas de classificação obsoletas. Consequentemente, o inventário de classificação e rotulagem contém classificações divergentes, o que o torna menos eficaz enquanto ferramenta de recolha e comunicação de perigos e conduz a classificações incorretas, prejudicando, em última análise, a capacidade do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 de proteger a saúde humana e o ambiente. Por conseguinte, os notificantes devem ser obrigados a apresentar à Agência as razões da divergência em relação à classificação mais severa, ou da introdução de uma classificação mais severa, para a mesma substância, por classe de perigo. A fim de resolver as divergências entre classificações mais recentes e classificações obsoletas, os notificantes devem ser obrigados a atualizar as suas notificações no prazo de seis meses a contar da decisão de alteração da classificação e rotulagem da substância em causa na sequência de uma revisão nos termos do artigo 15.º, n.º 1, do referido regulamento.
- (25) A fim de aumentar a transparência das notificações e de facilitar o dever de os notificantes chegarem a um acordo quanto à entrada de notificação da mesma substância, determinadas informações notificadas ao inventário de classificação e rotulagem da Agência devem ser disponibilizadas gratuitamente ao público. Sem prejuízo da proteção dos interesses comerciais, essas informações devem abranger a identidade dos notificantes, uma vez que o facto de se conhecer quem deve ser contactado facilitará o objetivo de chegar a um acordo quanto à entrada a incluir no inventário de classificação e rotulagem. No caso de notificações por um grupo de fabricantes ou importadores, deve ser suficiente a disponibilização ao público da identidade do notificante que apresenta as informações em nome dos outros membros do grupo.
- (26) Nos termos do artigo 45.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, os organismos nomeados nos Estados-Membros devem receber as informações pertinentes relativas à

⁷ Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de outubro de 2009, relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado e que revoga as Diretivas 79/117/CEE e 91/414/CEE do Conselho (JO L 309 de 24.11.2009, p. 1).

resposta de emergência na área da saúde apresentadas pelos importadores e utilizadores a jusante que colocam no mercado misturas que são perigosas devido aos seus efeitos na saúde ou aos seus efeitos físicos. Os distribuidores não são obrigados a apresentar tais informações. Em certos casos de distribuição a nível transfronteiras de um Estado-Membro para outro, ou quando os distribuidores alteram a marca ou procedem a uma nova rotulagem de misturas, a ausência de tal obrigação de apresentação gera uma perda de informação para os organismos nomeados, o que pode impedi-los de dar uma resposta de emergência na área da saúde adequada. Para fazer face a esta situação, há que introduzir uma obrigação de apresentação de informações relacionadas com a resposta de emergência na área da saúde também para os distribuidores, sempre que estes distribuam misturas perigosas noutros Estados-Membros ou alterem a marca ou procedam a uma nova rotulagem de misturas perigosas.

- (27) Nos termos do artigo 45.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, os organismos nomeados devem dispor de todas as informações necessárias para dar uma resposta de emergência na área da saúde adequada. A Agência já criou e mantém um portal de notificação dos centros antivenenos a nível da União e criou, desenvolveu e mantém uma base de dados que contém informações relativas à resposta de emergência na área da saúde, a fim de ajudar alguns Estados-Membros a cumprirem o referido regulamento. Por conseguinte, a Agência estará em condições de cumprir a missão de receber essas informações. A fim de reduzir o ónus administrativo para os Estados-Membros e de tirar partido de economias de escala, o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 deve prever a possibilidade de os Estados-Membros que o pretendam designarem a Agência como organismo responsável pela receção das informações em causa.
- (28) Além dos organismos nomeados pelos Estados-Membros, também a Comissão e a Agência devem poder utilizar as informações relativas às respostas de emergência na área da saúde para efeitos de análise estatística. Tal completará convenientemente as informações sobre as utilizações de substâncias apresentadas no âmbito do registo efetuado por força do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, permitindo, simultaneamente, uma melhor atribuição de prioridades às substâncias a sujeitar à classificação e rotulagem harmonizadas por força do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 e contribuindo para os processos de gestão dos riscos aplicados por força do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 e, eventualmente, de outros atos da União.
- (29) O Regulamento (CE) n.º 1272/2008 regula a publicidade de substâncias e misturas perigosas de uma forma geral e estabelece que a publicidade a substâncias classificadas como perigosas deve mencionar as classes ou categorias de perigo em causa e a publicidade a misturas classificadas como perigosas ou a misturas que contenham substâncias classificadas deve mencionar os tipos de perigos indicados no rótulo, sempre que a publicidade permita a celebração de um contrato de compra sem que se tenha previamente visto o rótulo. É conveniente alterar esta obrigação de modo a garantir que a publicidade a substâncias e misturas perigosas contém todas as informações mais importantes em termos de segurança e de proteção do ambiente. Por conseguinte, a publicidade deve conter o pictograma de perigo, a palavra-sinal, a classe de perigo e as advertências de perigo. A categoria de perigo não tem de ser indicada, uma vez que se reflete na advertência de perigo.
- (30) O Regulamento (CE) n.º 1272/2008 não refere explicitamente a disponibilização, e muito menos a disponibilização por venda à distância. Por conseguinte, não resolve problemas específicos decorrentes da venda à distância, como a venda na Internet. A

disponibilização é entendida como um convite de uma pessoa singular ou coletiva para celebrar um contrato de compra, ao passo que se entende que a publicidade se situa numa fase anterior à disponibilização, nomeadamente sob a forma de informações destinadas a promover certas mensagens de uma pessoa singular ou coletiva, mediante remuneração ou não. Esta diferenciação deve justificar o requisito de uma maior prestação de informações sobre os perigos no âmbito da disponibilização, em comparação com a publicidade. A fim de acompanhar o ritmo do desenvolvimento tecnológico e dos novos meios de venda, as obrigações de conformidade desde a conceção estabelecidas para os prestadores de mercados em linha no artigo 31.º do Regulamento (UE) 2022/2065 do Parlamento Europeu e do Conselho⁸ devem ser aplicáveis para efeitos das informações a constar da rotulagem exigidas pelo artigo 17.º do Regulamento (CE) n.º 1272/2008. O controlo do cumprimento das obrigações em apreço está sujeito às regras estabelecidas no capítulo IV do Regulamento (UE) 2022/2065.

- (31) Além de facultar ao setor ferramentas técnicas e científicas sobre como cumprir o Regulamento (CE) n.º 1272/2008, a Agência deve igualmente facultar tais ferramentas, por exemplo bases de dados, às autoridades, a fim de promover a aplicação. O Regulamento (CE) n.º 1272/2008 deve pormenorizar as competências da Agência nesta matéria. Além disso, a Agência, na qualidade de organismo nomeado por uma autoridade competente de um Estado-Membro para receber informações para efeitos de resposta de emergência na área da saúde, deve facultar ao organismo nacional nomeado competente desse Estado-Membro o acesso a essas informações.
- (32) Após consulta do grupo de peritos das autoridades competentes para os Regulamentos REACH⁹ e CRE¹⁰ da Comissão, a Comissão adapta regularmente os anexos do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 ao progresso técnico e científico. Nos termos do artigo 53.º-C do mesmo regulamento, a Comissão deve adotar um ato delegado autónomo para cada poder que lhe é delegado. Tem sido difícil aplicar esta disposição ao alterar partes diversas do anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 sujeitas a habilitações diferentes. Particularmente no caso da introdução simultânea de novas notas no anexo VI, parte 1, do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, relativas a novas entradas no quadro 3 do anexo VI, parte 3, desse regulamento, e da própria introdução de novas entradas no mesmo anexo, a adoção de atos delegados autónomos resultou numa separação artificial de disposições intrinsecamente relacionadas, afetando assim a coerência ao exigir-se a adoção simultânea de dois atos delegados diferentes, mas conexos. Nestes casos, deve ser possível adotar um único ato delegado relativo a diferentes poderes delegados.

⁸ Regulamento (UE) 2022/2065 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 19 de outubro de 2022, relativo a um mercado único para os serviços digitais e que altera a Diretiva 2000/31/CE (Regulamento dos Serviços Digitais) (JO L 277 de 27.10.2022, p. 1).

⁹ Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de dezembro de 2006, relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH), que cria a Agência Europeia dos Produtos Químicos, que altera a Diretiva 1999/45/CE e revoga o Regulamento (CEE) n.º 793/93 do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1488/94 da Comissão, bem como a Diretiva 76/769/CEE do Conselho e as Diretivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE da Comissão (JO L 396 de 30.12.2006, p. 1).

¹⁰ 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 (JO L 353 de 31.12.2008, p. 1).

- (33) De acordo com a Diretiva 2010/63/UE do Parlamento Europeu e do Conselho¹¹, é necessário substituir, reduzir ou refinar os ensaios em animais. A aplicação do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 deve basear-se na utilização, sempre que possível, de métodos de ensaio alternativos, aptos para a avaliação dos perigos dos produtos químicos para a saúde e o ambiente. A fim de acelerar a transição para métodos sem recurso a animais, com o objetivo último de substituir totalmente os ensaios em animais, assim como de melhorar a eficiência das avaliações dos perigos dos produtos químicos, é necessário acompanhar e avaliar sistematicamente a inovação no domínio dos métodos sem recurso a animais, devendo a Comissão e os Estados-Membros, agindo no interesse da União, promover a inclusão, no sistema GHS da ONU, de critérios harmonizados baseados em métodos alternativos disponíveis e, subsequentemente, incluir esses critérios no Regulamento (CE) n.º 1272/2008, sem demora injustificada.
- (34) O anexo VIII do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 prevê as informações harmonizadas relativas à resposta de emergência na área da saúde e às medidas preventivas que os organismos nomeados devem receber e estabelece os requisitos gerais, as informações que devem constar das submissões, o formato das submissões e determinadas fórmulas-padrão. A fim de proporcionar clareza e segurança jurídica quanto à opção de submissão de informações relativas a misturas normalizadas e combustíveis no contexto do anexo VIII do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, este regulamento deve definir o termo «composição conforme com uma fórmula-padrão», introduzir a obrigação de indicar na submissão o nome e a descrição do produto da fórmula-padrão ou o nome do combustível e prever a possibilidade de, em certos casos, apresentar informações sobre os componentes, mesmo que os componentes em causa nem sempre estejam presentes.
- (35) A fim de proporcionar maior clareza e segurança jurídica em relação ao anexo VIII do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, este regulamento deve especificar mais pormenorizadamente quando é necessário proceder às atualizações das submissões, bem como as formas de identificar a mistura, o transmitente e o ponto de contacto por meio do identificador do produto.
- (36) O Regulamento (CE) n.º 1272/2008 deve, pois, ser alterado em conformidade.
- (37) A fim de garantir que os fornecedores de substâncias e misturas têm tempo para se adaptar às regras em matéria de classificação, rotulagem e embalagem, a aplicação de algumas disposições do presente regulamento deve ser diferida. A fim de evitar ónus adicionais para os fornecedores de substâncias e misturas, as substâncias e misturas colocadas no mercado antes do termo desse período de diferimento devem poder manter-se no mercado sem serem reclassificadas e rotuladas de novo em conformidade com o presente regulamento.
- (38) De acordo com as disposições transitórias do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, que permitem a aplicação antecipada das novas disposições de forma voluntária, deve facultar-se aos fornecedores a possibilidade de aplicarem as novas disposições de classificação, rotulagem e embalagem, de forma voluntária, antes da data da aplicação diferida do presente regulamento.

¹¹ Diretiva 2010/63/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de setembro de 2010, relativa à proteção dos animais utilizados para fins científicos (JO L 276 de 20.10.2010, p. 33).

- (39) Atendendo a que os objetivos do presente regulamento não podem ser suficientemente alcançados pelos Estados-Membros, uma vez que a poluição ambiental tem caráter transfronteiras e os cidadãos da União devem beneficiar de uma proteção uniforme da sua saúde e do ambiente e dado que as substâncias e misturas devem circular livremente no mercado da União, mas podem, devido à sua dimensão, ser mais bem alcançados ao nível da União, a União pode adotar medidas em conformidade com o princípio da subsidiariedade consagrado no artigo 5.º do Tratado da União Europeia. Em conformidade com o princípio da proporcionalidade consagrado no mesmo artigo, o presente regulamento não excede o necessário para atingir aqueles objetivos,

ADOTARAM O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

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

- 1) Ao artigo 1.º, n.º 1, é aditada a seguinte alínea f):

«f) A previsão da obrigação de os utilizadores a jusante, importadores e distribuidores a que se refere o artigo 45.º, n.º 1, apresentarem informações relevantes para a prestação de uma resposta de emergência na área da saúde adequada aos organismos nomeados em conformidade com o anexo VIII.»;
- 2) Ao artigo 2.º são aditados os seguintes pontos 7-A e 38:

«7-A. “Substância multiconstituinte”, uma substância que contém mais do que um constituinte.

38. “Estimativa de toxicidade aguda”, critério numérico segundo o qual as substâncias e misturas são classificadas numa das quatro categorias de perigo de toxicidade aguda com base na exposição por via oral, cutânea ou inalatória.»;
- 3) No artigo 4.º, o n.º 10 passa a ter a seguinte redação:

«10. Só podem ser colocadas no mercado substâncias ou misturas cujo fornecedor tenha assegurado, no âmbito de uma atividade industrial ou profissional, que cumprem os requisitos estabelecidos no presente regulamento.»;
- 4) Ao artigo 5.º é aditado o seguinte n.º 3:

«3. As substâncias multiconstituintes que contenham pelo menos um constituinte, sob a forma de constituinte individual, impureza identificada ou aditivo, para o qual estejam disponíveis as informações pertinentes referidas no n.º 1 devem ser examinadas de acordo com os critérios estabelecidos no presente número utilizando as informações disponíveis sobre esses constituintes e sobre a substância, salvo disposição específica constante do anexo I.

Para a avaliação das substâncias multiconstituintes prevista no capítulo 2 em função das classes de perigo “mutagenicidade em células germinativas”, “carcinogenicidade», “toxicidade reprodutiva”, “propriedade desreguladora do sistema endócrino para a saúde humana” e “propriedade desreguladora do sistema endócrino para o ambiente” referidas no anexo I, pontos 3.5.3.1, 3.6.3.1, 3.7.3.1, 3.11.3.1 e 4.2.3.1, o fabricante, importador ou utilizador a jusante utiliza as informações disponíveis pertinentes referidas no n.º 1 para cada constituinte individual da substância.

Devem ser tidas em conta as informações disponíveis pertinentes sobre a própria substância multiconstituinte sempre que se verifique uma das seguintes condições:

- a) As informações demonstram a existência de propriedades mutagénicas em células germinativas, propriedades carcinogénicas ou propriedades tóxicas para a reprodução, ou ainda propriedades desreguladoras do sistema endócrino para a saúde humana ou para o ambiente;
- b) As informações corroboram as conclusões assentes nas informações disponíveis pertinentes sobre os constituintes da substância.

As informações disponíveis pertinentes sobre a própria substância multiconstituinte que demonstrem a inexistência de certas propriedades ou a existência de propriedades menos severas não prevalecem sobre as informações disponíveis pertinentes sobre os constituintes da substância.

Para a avaliação das substâncias multiconstituintes prevista no capítulo 2 em função das propriedades de “biodegradação, persistência, mobilidade e bioacumulação” nas classes de perigo “perigoso para o ambiente aquático”, “persistente, bioacumulável e tóxico”, “muito persistente e muito bioacumulável”, “persistente, móvel e tóxico” e “muito persistente e muito móvel” referidas no anexo I, pontos 4.1.2.8, 4.1.2.9, 4.3.2.3.1, 4.3.2.3.2, 4.4.2.3.1 e 4.4.2.3.2, o fabricante, importador ou utilizador a jusante utiliza as informações disponíveis pertinentes referidas no n.º 1 para cada constituinte individual da substância.

Devem ser tidas em conta as informações disponíveis pertinentes sobre a própria substância multiconstituinte sempre que se verifique uma das seguintes condições:

- a) As informações demonstram a existência de propriedades de biodegradação, persistência, mobilidade e bioacumulação;
- b) As informações corroboram as conclusões assentes nas informações disponíveis pertinentes sobre os constituintes da substância.

As informações disponíveis pertinentes sobre a própria substância multiconstituinte que demonstrem a inexistência de certas propriedades ou a existência de propriedades menos severas não prevalecem sobre as informações disponíveis pertinentes sobre os constituintes da substância.

- 5) No artigo 6.º, os n.ºs 3 e 4 passam a ter a seguinte redação:

«3. Para a avaliação das misturas prevista no capítulo 2 em função das classes de perigo “mutagenicidade em células germinativas”, “carcinogenicidade», “toxicidade reprodutiva”, “propriedade desreguladora do sistema endócrino para a saúde humana” e “propriedade desreguladora do sistema endócrino para o ambiente” referidas no anexo I, pontos 3.5.3.1, 3.6.3.1, 3.7.3.1, 3.11.3.1 e 4.2.3.1, o fabricante, importador ou utilizador a jusante só utiliza as informações disponíveis pertinentes referidas no n.º 1 para as substâncias contidas na mistura e não para a própria mistura.

Todavia, se os dados de ensaio disponíveis sobre a própria mistura demonstrarem a existência de propriedades mutagénicas em células germinativas, propriedades carcinogénicas ou propriedades tóxicas para a reprodução, ou ainda de propriedades desreguladoras do sistema endócrino para a saúde humana ou para o ambiente, que não tenham sido identificadas a partir das informações disponíveis pertinentes sobre as substâncias individuais referidas no primeiro parágrafo, esses dados também são tidos em conta para efeitos da avaliação da mistura referida no primeiro parágrafo.

4. Para a avaliação das misturas prevista no capítulo 2 em função das propriedades de “biodegradação, persistência, mobilidade e bioacumulação” nas classes de perigo

“perigoso para o ambiente aquático”, “persistente, bioacumulável e tóxico”, “muito persistente e muito bioacumulável”, “persistente, móvel e tóxico” e “muito persistente e muito móvel” referidas no anexo I, pontos 4.1.2.8, 4.1.2.9, 4.3.2.3.1, 4.3.2.3.2, 4.4.2.3.1 e 4.4.2.3.2, o fabricante, importador ou utilizador a jusante só utiliza as informações disponíveis pertinentes referidas no n.º 1 para as substâncias contidas na mistura e não para a própria mistura.»;

6) No artigo 9.º, os n.ºs 3 e 4 passam a ter a seguinte redação:

«3. Sempre que os critérios referidos no n.º 1 não possam ser aplicados diretamente às informações disponíveis identificadas, os fabricantes, importadores e utilizadores a jusante realizam a avaliação recorrendo à ponderação da suficiência da prova usando pareceres de peritos de acordo com o anexo I, ponto 1.1.1, do presente regulamento, ponderando todas as informações disponíveis pertinentes para a determinação dos perigos da substância ou da mistura, e em conformidade com o anexo XI, ponto 1.2, do Regulamento (CE) n.º 1907/2006.

4. Ao avaliarem as informações sobre os perigos das misturas, caso os dados de ensaio relativos à própria mistura sejam inadequados ou não estejam disponíveis dados, os fabricantes, importadores e utilizadores a jusante aplicam, para efeitos da avaliação, os princípios de extrapolação referidos no anexo I, ponto 1.1.3, e em cada ponto das partes 3 e 4 do mesmo anexo.

Ao aplicarem os princípios de extrapolação, os fabricantes, importadores e utilizadores a jusante podem integrar a ponderação da suficiência da prova usando pareceres de peritos de acordo com o anexo I, ponto 1.1.1, do presente regulamento, ponderando todas as informações disponíveis pertinentes para a determinação dos perigos da mistura, e em conformidade com o anexo XI, ponto 1.2, do Regulamento (CE) n.º 1907/2006. As regras relativas aos princípios de extrapolação constantes do anexo I, ponto 1.1.3, continuam a ser aplicáveis inclusivamente no âmbito de uma ponderação da suficiência da prova.

Ao avaliarem as informações sobre os perigos das misturas, sempre que essas informações não permitam a aplicação dos princípios de extrapolação em conformidade com o primeiro e o segundo parágrafos, os fabricantes, importadores e utilizadores a jusante aplicam o outro método ou os outros métodos estabelecidos no anexo I, partes 3 e 4.»;

7) O artigo 10.º passa a ter a seguinte redação:

«Artigo 10.º

Limites de concentração, fatores-M e estimativas de toxicidade aguda para a classificação de substâncias e misturas

1. Os limites de concentração específicos e os limites de concentração genéricos são limites atribuídos a uma substância que correspondem a um limiar a partir do qual ou acima do qual a presença dessa substância noutra substância, ou numa mistura, enquanto impureza identificada, aditivo ou constituinte individual, implica a classificação da substância ou mistura como perigosa.

devem ser fixados O fabricante, importador ou utilizador a jusante deve fixar limites de concentração específicos se existirem informações científicas adequadas e fiáveis que demonstrem que o perigo de uma substância é evidente sempre que essa substância esteja presente em níveis inferiores às concentrações fixadas para qualquer classe de perigo do anexo I, parte 2, ou

inferiores aos limites de concentração genéricos fixados para qualquer classe de perigo do anexo I, partes 3, 4 e 5.

Em circunstâncias excepcionais, o fabricante, importador ou utilizador a jusante pode fixar limites de concentração específicos se dispuser de informações científicas adequadas, fiáveis e concludentes segundo as quais um perigo de uma substância classificada como perigosa não é evidente para níveis superiores às concentrações fixadas para a classe de perigo pertinente do anexo I, parte 2, ou superiores aos limites de concentração genéricos fixados para a classe de perigo pertinente das partes 3, 4 e 5 desse anexo.

2. Os fabricantes, importadores e utilizadores a jusante devem fixar fatores-M para as substâncias classificadas como perigosas para o ambiente aquático de “toxicidade aguda da categoria 1” ou “toxicidade crónica da categoria 1”.
3. Os fabricantes, importadores e utilizadores a jusante devem fixar estimativas de toxicidade aguda para as substâncias classificadas como gravemente tóxicas para a saúde humana.
4. Em derrogação do n.º 1, não são fixados limites de concentração específicos para as classes de perigo ou subdivisões harmonizadas em relação às substâncias incluídas no anexo VI, parte 3, para as quais já esteja previsto um limite de concentração específico nessa parte.
5. Em derrogação do n.º 2, não são fixados fatores-M para as classes de perigo ou subdivisões harmonizadas em relação às substâncias incluídas no anexo VI, parte 3, para as quais já esteja previsto um fator-M nessa parte.
6. Em derrogação do n.º 3, não são fixadas estimativas de toxicidade aguda para as classes de perigo ou subdivisões harmonizadas em relação às substâncias incluídas no anexo VI, parte 3, para as quais já esteja prevista uma estimativa de toxicidade aguda nessa parte.
7. Ao fixarem o limite de concentração específico, o fator-M ou a estimativa de toxicidade aguda, os fabricantes, importadores e utilizadores a jusante devem ter em consideração todos os limites de concentração específicos, fatores-M ou estimativas de toxicidade aguda relativos à substância em causa incluídos no inventário de classificação e rotulagem.

Todavia, sempre que não esteja previsto um fator-M no anexo VI, parte 3, para substâncias classificadas como perigosas para o ambiente aquático de “toxicidade aguda da categoria 1” ou “toxicidade crónica da categoria 1”, o fabricante, importador ou utilizador a jusante fixa um fator-M com base nos dados disponíveis para a substância em causa. Se o fabricante, importador ou utilizador a jusante classificar uma mistura que contenha a substância pelo método da soma, é utilizado este fator-M.

8. Os limites de concentração específicos fixados em conformidade com o n.º 1 têm precedência sobre os limites de concentração fixados nos pontos pertinentes do anexo I, parte 2, ou sobre os limites de concentração genéricos aplicáveis para a classificação fixados nos pontos pertinentes das partes 3, 4 e 5 desse anexo.
9. A Agência faculta orientações para a aplicação do disposto nos n.ºs 1, 2 e 3.
10. Se uma mistura contiver uma substância classificada como perigosa unicamente devido à presença de uma impureza identificada, de um aditivo ou

de um constituinte individual, aplicam-se os limites de concentração referidos no n.º 1 à concentração da impureza identificada, do aditivo ou do constituinte individual em causa na mistura.

11. Se uma mistura contiver outra mistura, aplicam-se os limites de concentração referidos no n.º 1 à concentração da impureza identificada, do aditivo ou do constituinte individual referidos no n.º 10 na mistura final resultante.»;
- 8) Ao artigo 23.º é aditada a seguinte alínea g):
- «g) Munições, na aceção do artigo 1.º, n.º 1, ponto 3, da Diretiva (UE) 2021/555 do Parlamento Europeu e do Conselho*, a menos que sejam abrangidas pela definição de artigo constante do artigo 2.º, ponto 9, do presente regulamento.
- * Diretiva (UE) 2021/555 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 24 de março de 2021, relativa ao controlo da aquisição e da detenção de armas (JO L 115 de 6.4.2021, p. 1).»;
- 9) O artigo 25.º é alterado do seguinte modo:
- a) No n.º 6, o primeiro parágrafo passa a ter a seguinte redação:
- 10) «6. As regras específicas de rotulagem estabelecidas no anexo II, parte 2, são aplicáveis às misturas que contenham substâncias referidas nesse anexo.»;
- a) É aditado o seguinte n.º 9:
- «9. Os elementos do rótulo resultantes de requisitos previstos noutros atos da União devem ser colocados na secção do rótulo destinada às informações suplementares.»;
- 11) O artigo 29.º é alterado do seguinte modo:
- a) O n.º 1 passa a ter a seguinte redação:
- «1. Quando a forma, a apresentação ou a pequena dimensão da embalagem de uma substância ou mistura torne impossível cumprir os requisitos do artigo 31.º para um rótulo ou rótulo desdobrável nas línguas do Estado-Membro em que a substância ou mistura é colocada no mercado, os elementos do rótulo estabelecidos no artigo 17.º, n.º 1, devem ser fornecidos de acordo com o anexo I, pontos 1.5.1.1 e 1.5.1.2.»;
- b) O n.º 3 passa a ter a seguinte redação:
- «3. Sempre que uma substância ou mistura perigosa referida no anexo II, parte 5, seja fornecida sem embalagem ao público em geral, as informações de rotulagem devem ser facultadas em conformidade com a disposição relativa a essa substância ou mistura constante da referida parte.»;
- c) São inseridos os seguintes n.ºs 4-B e 4-C:
- «4-B. Em derrogação do artigo 17.º, n.º 1, o requisito de rotulagem estabelecido nesse artigo não se aplica às embalagens de munições utilizadas pelas forças de defesa em zonas de combate ou expedidas para essas zonas sempre que a rotulagem em conformidade com esse requisito constitua um risco inaceitável para a segurança da carga, dos soldados e do pessoal e não se possa garantir uma camuflagem adequada.
- 4-C. Quando for aplicável o n.º 4-B, os fabricantes, importadores ou utilizadores a jusante devem facultar às forças de defesa a ficha de dados de segurança ou um folheto com as informações referidas no artigo 17.º, n.º 1.»;

- 12) O artigo 30.º passa a ter a seguinte redação:

«Artigo 30.º

Atualização das informações constantes dos rótulos

1. Em caso de alteração relativa à classificação e rotulagem de uma substância ou mistura que resulte na adição de uma nova classe de perigo ou numa classificação mais severa, ou que exija novas informações suplementares no rótulo em conformidade com o artigo 25.º, cabe ao fornecedor assegurar a atualização do rótulo no prazo de seis meses após a obtenção dos resultados da nova avaliação referida no artigo 15.º, n.º 4.

2. Sempre que seja necessária uma outra alteração da classificação e rotulagem de uma substância ou mistura que não a alteração referida no n.º 1, o fornecedor deve assegurar a atualização do rótulo no prazo de 18 meses após a obtenção dos resultados da nova avaliação referida no artigo 15.º, n.º 4.

3. Os n.ºs 1 e 2 não se aplicam se a alteração relativa à classificação e rotulagem da substância ou mistura tiver sido desencadeada por uma classificação e rotulagem harmonizadas de uma substância estabelecidas num ato delegado adotado nos termos do artigo 37.º, n.º 5, ou por uma disposição estabelecida num ato delegado adotado nos termos do artigo 53.º, n.º 1. Nesses casos, cabe ao fornecedor assegurar que o rótulo é atualizado até à data fixada no ato delegado respetivo.

4. O fornecedor de uma substância ou mistura abrangida pelo âmbito de aplicação do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 ou do Regulamento (UE) n.º 528/2012 atualiza o rótulo em conformidade com o disposto nesses regulamentos.»;

- 13) Ao artigo 31.º, n.º 3, é aditada a seguinte frase:

«3. Os elementos do rótulo referidos no artigo 17.º, n.º 1, devem ser marcados de forma clara e indelével. Devem destacar-se do fundo e ter uma dimensão e um espaçamento que permitam uma leitura fácil. Devem ser formatados de acordo com o anexo I, ponto 1.2.1.»;

- 14) No artigo 32.º, é suprimido o n.º 6;

- 15) Ao título III é aditado o seguinte capítulo 3:

«CAPÍTULO 3

Formatos da rotulagem

Artigo 34.º-A

Rotulagem física e digital

1. Os elementos do rótulo referidos no artigo 17.º devem ser facultados:

a) Num rótulo em forma física (“rótulo físico”); ou

b) Num rótulo físico e num rótulo em forma digital (“rótulo digital”).

2. Em derrogação do n.º 1, os fornecedores podem facultar os elementos do rótulo fixados no anexo I, ponto 1.6, apenas num rótulo digital.

Requisitos da rotulagem digital

1. O rótulo digital para substâncias e misturas deve cumprir os seguintes requisitos técnicos e regras gerais:

- a) Todos os elementos do rótulo referidos no artigo 17.º, n.º 1, devem ser facultados num único local e estar separados de outras informações;
- b) Deve ser possível pesquisar as informações constantes do rótulo digital;
- c) As informações constantes do rótulo digital devem estar acessíveis a todos os utilizadores da União;
- d) O rótulo digital deve ser de acesso gratuito, sem necessidade de efetuar um registo, descarregar ou instalar aplicações ou fornecer uma senha;
- e) As informações constantes do rótulo digital devem ser apresentadas de uma forma que também supra as necessidades dos grupos vulneráveis, facultando, se for caso disso, as adaptações necessárias para facilitar o acesso desses grupos às informações;
- f) As informações constantes do rótulo digital devem ser acessíveis, no máximo, em dois cliques;
- g) O rótulo digital deve ser acessível por meio de tecnologias digitais amplamente utilizadas e ser compatível com todos os principais sistemas operativos e navegadores;
- h) Quando o rótulo digital estiver disponível em mais do que uma língua, a escolha da língua não pode ser condicionada pela localização geográfica;
- i) A ligação para o rótulo digital deve ser impressa ou fisicamente aposta de forma visível e legível no produto, de modo que possa ser tratada automaticamente por dispositivos digitais amplamente utilizados pelos consumidores;
- j) O rótulo digital deve permanecer disponível durante um período de dez anos, inclusive após a insolvência, liquidação ou cessação da atividade na União do fornecedor que o criou, ou durante um período mais longo exigido por força de outra legislação da União que abranja as informações que contém.

2. Os fornecedores devem facultar por meios alternativos, mediante pedido oral ou escrito ou quando o rótulo digital estiver temporariamente indisponível no momento da compra da substância ou mistura, os elementos do rótulo fornecidos apenas num rótulo digital nos termos do artigo 34.º-A, n.º 2. Os fornecedores devem fornecer de forma gratuita esses elementos independentemente de ser efetuada uma compra.

3. É proibido rastrear, analisar ou utilizar quaisquer informações de utilização para fins que excedam o estritamente necessário para facultar a rotulagem digital.»;

16) Ao artigo 35.º é aditado o seguinte n.º 2-A:

«2-A. As substâncias ou misturas perigosas só podem ser fornecidas aos consumidores e utilizadores profissionais por meio de estações de recarga se, além dos requisitos estabelecidos nos títulos III e IV, estiverem preenchidas as condições estabelecidas no anexo II, ponto 3.4.»;

17) O artigo 36.º, n.º 1, é alterado do seguinte modo:

- a) A alínea a) passa a ter a seguinte redação:
«a) Sensibilização respiratória, categoria 1, 1A ou 1B (anexo I, ponto 3.4);»;
- b) São aditadas as seguintes alíneas e) a j):
«e) Desregulação endócrina para a saúde humana, categoria 1 ou 2 (anexo I, ponto 3.11);
f) Desregulação endócrina para o ambiente, categoria 1 ou 2 (anexo I, ponto 4.2);
g) Persistente, bioacumulável e tóxica (PBT) (anexo I, ponto 4.3);
h) Muito persistente, muito bioacumulável (mPmB) (anexo I, ponto 4.3.);
i) Persistente, móvel e tóxica (PMT) (anexo I, ponto 4.4);
h) Muito persistente, muito móvel (mPmM) (anexo I, ponto 4.4.);»;
- c) O n.º 2 passa a ter a seguinte redação:

«2. As substâncias ativas abrangidas pelo âmbito de aplicação do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 ou do Regulamento (UE) n.º 528/2012 estão sujeitas à classificação e rotulagem harmonizadas. A essas substâncias são aplicáveis os procedimentos previstos no artigo 37.º, n.ºs 1, 4, 5 e 6.»;

18) O artigo 37.º é alterado do seguinte modo:

a) O n.º 1 passa a ter a seguinte redação:

«1. A autoridade competente pode apresentar à Agência uma proposta de classificação e rotulagem harmonizadas de substâncias e, se necessário, limites de concentração específicos, fatores-M ou estimativas de toxicidade aguda, ou uma proposta de revisão dos mesmos.

A Comissão pode solicitar à Agência ou à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos, criada em conformidade com o artigo 1.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 178/2002*, que elabore uma proposta de classificação e rotulagem harmonizadas de substâncias e, se for caso disso, de limites de concentração específicos, fatores-M ou estimativas de toxicidade aguda, ou uma proposta de revisão dos mesmos. A Comissão pode posteriormente apresentar a proposta à Agência.

As propostas referidas no primeiro e segundo parágrafos devem ser elaboradas no formato estabelecido no anexo VI, parte 2, e devem conter as informações pertinentes previstas no anexo VI, parte 1.

* Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de janeiro de 2002, que determina os princípios e normas gerais da legislação alimentar, cria a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e estabelece procedimentos em matéria de segurança dos géneros alimentícios (JO L 31 de 1.2.2002, p. 1).»;

b) No n.º 2, o primeiro parágrafo passa a ter a seguinte redação:

«2. Os fabricantes, importadores ou utilizadores a jusante das substâncias podem apresentar à Agência uma proposta de classificação e rotulagem harmonizadas das substâncias em causa e, se necessário, de limites de concentração específicos, fatores-M ou estimativas de toxicidade aguda, desde que às substâncias em questão

não corresponda nenhuma entrada constante do anexo VI, parte 3, relativamente à classe de perigo ou subdivisão abrangida pela proposta.»;

c) É inserido o seguinte n.º 2-A:

«2-A. Antes de apresentar uma proposta à Agência, a autoridade competente, o fabricante, o importador ou o utilizador a jusante devem notificar à Agência a sua intenção de apresentar uma proposta de classificação e rotulagem harmonizadas; no caso da Comissão, antes de apresentar à Agência ou à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos um pedido de elaboração de tal proposta, a Comissão deve notificar à Agência a sua intenção de o apresentar.

No prazo de uma semana a contar da receção da notificação, a Agência deve publicar o nome e, se for caso disso, os números CE e CAS da(s) substância(s), o estado da proposta e o nome do transmitente. Cabe à Agência atualizar as informações sobre o estado da proposta após a conclusão de cada fase do procedimento referido nos n.ºs 4 e 5.

Sempre que uma autoridade competente receba uma proposta nos termos do n.º 6, essa autoridade competente deve notificá-lo à Agência e facultar-lhe todas as informações pertinentes sobre o motivo da sua aceitação ou recusa da proposta. A Agência deve transmitir essas informações às demais autoridades competentes.»;

d) O n.º 3 passa a ter a seguinte redação:

«3. Se for relativa à classificação e rotulagem harmonizadas de substâncias nos termos do artigo 36.º, n.º 3, a proposta do fabricante, importador ou utilizador a jusante deve ser acompanhada pela taxa especificada pela Comissão de acordo com o procedimento referido no artigo 54.º, n.º 2.»;

e) Os n.ºs 5 e 6 passam a ter a seguinte redação:

«5. A Comissão deve adotar, sem demora indevida, atos delegados nos termos do artigo 53.º-A para alterar o anexo VI mediante a inclusão de substâncias, juntamente com a respetiva classificação e elementos da rotulagem e, se for caso disso, limites de concentração específicos, fatores-M ou estimativas de toxicidade aguda, no quadro 3 do anexo VI, parte 3.

Se, em caso de harmonização da classificação e rotulagem de substâncias, imperativos de urgência assim o exigirem, aplica-se aos atos delegados adotados nos termos do presente número o procedimento previsto no artigo 53.º-B.

6. Os fabricantes, importadores e utilizadores a jusante que disponham de novas informações que possam conduzir a uma alteração da classificação e elementos de rotulagem harmonizados de substâncias incluídas no anexo VI, parte 3, devem apresentar uma proposta, em conformidade com o n.º 2, segundo parágrafo, à autoridade competente de um dos Estados-Membros onde as substâncias são colocadas no mercado.»;

f) São aditados os seguintes n.ºs 7 e 8:

«7. A Comissão adota atos delegados em conformidade com o artigo 53.º-A para alterar o quadro 3 do anexo VI, parte 3, do presente regulamento mediante a inclusão de substâncias que se considere terem propriedades de desreguladores endócrinos da categoria 1 para a saúde humana ou de desreguladores endócrinos da categoria 1 para o ambiente ou serem persistentes, bioacumuláveis e tóxicas ou muito persistentes e muito bioacumuláveis, juntamente com a respetiva classificação e elementos de

rotulagem, se, a ... [Serviço das Publicações: inserir a data = *data da entrada em vigor do Regulamento Delegado (UE)...* da Comissão, ou seja, do ato delegado relativo às novas classes de perigo — referência a acrescentar depois de adotado], as substâncias em causa tiverem sido incluídas na lista de substâncias candidatas referida no artigo 59.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1907/2006.

A inclusão, no quadro 3 do anexo VI, parte 3, do presente regulamento, das substâncias referidas no primeiro parágrafo é efetuada com base nos critérios respetivos de acordo com os quais as substâncias em causa foram incluídas na lista de substâncias candidatas referida no artigo 59.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1907/2006.

8. A Comissão adota atos delegados em conformidade com o artigo 53.º-A para alterar o quadro 3 do anexo VI, parte 3, mediante a inclusão de substâncias, juntamente com a respetiva classificação e elementos de rotulagem, se, a ... [Serviço das Publicações: inserir a data = *data da entrada em vigor do Regulamento Delegado (UE)...* da Comissão, ou seja, do ato delegado relativo às novas classes de perigo — referência a acrescentar depois de adotado], as substâncias em causa não tiverem sido aprovadas ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 ou do Regulamento (UE) n.º 528/2012, ou o tiverem sido a título derogatório em conformidade com as disposições pertinentes desses regulamentos, por possuírem alguma das seguintes características:

- a) Desregulador endócrino, em conformidade com o anexo II, ponto 3.6.5 ou 3.8.2, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009;
- b) Persistente, bioacumulável e tóxica ou muito persistente e muito bioacumulável, em conformidade com o anexo II, ponto 3.7.2 ou 3.7.3, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009;
- c) Desregulador endócrino para a saúde humana ou para o ambiente, em conformidade com o artigo 1.º do Regulamento Delegado (UE) 2017/2100 da Comissão*;
- d) Persistente, bioacumulável e tóxica ou muito persistente e muito bioacumulável, em conformidade com o artigo 5.º, n.º 1, alínea e), do Regulamento (UE) n.º 528/2012.

A inclusão, no quadro 3 do anexo VI, parte 3, das substâncias referidas no primeiro parágrafo é efetuada com base nos critérios respetivos que as mesmas preencham em conformidade com os atos referidos nas alíneas a) a d) do mesmo número.

* Regulamento Delegado (UE) 2017/2100 da Comissão, de 4 de setembro de 2017, que estabelece critérios científicos para a determinação das propriedades desreguladoras do sistema endócrino nos termos do Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 301 de 17.11.2017, p. 1).»;

- 19) No artigo 38.º, n.º 1, a alínea c) passa a ter a seguinte redação:
«c) Os limites de concentração específicos, os fatores-M ou as estimativas de toxicidade aguda, se for caso disso;»;
- 20) O artigo 40.º é alterado do seguinte modo:

a) No n.º 1, o primeiro parágrafo é alterado do seguinte modo:

i) a alínea e) passa a ter a seguinte redação:

«e) Limites de concentração específicos, fatores-M ou estimativas de toxicidade aguda, se for caso disso, em conformidade com o artigo 10.º, acompanhados da justificação referida nas disposições relevantes do anexo I, pontos 1, 2 e 3, do Regulamento (CE) n.º 1907/2006;»

ii) são aditadas as seguintes alíneas g) e h):

«g) Quando aplicável, o motivo da divergência em relação à classificação mais severa incluída no inventário a que se refere o artigo 42.º, por classe de perigo;

h) Quando aplicável, o motivo da introdução de uma classificação mais severa em comparação com as classificações incluídas no inventário a que se refere o artigo 42.º, por classe de perigo;»;

b) O n.º 2 passa a ter a seguinte redação:

«2. As informações enumeradas no n.º 1 devem ser notificadas à Agência pelo notificante ou notificantes em causa, o mais tardar, seis meses após a decisão tomada no sentido de alterar a classificação e a rotulagem da substância na sequência da revisão a que se refere o artigo 15.º, n.º 1.»;

21) No artigo 42.º, n.º 1, o terceiro parágrafo passa a ter a seguinte redação:

«3. As seguintes informações devem ser gratuitamente disponibilizadas ao público na Internet:

a) As informações referidas no artigo 40.º, n.º 1, alínea a), salvo se o notificante justificar devidamente por que motivo tal publicação é potencialmente prejudicial aos seus interesses comerciais ou aos interesses comerciais de qualquer outra parte interessada;

b) No caso de notificações de grupos, a identidade do importador ou fabricante que submete as informações em nome dos outros membros do grupo;

c) As informações constantes do inventário correspondentes às informações referidas no artigo 119.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1907/2006.

Sob reserva do disposto no artigo 118.º do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, a Agência pode conceder a outras partes acesso às informações respeitantes à substância em causa que constem do inventário e não sejam referidas no primeiro parágrafo.»;

22) O artigo 45.º é alterado do seguinte modo:

a) O n.º 1 passa a ter a seguinte redação:

«1. Os Estados-Membros nomeiam o organismo ou organismos responsáveis pela receção das informações harmonizadas pertinentes relativas à resposta de emergência na área da saúde e às medidas preventivas, em conformidade com o anexo VIII.»;

b) São inseridos os seguintes n.ºs 1-A, 1-B e 1-C:

«1-A. Os Estados-Membros podem nomear a Agência como organismo responsável pela receção das informações relativas à resposta de emergência na área da saúde e às medidas preventivas referidas no n.º 1.

1-B. Os importadores e utilizadores a jusante que coloquem no mercado misturas classificadas como perigosas com base nos efeitos na saúde ou nos efeitos físicos das misturas em causa devem submeter ao organismo ou organismos nomeados em conformidade com o n.º 1 as informações harmonizadas referidas no anexo VIII, parte B.

1-C. Os distribuidores que coloquem no mercado misturas classificadas como perigosas com base nos efeitos na saúde ou nos efeitos físicos das misturas em causa devem submeter ao organismo ou organismos nomeados as informações harmonizadas referidas no anexo VIII, parte B, sempre que distribuam essas misturas noutros Estados-Membros ou alterem a marca ou procedam a uma nova rotulagem das misturas em questão. Esta obrigação não se aplica se os distribuidores conseguirem demonstrar que o organismo ou organismos nomeados já receberam as mesmas informações dos importadores ou utilizadores a jusante.»;

c) No n.º 2, a alínea b) passa a ter a seguinte redação:

«b) A pedido de um Estado-Membro, da Comissão ou da Agência, para proceder a análises estatísticas a fim de identificar os casos em que possa ser necessário melhorar as medidas de gestão dos riscos.»;

d) O n.º 3 passa a ter a seguinte redação:

«3. Os organismos nomeados devem ter à sua disposição todas as informações, exigidas aos importadores, aos utilizadores a jusante e aos distribuidores referidos no n.º 1-C, necessárias à realização das tarefas que lhes incumbem.»;

23) O artigo 48.º passa a ter a seguinte redação:

«Artigo 48.º

Publicidade

1. A publicidade às substâncias classificadas como perigosas deve indicar o pictograma de perigo, a palavra-sinal, a classe de perigo e as advertências de perigo.

2. A publicidade às misturas classificadas como perigosas ou abrangidas pelo artigo 25.º, n.º 6, deve indicar o pictograma de perigo, a palavra-sinal, a classe de perigo e as advertências de perigo.»;

24) É inserido o seguinte artigo 48.º-A:

«Artigo 48.º-A

Disponibilização por venda à distância

Os fornecedores que coloquem substâncias ou misturas no mercado por meio da venda à distância devem indicar claramente os elementos do rótulo referidos no artigo 17.º.»;

25) O artigo 50.º é alterado do seguinte modo:

a) No n.º 2, a alínea b) passa a ter a seguinte redação:

«b) Fornece às autoridades competentes orientações técnicas e científicas e ferramentas sobre o funcionamento e a execução do presente regulamento e presta apoio aos serviços de assistência criados pelos Estados-Membros nos termos do artigo 44.º.»;

b) É aditado o seguinte n.º 3:

«3. Sempre que aja como organismo nomeado nos termos do artigo 45.º, n.º 1-A, a Agência põe em prática as ferramentas necessárias para facultar o acesso às informações ao organismo ou organismos nomeados pelo Estado-Membro que procedeu às nomeações, a fim de este(s) organismo(s) realizar(em) as tarefas que lhe(s) incumbem no que diz respeito à resposta de emergência na área da saúde e às medidas preventivas.»;

26) O artigo 53.º é alterado do seguinte modo:

a) São inseridos os seguintes n.ºs 1-A e 1-B:

«1-A. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 53.º-A para alterar o anexo I, ponto 1.6, a fim de adaptar os elementos do rótulo referidos no artigo 34.º-A, n.º 2, ao progresso técnico ou ao nível de preparação digital em todos os grupos da população da União. Ao adotar esses atos delegados, a Comissão deve ter em conta as necessidades sociais e um nível elevado de proteção da saúde humana e do ambiente.

1-B. Tendo em vista a adaptação à evolução tecnológica e à (futura) evolução no domínio da digitalização, a Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 53.º-A para completar o presente regulamento pormenorizando os requisitos da rotulagem digital a que se refere o artigo 34.º-B. Esses requisitos abrangem, nomeadamente, as soluções informáticas que podem ser utilizadas e os meios alternativos de prestação das informações. Ao adotar esses atos delegados, a Comissão:

- a) Assegura a coerência com outros atos pertinentes da União;
- b) Incentiva a inovação;
- c) Assegura a neutralidade tecnológica não aplicando nenhuma restrição ou obrigação relativamente às escolhas de tecnologia ou de equipamento, dentro dos limites da compatibilidade e da prevenção de interferências;
- d) Tem em conta o nível de preparação digital em todos os grupos da população da União;
- e) Assegura que a digitalização não compromete a proteção da saúde humana e do ambiente.»;

b) O n.º 2 passa a ter a seguinte redação:

«2. A Comissão ou os Estados-Membros, agindo no interesse da União, devem promover ao nível da ONU, em consonância com o seu papel nas instâncias pertinentes da organização, a harmonização dos critérios de classificação e rotulagem dos desreguladores endócrinos para a saúde humana, dos desreguladores endócrinos para o ambiente, das substâncias persistentes, bioacumuláveis e tóxicas (PBT), muito persistentes e muito bioacumuláveis (mPmB), persistentes, móveis e tóxicas (PMT) e muito persistentes e muito móveis (mPmM), bem como dos métodos de ensaio alternativos.»;

c) É aditado o seguinte n.º 3:

«3. A Comissão avalia regularmente o desenvolvimento dos métodos de ensaio alternativos referidos no artigo 13.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 para a classificação de substâncias e misturas.»

27) O artigo 53.º-A é alterado do seguinte modo:

a) No n.º 2, o primeiro período passa a ter a seguinte redação:

«O poder de adotar atos delegados referido no artigo 37.º, n.ºs 5, 7 e 8, no artigo 45.º, n.º 4, e no artigo 53.º, n.ºs 1, 1-A e 1-B, é conferido à Comissão por um prazo de cinco anos a contar de [Serviço das Publicações: inserir a data = *data da entrada em vigor do presente regulamento*].»;

b) No n.º 3, a primeira frase passa a ter a seguinte redação:

«A delegação de poderes referida no artigo 37.º, n.ºs 5, 7 e 8, no artigo 45.º, n.º 4, e no artigo 53.º, n.ºs 1, 1-A e 1-B, pode ser revogada a qualquer momento pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho.»;

c) No n.º 6, a primeira frase passa a ter a seguinte redação:

«Os atos delegados adotados nos termos do artigo 37.º, n.ºs 5, 7 e 8, do artigo 45.º, n.º 4, e do artigo 53.º, n.ºs 1, 1-A e 1-B, só entram em vigor se não tiverem sido formuladas objeções pelo Parlamento Europeu nem pelo Conselho no prazo de dois meses a contar da notificação do ato ao Parlamento Europeu e ao Conselho ou se, antes do termo desse prazo, o Parlamento Europeu e o Conselho tiverem informado a Comissão de que não têm objeções a formular.»;

28) O artigo 53.º-C passa a ter a seguinte redação:

«Artigo 53.º-C

Atos delegados autónomos para diferentes poderes delegados

A Comissão adota um ato delegado autónomo para cada poder delegado que lhe é conferido ao abrigo do presente regulamento, com exceção das alterações do anexo VI, cujas partes 1 e 2 podem ser alteradas juntamente com a parte 3 do mesmo anexo num único ato.»;

29) O artigo 54.º passa a ter a seguinte redação:

«1. A Comissão é assistida pelo comité criado pelo artigo 133.º do Regulamento (CE) n.º 1907/2006. O referido comité é um comité na aceção do Regulamento (UE) n.º 182/2011*.

2. Caso se remeta para o presente número, aplica-se o artigo 5.º do Regulamento (UE) n.º 182/2011.

* Regulamento (UE) n.º 182/2011...»;

30) Ao artigo 61.º é aditado o seguinte n.º 7:

«7. As substâncias e misturas que tenham sido classificadas, rotuladas e embaladas em conformidade com o artigo 1.º, n.º 1, o artigo 4.º, n.º 10, o artigo 5.º, o artigo 6.º, n.ºs 3 e 4, o artigo 9.º, n.ºs 3 e 4, o artigo 25.º, n.ºs 6 e 9, os artigos 29.º, 30.º e 35.º, o artigo 40.º, n.ºs 1 e 2, o artigo 42.º, n.º 1, terceiro parágrafo, o artigo 48.º, o anexo I, pontos 1.2.1, 1.5.1.2 e 1.5.2.4.1, o anexo II, partes 3 e 5, o anexo VIII, parte A, ponto 2.4, primeiro parágrafo, o anexo VIII, parte B, ponto 1, o anexo VIII, parte B, ponto 3.1, terceiro parágrafo, o anexo VIII, parte B, ponto 3.6, o quadro 3, primeira linha, do anexo VIII, parte B, ponto 3.7, o anexo VIII, parte B, ponto 4.1, primeiro parágrafo, o anexo VIII, parte C, pontos 1.2 e 1.4, e o anexo VIII, parte D, pontos 1, 2 e 3, conforme aplicáveis a ... [Serviço das Publicações: inserir a data = dia anterior à entrada em vigor do presente regulamento], e que sejam colocadas no mercado antes de [Serviço das Publicações: inserir a data = primeiro dia do mês seguinte a um

período de 18 meses após a data da entrada em vigor do presente regulamento] não necessitam de ser classificadas, rotuladas e embaladas em conformidade com o presente regulamento, com a redação que lhe foi dada pelo Regulamento.../... do Parlamento Europeu e do Conselho* [Serviço das Publicações: completar a referência na nota de rodapé — deverá ser a referência ao presente regulamento] até... [Serviço das Publicações: inserir a data = primeiro dia do mês seguinte a um período de 42 meses após a data da entrada em vigor do presente regulamento].

* Regulamento (UE) .../... do Parlamento Europeu e do Conselho, de ... relativo ... (JO ...).»;

- 31) O anexo I é alterado em conformidade com o anexo I do presente regulamento;
- 32) O anexo II é alterado em conformidade com o anexo II do presente regulamento;
- 33) O anexo VIII é alterado em conformidade com o anexo III do presente regulamento.

ANEXO I

O anexo I, parte 1, do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 é alterado do seguinte modo:

1) O ponto 1.1.1.3 passa a ter a seguinte redação:

«1.1.1.3. A ponderação da suficiência da prova significa que todas as informações disponíveis relacionadas com a determinação dos perigos são consideradas em conjunto, por exemplo os resultados de ensaios *in vitro* adequados, dados importantes obtidos com animais, a experiência com seres humanos, como dados profissionais e provenientes de bases de dados sobre acidentes, estudos epidemiológicos e clínicos e observações e relatórios de casos bem documentados. Quanto às substâncias, também são tidas em conta as informações obtidas com a aplicação da abordagem por categorias (agrupamento, referências cruzadas) e resultados de (Q)SAR. Devem ser devidamente ponderadas a qualidade e a coerência dos dados. Também devem ser tidas em conta informações sobre substâncias relacionadas com a substância a classificar, se for caso disso. Informações sobre substâncias ou misturas relacionadas com a mistura a classificar devem ser tidas em conta em conformidade com o artigo 9.º, n.º 4. Devem ser igualmente tidas em conta informações sobre o local de ação e os resultados de estudos sobre o mecanismo ou modo de ação. Tanto os resultados positivos como os negativos devem reunir-se numa única ponderação da suficiência da prova.»;

2) O ponto 1.2.1.4 passa a ter a seguinte redação:

«1.2.1.4. As dimensões do rótulo e de cada pictograma, bem como o tamanho dos caracteres, devem ser as seguintes:

Quadro 1.3

Dimensões mínimas dos rótulos e pictogramas e tamanho dos caracteres

Capacidade da embalagem	Dimensões do rótulo (em milímetros) para as informações exigidas no artigo 17.º	Dimensões de cada pictograma (em milímetros)	Tamanho mínimo dos caracteres
Não superior a três litros	Se possível, pelo menos 52 × 74	Não inferior a 10 × 10 Se possível, pelo menos 16 × 16	8 pt
Superior a três litros, mas não superior a 50 litros	Pelo menos 74 × 105	Pelo menos 23 × 23	12 pt
Superior a 50 litros, mas não superior a 500 litros	Pelo menos 105 × 148	Pelo menos 32 × 32	16 pt
Superior a 500 litros	Pelo menos 148 × 210	Pelo menos 46 × 46	20 pt»;

3) É aditado o seguinte ponto 1.2.1.5:

«1.2.1.5. O texto do rótulo deve ter as seguintes características:

- a) O fundo do rótulo deve ser branco;
- b) A distância entre duas linhas deve ser igual ou superior a 120 % do tamanho dos caracteres;
- c) Deve ser utilizado um único tipo de letra que seja facilmente legível e não tenha serifa;
- d) O espaçamento das letras deve permitir uma fácil leitura do tipo de letra selecionado.

No caso da rotulagem de embalagens interiores cujo conteúdo não exceda 10 ml, o tamanho dos caracteres pode ser inferior ao indicado no quadro 1.3, desde que os caracteres continuem a ser legíveis para uma pessoa com capacidade visual média, caso se considere importante que a advertência de perigo mais crítica figure na embalagem interior e a embalagem exterior cumpra os requisitos do artigo 17.º.»;

4) É aditado o seguinte ponto 1.3.7:

«1.3.7. **Munições**

No caso de munições consideradas substâncias ou misturas e que sejam disparadas por uma arma de fogo, os elementos de rotulagem podem ser facultados na embalagem intermédia, em vez da embalagem interior, ou, na ausência de embalagem intermédia, na embalagem exterior.»;

5) O título do ponto 1.5.1 passa a ter a seguinte redação:

«1.5.1. Derrogações ao artigo 31.º em conformidade com o artigo 29.º, n.º 1»;

6) O ponto 1.5.1.1 passa a ter a seguinte redação:

«1.5.1.1. Nos casos em que se aplica o artigo 29.º, n.º 1, os elementos do rótulo a que se refere o artigo 17.º podem ser facultados numa etiqueta solta ou numa embalagem exterior.»;

7) O ponto 1.5.1.2 passa a ter a seguinte redação:

«1.5.1.2. Nos casos em que se aplica o ponto 1.5.1.1, o rótulo de qualquer embalagem interior deve conter, pelo menos, os pictogramas de perigo, a palavra-sinal, o nome comercial ou designação da mistura referido no artigo 18.º, n.º 3, alínea a), e o nome e número de telefone dos fornecedores da substância ou mistura.»;

8) O título do ponto 1.5.2 passa a ter a seguinte redação:

«1.5.2. **Derrogações ao artigo 17.º em conformidade com o artigo 29.º, n.º 2»;**

9) O ponto 1.5.2.4.1 passa a ter a seguinte redação:

«1.5.2.4.1. Os elementos do rótulo exigidos pelo artigo 17.º podem ser omitidos da embalagem interior nos casos em que o conteúdo da embalagem interior não ultrapasse 10 ml e se verifique uma das seguintes condições:

- a) A substância ou mistura é colocada no mercado para fornecimento a um distribuidor ou utilizador a jusante para fins de investigação científica e desenvolvimento ou para análise de controlo da qualidade e a embalagem interior está contida numa embalagem exterior que preenche os requisitos estabelecidos no artigo 17.º;
- b) A substância ou mistura não necessita de rotulagem em conformidade com o anexo II, partes 1, 2 ou 4, nem está classificada em nenhuma das seguintes classes e categorias de perigo:
 - i) toxicidade aguda, categorias 1 a 4,
 - ii) toxicidade para órgãos-alvo específicos — exposição única, categorias 1 e 2,
 - iii) toxicidade para órgãos-alvo específicos — exposição repetida, categorias 1 e 2,
 - iv) corrosão/irritação cutânea, categoria 1 (subcategorias 1A, 1B, e 1C),
 - v) sensibilização respiratória, categoria 1 (subcategorias 1A e 1B),
 - vi) perigo de aspiração,
 - vii) mutagenicidade em células germinativas, todas as categorias,
 - viii) carcinogenicidade, todas as categorias,
 - ix) toxicidade reprodutiva, todas as categorias,
 - x) sólidos inflamáveis, categorias 1 e 2,
 - xi) desreguladores endócrinos para a saúde humana, todas as categorias;
- c) A substância ou mistura exige uma rotulagem em conformidade com o anexo II, parte 1, 2 ou 4, mas não está classificada em nenhuma das classes e categorias de perigo referidas na alínea b) e tem uma embalagem interior contida numa embalagem exterior que preenche os requisitos estabelecidos no artigo 17.º.»;

10) É aditado o seguinte ponto 1.6:

«1.6. **Elementos do rótulo que podem ser facultados apenas num rótulo digital**

- a) As informações suplementares referidas no artigo 25.º, n.º 3.».

ANEXO II

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

- 1) À parte 3 é aditado o seguinte ponto 3.4:

«3.4. **Estações de recarga**

As substâncias ou misturas perigosas referidas no artigo 35.º, n.º 2-A, devem preencher as seguintes condições:

- a) Cada estação de recarga cumpre os requisitos de rotulagem e embalagem aplicáveis na data de colocação no mercado da substância ou mistura perigosa;

- b) Está firmemente aposto, num local visível da estação de recarga, um rótulo com caracteres de tamanho facilmente legível e sem serifas;
- c) Só é feita a recarga das substâncias e misturas em embalagens adequadas e limpas, sem quaisquer resíduos visíveis, que são limpas antes da reutilização em caso de suspeita de contaminação microbiológica ou outra contaminação invisível;
- d) Os botões para o funcionamento da estação de recarga estão fora do alcance das crianças e a estação de recarga não é concebida de forma passível de suscitar a curiosidade das crianças;
- e) É evitado por meios técnicos o enchimento excessivo das embalagens;
- f) É evitado por meios técnicos o enchimento de embalagens inadequadas com uma substância ou mistura;
- g) No momento da recarga, o fornecedor está acessível para prestar assistência imediata;
- h) As estações de recarga não funcionam no exterior nem fora das horas de expediente, quando não seja possível prestar assistência imediata;
- i) As substâncias ou misturas fornecidas por meio de uma estação de recarga não reagem entre si de forma que possa pôr em perigo os clientes ou o pessoal;
- j) O pessoal empregado pelo fornecedor tem formação adequada para minimizar os riscos de segurança para os consumidores, os utilizadores profissionais e o próprio pessoal e respeita os protocolos de higiene e limpeza necessários;
- k) Nenhuma substância ou mistura fornecida por meio de uma estação de recarga satisfaz os critérios de classificação numa das seguintes classes de perigo:
 - i) toxicidade aguda, categorias 1 a 4,
 - ii) toxicidade para órgãos-alvo específicos — exposição única, categorias 1, 2 e 3,
 - iii) toxicidade para órgãos-alvo específicos — exposição repetida, categorias 1 e 2,
 - iv) corrosão/irritação cutânea, categoria 1 (subcategorias 1A, 1B, e 1C),
 - v) sensibilização respiratória, categoria 1 (subcategorias 1A e 1B),
 - vi) perigo de aspiração,
 - vii) mutagenicidade em células germinativas, todas as categorias,
 - viii) carcinogenicidade, todas as categorias,
 - ix) toxicidade reprodutiva, todas as categorias,
 - x) gases inflamáveis, categorias 1 e 2,
 - xi) líquidos inflamáveis, categorias 1 e 2,
 - x) sólidos inflamáveis, categorias 1 e 2,
 - xiii) [inserir: desregulador endócrino para a saúde humana, categorias 1 e 2],

- xiv) [inserir: desregulador endócrino para o ambiente, categorias 1 e 2],
- xv) [inserir: persistente, bioacumulável e tóxico (PBT)],
- xvi) [inserir: muito persistente e muito bioacumulável (mPmB)],
- xvii) [inserir: persistente, móvel e tóxico (PMT)],
- xviii) [inserir: muito persistente e muito móvel (mPmM)].

Em derrogação da alínea b), pode ser utilizado um único rótulo aposto na estação de recarga para várias substâncias ou misturas cujos elementos do rótulo referidos no artigo 17.º, n.º 1, sejam idênticos, desde que o rótulo indique claramente o nome de cada substância ou mistura a que se aplica.»;

2) A parte 5 passa a ter a seguinte redação:

«PARTE 5: SUBSTÂNCIAS E MISTURAS PERIGOSAS ÀS QUAIS SE APLICA O ARTIGO 29.º, N.º 3

Os cimentos e betões prontos humidificados devem ser acompanhados de uma cópia dos elementos do rótulo em conformidade com o artigo 17.º.

No caso das substâncias ou misturas fornecidas em estações de serviço e diretamente bombeadas para um recipiente que seja parte integrante de um veículo e do qual a substância ou mistura, em princípio, não se destina a ser retirada, os elementos do rótulo referidos no artigo 17.º devem ser facultados na bomba respetiva.»;

ANEXO III

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 passa a ter a seguinte redação:

«1. Aplicação

1.1. Os importadores, os utilizadores a jusante e os distribuidores referidos no artigo 45.º, n.º 1-C, que coloquem no mercado misturas para utilização pelos consumidores, na aceção da parte A, ponto 2.4, do presente anexo, devem cumprir o disposto no presente anexo a partir de 1 de janeiro de 2021.

1.2. Os importadores, os utilizadores a jusante e os distribuidores referidos no artigo 45.º, n.º 1-C, que coloquem no mercado misturas para utilização profissional, na aceção da parte A, ponto 2.4, do presente anexo, devem cumprir o disposto no presente anexo a partir de 1 de janeiro de 2021.

1.3. Os importadores, os utilizadores a jusante e os distribuidores referidos no artigo 45.º, n.º 1-C, que coloquem no mercado misturas para utilização industrial ou misturas cuja utilização final não está sujeita a notificação, na aceção da parte A, ponto 2.4, do presente anexo, devem cumprir o disposto no presente anexo a partir de 1 de janeiro de 2024.

1.4. Os importadores, os utilizadores a jusante e os distribuidores referidos no artigo 45.º, n.º 1-C, que tiverem submetido a um organismo nomeado em conformidade com o artigo 45.º, n.º 1, antes das datas de aplicação referidas nos pontos 1.1, 1.2 e 1.3, informações sobre misturas perigosas que não estejam em conformidade com o presente anexo não são obrigados a cumprir o disposto no presente anexo até 1 de janeiro de 2025, no respeitante a essas misturas.

1.5. Em derrogação do disposto no ponto 1.4, se uma das alterações descritas na parte B, ponto 4.1, do presente anexo ocorrer antes de 1 de janeiro de 2025, os importadores, os utilizadores a jusante e os distribuidores referidos no artigo 45.º, n.º 1-C, devem cumprir as disposições do presente anexo antes da colocação no mercado da mistura alterada.»;

b) O ponto 2.1 passa a ter a seguinte redação:

«2.1. O presente anexo estabelece os requisitos que os importadores, os utilizadores a jusante e os distribuidores referidos no artigo 45.º, n.º 1-C, («transmitentes») que coloquem misturas no mercado devem cumprir no que respeita à submissão de informações, a fim de que os organismos nomeados tenham à sua disposição as informações necessárias à realização das tarefas que lhes incumbem nos termos do artigo 45.º.»;

c) Ao ponto 2.4, primeiro parágrafo, é aditado o seguinte ponto 6:

«6) "Composição conforme com uma fórmula-padrão especificada na parte D", uma composição que inclua todos os componentes enumerados numa das fórmulas-padrão referidas na parte D do presente anexo, se esses componentes estiverem presentes na mistura em concentrações dentro dos intervalos especificados na fórmula-padrão respetiva.»;

2) A parte B é alterada do seguinte modo:

a) É inserido o seguinte ponto 1.1-A:

«1.1-A. Nome e descrição do produto da fórmula-padrão ou nome do combustível

No caso das misturas de composição conforme com uma fórmula-padrão especificada na parte D, devem ser incluídos na submissão o nome e a descrição do produto da fórmula-padrão correspondente, conforme indicados nessa parte.

No caso dos combustíveis enumerados no quadro 3, deve ser facultado o nome do combustível, conforme indicado nesse quadro.»;

b) No ponto 3.1, o terceiro parágrafo passa a ter a seguinte redação:

«Os componentes que não estejam presentes numa mistura não são notificados. No entanto, se forem notificados como parte de um grupo de componentes intermutáveis em conformidade com o ponto 3.5 ou se a sua concentração tiver sido submetida sob a forma de um intervalo de percentagens em conformidade com o ponto 3.6 ou 3.7, pode-se notificá-los se houver a certeza de que estarão presentes na mistura num determinado momento. Além disso, no caso das misturas de composição conforme com uma fórmula-padrão especificada na parte D cuja composição seja notificada em conformidade com o ponto 3.6, primeiro travessão, os componentes enumerados na fórmula-padrão correspondente devem ser notificados mesmo que o componente possa não estar presente, ou permanentemente presente, se a gama de concentração indicada na parte D incluir 0 %.»;

c) O título do ponto 3.6 passa a ter a seguinte redação:

«3.6. Misturas de composição conforme com uma fórmula-padrão»;

d) No ponto 3.7, a primeira linha do quadro 3 passa a ter a seguinte redação:

«Nome do combustível	Descrição do produto»;
----------------------	------------------------

e) Ao ponto 4.1, primeiro parágrafo, é aditado o seguinte travessão:

«— se ocorrerem outras alterações a uma mistura colocada no mercado que sejam pertinentes para a resposta de emergência na área da saúde referida no artigo 45.º»;

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, do transmitente e do ponto de contacto

Identificador do produto

- Nome ou nomes comerciais completos do produto, incluindo, se for caso disso, o(s) nome(s) de marca, o nome do produto e as variantes do nome, conforme constem do rótulo, sem abreviaturas nem símbolos não alfanuméricos, de modo a permitir a identificação específica do produto
- Identificador(es) único(s) de fórmula (UFI)
- Outros identificadores (número da autorização, códigos de produto da empresa)
- Em caso de submissão agrupada, devem ser enumerados todos os identificadores de produto

Nome e descrição do produto da fórmula-padrão ou nome do combustível

- Nome e descrição do produto da fórmula-padrão, conforme especificados na parte D (se aplicável)
- Nome do combustível, conforme especificado no quadro 3 da parte B (se aplicável)

Dados do transmitente e 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/7 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) O ponto 1.4 passa a ter a seguinte redação:

«1.4. Informações sobre os componentes da mistura e os grupos de componentes intermutáveis

Identificação dos componentes da mistura

- Nome químico/comercial dos componentes
- Número CAS (quando aplicável)
- Número CE (quando aplicável)

- UFI (quando aplicável)
- Nome e descrição do produto da fórmula-padrão (quando aplicável)
- Nome do combustível (quando aplicável);
Nome dos grupos de componentes intermutáveis (quando aplicável)
Concentração e gamas de concentração dos componentes da mistura
 - Concentração exata ou gama de concentração
 - Classificação dos componentes da mistura*
 - Classificação de perigo (quando aplicável)
 - Identificadores adicionais (quando aplicável e se for pertinente para a resposta de emergência na área da saúde)

Lista de acordo com a parte B, ponto 3.1, quinto parágrafo (quando aplicável)»;

4) A parte D é alterada do seguinte modo:

- a) No ponto 1, a primeira linha de cada um dos quadros com fórmulas-padrão para o cimento passam a ter a seguinte redação:

«Nome da fórmula-padrão	Fórmula-padrão de cimento 1»
-------------------------	-------------------------------------

«Nome da fórmula-padrão	Fórmula-padrão de cimento 2»
-------------------------	-------------------------------------

«Nome da fórmula-padrão	Fórmula-padrão de cimento 3»
-------------------------	-------------------------------------

«Nome da fórmula-padrão	Fórmula-padrão de cimento 4»
-------------------------	-------------------------------------

«Nome da fórmula-padrão	Fórmula-padrão de cimento 5»
-------------------------	-------------------------------------

«Nome da fórmula-padrão	Fórmula-padrão de cimento 6»
-------------------------	-------------------------------------

«Nome da fórmula-padrão	Fórmula-padrão de cimento 7»
-------------------------	-------------------------------------

«Nome da fórmula-padrão	Fórmula-padrão de cimento 8»
-------------------------	-------------------------------------

«Nome da fórmula-padrão	Fórmula-padrão de cimento 9»
-------------------------	-------------------------------------

«Nome da fórmula-padrão	Fórmula-padrão de cimento 10»
-------------------------	--------------------------------------

«Nome da fórmula-padrão	Fórmula-padrão de cimento 11»
-------------------------	--------------------------------------

«Nome da fórmula-padrão	Fórmula-padrão de cimento 12»
-------------------------	--------------------------------------

«Nome da fórmula-padrão	Fórmula-padrão de cimento 13»
-------------------------	--------------------------------------

«Nome da fórmula-padrão	Fórmula-padrão de cimento 14»
-------------------------	--------------------------------------

«Nome da fórmula-padrão	Fórmula-padrão de cimento 15»
-------------------------	--------------------------------------

«Nome da fórmula-padrão	Fórmula-padrão de cimento 16»
-------------------------	--------------------------------------

«Nome da fórmula-padrão	Fórmula-padrão de cimento 17»
-------------------------	--------------------------------------

«Nome da fórmula-padrão	Fórmula-padrão de cimento 18»
-------------------------	--------------------------------------

«Nome da fórmula-padrão	Fórmula-padrão de cimento 19»
-------------------------	--------------------------------------

«Nome da fórmula-padrão	Fórmula-padrão de cimento 20»;
-------------------------	---------------------------------------

- b) No ponto 2, as primeiras duas linhas do quadro com a fórmula-padrão para o gesso passam a ter a seguinte redação:

«Nome da fórmula-padrão	– Fórmula-padrão do ligante à base de gesso
Descrição do produto	Ligante à base de gesso»;

- c) No ponto 3, as primeiras duas linhas de cada um dos quadros com fórmulas-padrão para o betão pronto passam a ter a seguinte redação:

«Nome da fórmula-padrão	– Fórmula-padrão de betão pronto 1
Descrição do produto	– Betão pronto com as classes de resistência C8/10, C12/15, C16/20, C20/25, C25/30, C28/35, C32/40, C35/45, C40/50, C45/55, C50/60, LC8/9, LC12/13, LC16/18, LC20/22, LC25/28, LC30/33, LC35/38, LC40/44, LC45/50, LC50/55, LC55/60»;

«Nome da fórmula-padrão	– Fórmula-padrão de betão pronto 2
Descrição do produto	– Betão pronto com as classes de resistência C55/67, C60/75, C70/85, C80/95, C90/105, C100/105, LC60/66, LC70/77, LC80/88».

Artigo 2.º

1. O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.
2. As disposições seguintes são aplicáveis a partir de [Serviço das Publicações: inserir a data = primeiro dia do mês seguinte a um período de 18 meses após a data da entrada em vigor do presente regulamento]:
 - a) Artigo 1.º, pontos 1, 4, 5, 6, 7, 10, 11, 12, 15, 16, 20, 21, 23 e 24;
 - b) Anexo I, pontos 2, 3, 7, 9 e 10;
 - c) Anexo II;
 - d) Anexo III, ponto 1, alínea c), e pontos 2, 3 e 4.
3. Em derrogação do artigo 1.º, n.º 1, do artigo 4.º, n.º 10, do artigo 5.º, do artigo 6.º, n.ºs 3 e 4, do artigo 9.º, n.ºs 3 e 4, do artigo 25.º, n.ºs 6 e 9, dos artigos 29.º, 30.º e 35.º, do artigo 40.º, n.ºs 1 e 2, do artigo 42.º, n.º 1, terceiro parágrafo, do artigo 48.º, do anexo I, pontos 1.2.1, 1.5.1.2 e 1.5.2.4.1, do anexo II, partes 3 e 5, do anexo VIII, parte A, ponto 2.4, primeiro parágrafo, do anexo VIII, parte B, ponto 1, do anexo VIII, parte B, ponto 3.1, terceiro parágrafo, do anexo VIII, parte B, ponto 3.6, do quadro 3, primeira linha, do anexo VIII, parte B, ponto 3.7, do anexo VIII, parte B, ponto 4.1, primeiro parágrafo, do anexo VIII, parte C, pontos 1.2 e 1.4, e do anexo VIII, parte D, pontos 1, 2 e 3, do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, conforme aplicáveis a ... [Serviço das Publicações: inserir a data = dia anterior à data de entrada em vigor do presente regulamento], as substâncias e misturas podem, até [Serviço das Publicações: inserir a data = primeiro dia do mês seguinte a um período

de 17 meses após a data da entrada em vigor do presente regulamento], ser classificadas, rotuladas e embaladas em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008, com a redação que lhe é dada pelo presente regulamento nas seguintes disposições:

- a) Artigo 1.º, pontos 1, 4, 5, 6, 7, 10, 11, 12, 16, 20, 21 e 23;
- b) Anexo I, pontos 2, 3, 7 e 9;
- c) Anexo II;
- d) Anexo III, ponto 1, alínea c), e pontos 2, 3 e 4.

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

Feito em Bruxelas, em

Pelo Parlamento Europeu
A Presidente

Pelo Conselho
O Presidente