

Bruxelas, 30 de setembro de 2024
(OR. en)

13100/24

**Dossiê interinstitucional:
2022/0432(COD)**

**CODEC 1766
ENT 169
MI 776
IND 427
ENV 863
SAN 500
CHIMIE 69
CONSOM 275
PE 209**

NOTA INFORMATIVA

de: Secretariado-Geral do Conselho
para: Comité de Representantes Permanentes/Conselho

Assunto: 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
– Resultados da primeira leitura do Parlamento Europeu e procedimento de retificação
(Estrasburgo, 23 de abril de 2024 e 17 de setembro de 2024)

I. INTRODUÇÃO

Nos termos do disposto no artigo 294.º do TFUE e da Declaração Comum sobre as regras práticas do processo de codecisão¹, realizou-se uma série de contactos informais entre o Conselho, o Parlamento Europeu e a Comissão tendo em vista chegar a acordo sobre este dossiê legislativo em primeira leitura.

Estava previsto² que o dossiê fosse submetido ao procedimento de retificação³ no Parlamento Europeu após a adoção, pelo Parlamento cessante, da sua posição em primeira leitura.

¹ JO C 145 de 30.6.2007, p. 5.

² 10819/24 + COR 1.

³ Artigo 251.º do Regimento do PE.

II. VOTAÇÃO

Na sua sessão de 23 de abril de 2024, o Parlamento Europeu adotou a alteração 177 (sem revisão jurídico-linguística) à proposta da Comissão e uma resolução legislativa, que constitui a posição do Parlamento Europeu em primeira leitura. Esta posição reflete o que havia sido provisoriamente acordado entre as instituições.

Depois de os juristas-linguistas terem ultimado o texto adotado, o Parlamento Europeu aprovou, em 17 de setembro de 2024, uma retificação da posição adotada em primeira leitura.

Com essa retificação, o Conselho deverá poder aprovar a posição do Parlamento Europeu constante do anexo⁴, encerrando assim a primeira leitura para ambas as instituições.

O ato será seguidamente adotado com a redação correspondente à posição do Parlamento.

⁴ O texto da retificação consta do anexo. Apresenta-se sob a forma de texto consolidado, assinalando-se a negrito e em itálico as alterações à proposta da Comissão. O símbolo « **■** » indica uma supressão de texto.

P9_TA(2024)0296

Classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas

Resolução legislativa do Parlamento Europeu, de 23 de abril de 2024, sobre a 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 (COM(2022)0748 – C9-0433/2022 – 2022/0432(COD))
(Processo legislativo ordinário: primeira leitura)

O Parlamento Europeu,

- Tendo em conta a proposta da Comissão ao Parlamento e ao Conselho (COM(2022)0748),
- Tendo em conta o artigo 294.º, n.º 2, e o artigo 114.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nos termos dos quais a proposta lhe foi apresentada pela Comissão (C9-0433/2022),
- Tendo em conta o artigo 294.º, n.º 3, do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,
- Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu de 27 de abril de 2023¹,
- Tendo em conta o acordo provisório aprovado pela comissão competente, nos termos do artigo 74.º, n.º 4, do seu Regimento, e o compromisso assumido pelo representante do Conselho, em carta de 22 de dezembro de 2023, de aprovar a posição do Parlamento, nos termos do artigo 294.º, n.º 4, do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,
- Tendo em conta o artigo 59.º do seu Regimento,
- Tendo em conta o relatório da Comissão do Ambiente, da Saúde Pública e da Segurança Alimentar (A9-0271/2023),

¹ JO C 228 de 29.6.2023, p. 121.

1. Aprova a posição em primeira leitura que se segue²;
2. Requer à Comissão que lhe submeta de novo a sua proposta, se a substituir, se a alterar substancialmente ou se pretender alterá-la substancialmente;
3. Encarrega a sua Presidente de transmitir a posição do Parlamento ao Conselho, à Comissão e aos parlamentos nacionais.

² A presente posição substitui as alterações aprovadas em 4 de outubro de 2023 (Textos Aprovados, P9_TA(2023)0340).

Posição do Parlamento Europeu aprovada em primeira leitura em 23 de abril de 2024 tendo em vista a adoção do Regulamento (UE) 2024/... do Parlamento Europeu e do Conselho que altera o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 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 Europeu⁷,

Deliberando de acordo com o processo legislativo ordinário⁸,

⁷ JO C 228 de 29.6.2023, p. 121.

⁸ Posição do Parlamento Europeu de 23 de abril de 2024.

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 Conselho⁹. Embora se presuma, no âmbito do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, que todos os operadores económicos na 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, impor o cumprimento do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 aos operadores económicos não estabelecidos na União. **É necessário**, por conseguinte, exigir a existência de um fornecedor estabelecido na União que garanta que a substância ou mistura em causa cumpre os requisitos do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 quando é colocada no mercado, incluindo por meio da venda à distância, **designadamente através de mercados em linha**. Tal disposição, **juntamente com os requisitos dos Regulamentos (UE) 2019/1020¹⁰, (UE) 2022/2065¹¹ e (UE) 2023/988¹² do Parlamento Europeu e do Conselho**, 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 **um** consumidor se torna importador *de jure* e *de facto* ao comprar a substância ou mistura por via da compra e 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 previstos no Regulamento (CE) n.º 1272/2008 age no âmbito de uma atividade industrial ou profissional.

⁹ 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).

¹⁰ Regulamento (UE) 2019/1020 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de junho de 2019, relativo à fiscalização do mercado e à conformidade dos produtos e que altera a Diretiva 2004/42/CE e os Regulamentos (CE) n.º 765/2008 e (UE) n.º 305/2011 (JO L 169 de 25.6.2019, p. 1).

¹¹ 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).

¹² Regulamento (UE) 2023/988 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 10 de maio de 2023, relativo à segurança geral dos produtos, que altera o Regulamento (UE) n.º 1025/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho e a Diretiva (UE) 2020/1828 do Parlamento Europeu e do Conselho e que revoga a Diretiva 2001/95/CE do Parlamento Europeu e do Conselho e a Diretiva 87/357/CEE do Conselho (JO L 135 de 23.5.2023, p. 1).

(2) *As substâncias que contenham mais do que um constituinte são substâncias complexas.*

Do ponto de vista toxicológico, as substâncias *que contenham* mais de um constituinte não são diferentes das misturas compostas por duas ou mais substâncias. Em conformidade com o artigo 13.º do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho¹³, que visa *reduzir ao mínimo* os ensaios em animais, os dados relativos às substâncias *que contenham mais do que um constituinte* 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 individuais também forem, eles próprios, substâncias registadas. Sempre que existam dados sobre constituintes individuais, as substâncias *que contenham mais do que um constituinte* deverão ser avaliadas e classificadas de acordo com as mesmas regras de classificação que as misturas.

¹³ *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).*

- (3) *Os dados científicos sobre certas substâncias que contenham mais do que um constituinte extraídas de plantas mostram que determinados constituintes considerados de forma isolada podem ter propriedades perigosas que podem não se manifestar na substância no seu conjunto. Por conseguinte, para que se disponha de tempo suficiente para uma avaliação científica da adequação de exigir que as substâncias que contenham mais do que um constituinte extraídas de plantas, sigam as regras de classificação das substâncias que contenham mais do que um constituinte, deverá ser introduzida uma derrogação de determinadas regras para efeitos da identificação e do exame de informações sobre essas substâncias. No entanto, se não estiverem disponíveis informações pertinentes sobre a própria substância, os fabricantes, os importadores e os utilizadores a jusante podem aplicar essas regras às suas substâncias extraídas de plantas, a fim de manter o atual nível de proteção e as boas práticas existentes. A Comissão deverá rever as regras aplicáveis à identificação e ao exame das informações sobre substâncias que contenham mais do que um constituinte extraídas de plantas no prazo de cinco anos a partir da data de entrada em vigor do presente regulamento e apresentar, se for caso disso, uma proposta legislativa.*
- (4) *No atual estado da ciência, é difícil avaliar satisfatoriamente as propriedades desreguladoras do sistema endócrino com efeitos na saúde humana e no ambiente, e as propriedades de persistência, bioacumulação e mobilidade de uma substância que contenha mais do que um constituinte ou de uma mistura com base nos dados relativos à substância ou à mistura em causa. Por conseguinte, dever-se-ão utilizar por norma os dados relativos às substâncias individuais da mistura ou aos constituintes individuais da substância que contenha mais do que um constituinte como base para a identificação dos perigos das substâncias que contenham mais do que um constituinte ou das misturas em questão. No entanto, em certos casos, os dados relativos às próprias substâncias que contenham mais do que um constituinte podem ser também importantes. É o que acontece, designadamente, quando tais dados demonstram a existência de propriedades desreguladoras do sistema endócrino com efeitos na saúde humana ou no ambiente, ou propriedades de persistência, bioacumulação e mobilidade, ou quando esses dados corroboram as conclusões com base nos dados sobre os constituintes individuais. Por conseguinte, nesses casos, justifica-se a utilização de dados sobre substâncias que contenham mais do que um constituinte.*

- (5) A fim de melhorar a segurança jurídica e a aplicação das regras no que diz respeito à avaliação das informações sobre os perigos das misturas quando 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 deverá assegurar que a ponderação da suficiência da prova complementa a aplicação dos princípios de extrapolação, mas não a substitui. Importa igualmente clarificar que, caso não seja possível aplicar os princípios de extrapolação para avaliar uma mistura, os fabricantes, importadores e utilizadores a jusante deverão utilizar o método de cálculo ou outros métodos descritos nas partes 3 e 4 do anexo I, do Regulamento (CE) n.º 1272/2008. Há também que clarificar quais os critérios que, se não forem satisfeitos, determinam quando deverá ser aplicada a ponderação da suficiência da prova recorrendo ao parecer de peritos.
- (6) 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 deverá ser obrigatória se a mistura ou a mistura final contiver um nível igual ou superior a um determinado limite de concentração, previsto no anexo I do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, da impureza, do aditivo ou do constituinte individual em questão.
- (7) 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 especificar mais pormenorizadamente o significado de «estimativas de toxicidade aguda», a fim de lhes conferir maior clareza e coerência. Uma vez que fazem parte da classificação e rotulagem harmonizadas das substâncias classificadas em termos de toxicidade aguda, as estimativas de toxicidade aguda deverão 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 deverão ser notificadas, juntamente com uma justificação, à Agência Europeia dos Produtos Químicos («Agência»), com vista à sua inclusão no inventário de classificação e rotulagem.

- (8) *Em geral, as substâncias e misturas deverão ser classificadas seja qual for a forma ou o estado físico. No entanto, sempre que os dados científicos disponíveis justifiquem uma classificação diferente associada a uma forma ou estado físico específicos, deverá ser possível aos fabricantes, aos importadores e aos utilizadores a jusante no processo de autoclassificação classificar uma substância ou mistura de modo diferente consoante a forma ou o estado físico. Contudo, se uma substância estiver sujeita a uma classificação harmonizada sem se limitar a uma forma ou estado físico específicos, tal classificação harmonizada deverá aplicar-se a todas as suas formas ou estados físicos. Se uma substância estiver sujeita a uma classificação harmonizada apenas para uma forma específica dessa substância, deverá esclarecer-se que a classificação da substância para as outras formas ou estados físicos deve continuar a estar sujeita a autoclassificação.*
- (9) *Embora a maioria das munições seja geralmente considerada um artigo, em alguns casos poderá ser uma substância ou mistura. Nos casos em que se determine que se trata de uma substância ou uma mistura, a munição deverá ostentar um rótulo apostado na superfície da embalagem que contém diretamente a substância ou mistura, ou seja, da embalagem interior* ■ *. A aposição de um rótulo **na embalagem interior** 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, tais munições deverão poder ostentar um rótulo apostado na camada de embalagem seguinte, em vez da embalagem interior. Além disso, as munições rotuladas **que se destinam à utilização** pelas forças de defesa nacional ■ podem, em casos específicos, constituir um risco inaceitável para a ■ proteção da munição, dos militares ou do pessoal não militar, caso não seja possível garantir uma camuflagem adequada. É necessário prever, para tais casos, uma isenção dos requisitos de rotulagem e permitir formas alternativas de comunicação das informações sobre os perigos.*

- (10) Para maior clareza, todos os requisitos de rotulagem suplementares deverão ser agrupados num único artigo.
- (11) A parte 2 do anexo II do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 estabelece regras para as advertências de perigo suplementares a incluir no rótulo de determinadas misturas aí enumeradas. Uma vez que facultam informações suplementares importantes em casos específicos, essas advertências deverão aplicar-se a todas as misturas referidas na parte 2 do anexo II, independentemente de as misturas em causa estarem ou não classificadas ou conterem ou não substâncias classificadas.
- (12) 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 **ou** rotulagem de uma sua substância ou mistura, é conveniente fixar um prazo para a satisfação dessa obrigação. O Regulamento de Execução (UE) 2020/1435 da Comissão¹⁴ define uma obrigação semelhante para os registantes. Se a nova classe 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 suplementares do rótulo por força do artigo 25.º, o prazo **concedido a um fornecedor** para atualizar as informações de rotulagem em caso de adaptação da classificação de acordo com o resultado de uma nova avaliação deverá ser fixado em seis meses a contar da data em que foram obtidos **por esse fornecedor, ou a si comunicados**, os resultados da nova avaliação da classificação da substância ou mistura. Se uma classificação for 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 deverá continuar a ser de 18 meses a contar da data em que foram obtidos **por esse fornecedor, ou a si comunicados**, os resultados da nova avaliação da classificação da substância ou mistura. **No sentido de assegurar que os resultados das classificações revistas de substâncias e misturas sejam comunicados ao longo de toda a cadeia de abastecimento, os fornecedores deverão cooperar com vista a reduzir o tempo global necessário para efetuar quaisquer alterações necessárias na classificação, rotulagem ou embalagem.**

¹⁴ 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 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).

- (13) Importa igualmente clarificar que, nos casos de classificação e rotulagem harmonizadas, o prazo para atualizar as informações de rotulagem coincide com a data de aplicação das disposições que preveem a classificação e rotulagem novas ou alteradas da substância em causa, normalmente 18 meses a contar da data de entrada em vigor dessas disposições. Importa aplicar o mesmo no caso de alterações desencadeadas por outros atos delegados, adotados no contexto da adaptação ao progresso técnico e científico, designadamente em resultado da aplicação de disposições novas ou alteradas do Sistema Mundial Harmonizado (GHS, do inglês Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals) de Classificação e Rotulagem de Produtos Químicos da ONU.
- (14) O Regulamento (CE) n.º 1272/2008 permite a utilização de rótulos desdobráveis apenas se as regras gerais de aplicação dos rótulos não puderem ser cumpridas em razão da forma, apresentação ou pequena dimensão da embalagem ■ . Devido aos avanços nas tecnologias de rotulagem, será conveniente proporcionar maior flexibilidade aos fornecedores, prevendo *a possibilidade de utilização de rótulos desdobráveis com regularidade. É, assim, adequado permitir que os rótulos sejam apresentados sob a forma de* rótulos desdobráveis, *aplicando as regras de aplicação e formatação, para assegurar uma boa legibilidade e requisitos específicos para o conteúdo da página da frente, das páginas interiores e da última página.*
- (15) *A fim de assegurar um elevado nível de proteção da saúde humana e do ambiente, é necessário que os rótulos das substâncias e misturas sejam legíveis. Por conseguinte, deverão ser definidos requisitos mínimos relativos a parâmetros importantes como o tamanho dos caracteres, a distância e a cor. Deverá, porém, ser adotada uma abordagem flexível no que se refere aos tons dessas cores, de maneira a não prejudicar os esforços para alcançar uma economia circular mediante a utilização de materiais reciclados como material de embalagem.*

- (16) 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, ***tais como as pessoas com deficiência visual***, e das pessoas que não falam a língua nacional do Estado-Membro. Por conseguinte, é necessário prever a rotulagem digital voluntária e definir requisitos técnicos ***que devem ser cumpridos pelo fornecedor que coloque um suporte de dados com ligação a um tal rótulo digital. Os referidos requisitos técnicos do rótulo digital não deverão, contudo, afetar a responsabilidade dos fornecedores em garantir que os requisitos de rotulagem são cumpridos aquando da colocação de uma substância ou mistura no mercado.*** A fim de acompanhar o ritmo da digitalização, há que ***permitir que certos*** elementos do rótulo exigidos no âmbito do presente regulamento sejam facultados apenas em formato digital. Tal possibilidade só deverá ser concedida no caso das informações que não sejam fundamentais para a segurança do utilizador nem para a proteção do ambiente, ***não afetando, simultaneamente, os requisitos de rotulagem ou as possibilidades de rotulagem digital previstas noutra direito da União, e a referida possibilidade deverá ter em conta a necessidade de um elevado nível de proteção da saúde humana e do ambiente.***
- (17) A fim de adaptar os elementos do rótulo que podem ser facultados apenas em formato digital ***à evolução do sistema GHS***, a Comissão deverá ficar habilitada a adotar atos delegados, nos termos do artigo 290.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (TFUE), de modo a alterar a lista dos elementos do rótulo que podem ser ***colocados apenas num rótulo digital, contanto que o sistema GHS não exija que tais elementos do rótulo constem igualmente do rótulo físico, e*** tendo em conta o ***nível de preparação digital de todos os grupos da população da União***, as necessidades sociais e um nível elevado de proteção da saúde humana e do ambiente.

- (18) Tendo em vista a adaptação à evolução tecnológica e à evolução no domínio da digitalização, a Comissão deverá ficar habilitada a adotar atos delegados, nos termos do artigo 290.º do TFUE, de modo a completar o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 especificando mais pormenorizadamente os requisitos técnicos da rotulagem digital previstos no presente regulamento.
- (19) Atualmente, o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 não prevê regras específicas para a rotulagem e embalagem de substâncias ou misturas disponibilizadas ao público em geral e aos utilizadores profissionais por via de estações de recarga. Tendo em conta a tendência crescente de venda de produtos sem embalagem, incluindo determinados produtos químicos, como os detergentes, para reduzir os resíduos e facilitar formas de venda mais sustentáveis, é conveniente criar regras e condições específicas para esses tipos de venda e definir uma lista de classes e categorias de perigo em que seja proibida 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. ***Deverão vigorar medidas de redução dos riscos para garantir que a recarga possa ser efetuada com segurança, por exemplo, evitando o enchimento excessivo, a contaminação e, em especial, o manuseamento não controlado da estação de recarga por crianças, bem como impedindo a reação entre substâncias ou misturas fornecidas pela estação de recarga, ou entre essas substâncias ou misturas e resíduos em embalagens que sejam recarregadas.***
- (20) O Regulamento (CE) n.º 1272/2008 não cria 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 apropriado prever os elementos do rótulo de determinados produtos químicos, como os combustíveis, ***os líquidos redutores das emissões poluentes dos veículos a diesel (diesel exhaust fluid) e os líquidos para para-brisas***, fornecidos nas estações de serviço e destinados a ser bombeados para recipientes de onde, normalmente, não se destinam a ser retirados. ***Pela mesma razão, no caso dos combustíveis para veículos fornecidos em recipientes portáteis, é necessário assegurar que as informações de rotulagem sejam disponibilizadas ao utilizador.***

- (21) Uma vez que as novas classes e critérios de perigo introduzidos pelo Regulamento Delegado (UE) 2023/707 da Comissão¹⁵ permitem a classificação e rotulagem harmonizadas das substâncias que suscitam maior preocupação no que diz respeito à saúde humana e ao ambiente, estas substâncias deverão 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, deverá 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 e da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») e, por outro, os recursos limitados das autoridades competentes dos Estados-Membros para elaborar propostas de classificação harmonizada, a Comissão deverá ter o direito de solicitar à Agência e à Autoridade que elaborem propostas de classificação e rotulagem harmonizadas.
- (22) 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, ***baseada numa justificação científica***, permita uma classificação semelhante de todas as substâncias do grupo. ***O processo de agrupamento deverá ser cientificamente sólido, coerente e transparente para todas as partes interessadas. Esse agrupamento tem por objetivo aliviar o ónus para os fabricantes, importadores e utilizadores a jusante, a Agência e a Comissão no procedimento de harmonização da classificação e rotulagem de substâncias. Além disso, evita a realização de ensaios de substâncias, quando seja possível classificar substâncias semelhantes como um grupo. Sempre que seja cientificamente justificado e possível, as propostas de classificação deverão dar prioridade aos grupos de substâncias ao invés das substâncias individuais. No caso de uma proposta de classificação e rotulagem harmonizadas de um grupo de substâncias, essas substâncias deverão ser agrupadas com base numa fundamentação científica clara, que tenha em conta a forma como as informações disponíveis apoiam o agrupamento das substâncias e permitem prever com fiabilidade as propriedades das substâncias a partir de outras substâncias do grupo.***

¹⁵ Regulamento Delegado (UE) 2023/707 da Comissão, de 19 de dezembro de 2022, 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 L 93 de 31.3.2023, p. 7).

- (23) A fim de aumentar a transparência e a previsibilidade das propostas apresentadas à Agência, as autoridades competentes dos Estados-Membros, os fabricantes, os importadores e os utilizadores a jusante deverão notificar à Agência a sua intenção de apresentar propostas de classificação e rotulagem harmonizadas, devendo a Comissão notificar à Agência os seus pedidos à Agência ou à Autoridade de elaboração dessas propostas. Além disso, a Agência deverá 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 deverá 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. ***A esse respeito, a Comissão deverá adotar atos delegados sem demora injustificada e, de preferência, antes do final do ano civil seguinte à publicação do parecer do Comité de Avaliação dos Riscos.***
- (24) 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 deverão ser incluídas na parte 3, quadro 3, do anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008. ***As substâncias incluídas na lista de substâncias candidatas como tendo propriedades desreguladoras do sistema endócrino deverão ser incluídas na parte 3, quadro 3, do anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, enquanto «desregulação endócrina para a saúde humana, categoria 1» ou «desregulação endócrina para o ambiente, categoria 1».***

- (25) Uma vez que os critérios de qualificação de substâncias como desreguladores do sistema endócrino com efeitos na saúde humana ou no ambiente incluídos nos pontos 3.6.5 e 3.8.2 do anexo II do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho¹⁶ e no Regulamento Delegado (UE) 2017/2100 da Comissão¹⁷ 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 Comissão¹⁸ e o Regulamento Delegado (UE) 2017/2100 deverão ser incluídas na parte 3, quadro 3, do anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, enquanto «*desregulação endócrina* █ para a saúde humana, *categoria 1*» ou «*desregulação endócrina* █ para o ambiente, *categoria 1*».

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 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).

¹⁸ Regulamento (UE) 2018/605 da Comissão, de 19 de abril de 2018, que altera o anexo II do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, estabelecendo critérios científicos para a determinação das propriedades desreguladoras do sistema endócrino (JO L 101 de 20.4.2018, p. 33).

- (26) Uma vez que o artigo 5.º, n.º 1, alínea e), do Regulamento (UE) n.º 528/2012¹⁹ remete para os critérios «persistente, bioacumulável e tóxico» e «muito persistente e muito bioacumulável» incluídos no anexo XIII do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, para identificação das propriedades «persistente, bioacumulável e tóxico» e «muito persistente e muito bioacumulável» 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 persistentes, bioacumuláveis e tóxicas e muito persistentes e muito bioacumuláveis nos termos dos Regulamento (UE) n.º 528/2012 e do anexo XIII do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 deverão ser incluídas na parte 3, quadro 3, do anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008. Uma vez que as propriedades «persistente, bioacumulável e tóxico» e «muito persistente e muito bioacumulável» incluídas nos pontos 3.7.2 e 3.7.3 do anexo II, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 são equivalentes às incluídas no anexo I do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, as substâncias ativas que satisfaçam os critérios de qualificação como persistentes, bioacumuláveis e tóxicas e muito persistentes e muito bioacumuláveis dos pontos 3.7.2 e 3.7.3 do anexo II do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 deverão ser incluídas na parte 3, quadro 3, do anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008.
- (27) Uma vez que as substâncias referidas nos considerandos **24**, **25** e **26** já foram avaliadas pela Autoridade ou pela Agência, e que o processo de avaliação e decisão da Comissão a este respeito já foi concluído ou está em curso, é necessário incluí-las na parte 3, quadro 3, do anexo VI, 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.

¹⁹ 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).

(28) *A fim de evitar a duplicação dos trabalhos em curso pelas autoridades ao abrigo dos Regulamentos (CE) n.º 1907/2006, (CE) n.º 1272/2008, (CE) n.º 1107/2009 e (UE) n.º 528/2012, a Comissão deverá também adotar atos delegados num prazo adequado para as substâncias destinadas a serem aditadas à lista de substâncias candidatas nos termos do artigo 59.º do Regulamento (CE) n.º 1907/2006; para as substâncias relativamente às quais foram apresentados pedidos de aprovação ou renovação da aprovação, em conformidade com as disposições aplicáveis do Regulamento (CE) n.º 1107/2009; para as substâncias relativamente às quais a autoridade de avaliação competente tenha apresentado à Agência um projeto de relatório de avaliação sobre a aprovação ou renovação da aprovação em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 528/2012; ou para as substâncias relativamente às quais o pedido tenha sido apresentado para efeitos da Diretiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho²⁰ e cuja avaliação pelo Estado-Membro, em conformidade com a referida diretiva, tenha sido concluída até 1 de setembro de 2013, mas não tenha sido adotada qualquer decisão sobre a aprovação antes dessa data, ou ainda para as substâncias relativamente às quais a Agência tenha apresentado à Comissão um parecer nos termos do artigo 75.º, n.º 1, alínea g), do Regulamento (UE) n.º 528/2012, concluindo que cumprem os critérios em causa. Adicionalmente, com vista a assegurar que os novos processos ou os processos em curso ainda numa fase inicial da avaliação contenham um processo para a classificação e rotulagem harmonizadas, as disposições transitórias previstas no presente regulamento deverão aplicar-se por um período limitado.*

²⁰ Diretiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de fevereiro de 1998, relativa à colocação de produtos biocidas no mercado (JO L 123 de 24.4.1998, p. 1).

- (29) 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 essas divergências poderão justificar-se. Noutros casos, as divergências devem-se a diferenças nos dados utilizados para a classificação, ou a 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 deverão ser obrigados, ***com base nos dados disponíveis utilizados para a classificação***, 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 deverão ser obrigados a atualizar as suas notificações no prazo de seis meses a contar da tomada de uma decisão de alteração da classificação e rotulagem de uma substância na sequência de uma revisão nos termos do artigo 15.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1272/2008. ***Além disso, a Agência deverá poder exigir ao notificador que retifique uma entrada incompleta, incorreta ou obsoleta e que notifique a Agência desse facto.***
- (30) ***O Regulamento (CE) n.º 1272/2008 cria regras específicas para as embalagens que deverão dispor de um sistema de fecho de segurança para as crianças e de um aviso tátil. É importante que essas disposições garantam um elevado nível de proteção da saúde humana. Por conseguinte, no prazo de cinco anos a partir da entrada em vigor do presente regulamento, a Comissão deverá avaliar a eficácia dessas disposições e a necessidade de as alargar a outras classes de perigo, em especial no sentido de alargar os requisitos aplicáveis aos sistemas de fecho de segurança para as crianças à categoria I de lesões oculares, e consultar o grupo de peritos criado em conformidade com o artigo 53.º-A, n.º 4, do Regulamento (CE) n.º 1272/2008. Se essa necessidade for identificada, a Comissão deverá adotar com a maior brevidade um ato delegado que altere o anexo II do Regulamento (CE) n.º 1272/2008.***

- (31) 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, ***todas as*** informações notificadas ao inventário de classificação e rotulagem da Agência deverão ser disponibilizadas gratuitamente ao público. Sem prejuízo da proteção dos interesses comerciais, essas informações deverão incluir a identidade dos notificantes, uma vez que o objetivo de chegar a um acordo quanto à entrada a incluir no inventário de classificação e rotulagem será facilitado se os notificantes souberem quem contactar. No caso de notificações por um grupo de fabricantes ou importadores, deverá ser suficiente a disponibilização ao público da identidade do notificante que apresenta as informações em nome dos outros membros do grupo. ***A Agência deverá fornecer informações sobre as condições para o pedido de confidencialidade por parte dos notificantes e indicá-las no inventário. Deverá também pôr em prática medidas adequadas para prevenir e identificar pedidos de confidencialidade injustificados, em particular levando a cabo verificações informáticas e verificações manuais pontuais.***
- (32) 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 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 adequada na área da saúde. Para resolver tal 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.

- (33) 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 disponíveis para dar uma resposta de emergência adequada na área da saúde. 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 Regulamento (CE) n.º 1272/2008. 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 deverá prever a possibilidade de os Estados-Membros que o pretendam designarem a Agência como organismo responsável pela receção das informações relevantes em causa.
- (34) Além dos Estados-Membros, também a Comissão ou a Agência deverão poder utilizar as informações *estatísticas* relativas às respostas de emergência na área da saúde para efeitos de **identificação dos casos em que possa ser necessário melhorar as medidas de gestão dos riscos**. Tal completará as informações de forma conveniente 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 sujeitas 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.
- (35) O Regulamento (CE) n.º 1272/2008 regula a publicidade de substâncias e misturas perigosas de uma forma geral e determina 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 perigo 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 essa obrigação de modo a garantir que a publicidade a substâncias e misturas perigosas contém as informações mais importantes em termos de segurança e de proteção **da saúde humana e** do ambiente. Por conseguinte, tal publicidade deverá conter o pictograma de perigo, a palavra-sinal, **as advertências de perigo e as advertências EUH suplementares, com derrogações para publicidade não visual**. A categoria de perigo não tem de ser indicada na publicidade, uma vez que se reflete na advertência de perigo.

- (36) *A fim de assegurar a correta comunicação de informações aos consumidores sobre os perigos e a utilização segura dos produtos químicos, assim como a coerência com as menções e alegações permitidas nos rótulos dos produtos ao abrigo do presente regulamento, afigura-se conveniente clarificar que a publicidade a uma substância ou mistura classificada como perigosa não deve conter menções como «não tóxica», «não nociva», «não poluente», «ecológica» ou outras menções que indiquem que essa substância ou mistura não é perigosa, nem quaisquer outras menções incompatíveis com a sua classificação. Esta abordagem, juntamente com outras disposições do direito da União, assegurará que os consumidores possam tomar decisões de compra informadas, em resultado de disporem de informações claras, fiáveis e não enganosas quanto a substâncias e misturas perigosas.*
- (37) O Regulamento (CE) n.º 1272/2008 não refere explicitamente a disponibilização em geral, nem a disponibilização por venda à distância em particular. Por conseguinte, não resolve problemas específicos decorrentes da venda à distância, como a venda na Internet. A disponibilização é entendida como um convite 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 um produto ou serviço, a título oneroso ou não. Em consequência dessa distinção, deverá exigir-se uma maior prestação de informações sobre os perigos no âmbito da disponibilização, em comparação com a publicidade. A fim de acompanhar o ritmo da evolução tecnológica e dos novos meios de venda, *é necessário exigir que os elementos do rótulo sejam indicados em caso de vendas à distância, incluindo através de mercados em linha.* As obrigações de conformidade desde a conceção previstas para os prestadores de mercados em linha no artigo 31.º do Regulamento (UE) 2022/2065 do Parlamento Europeu e do Conselho²¹ deverão, por conseguinte, ser aplicadas à apresentação dos elementos do rótulo. O cumprimento dessas obrigações está sujeito às regras previstas no capítulo IV do Regulamento (UE) 2022/2065.

²¹ 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).

- (38) Além de facultar à indústria ferramentas técnicas e científicas para o cumprimento do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, a Agência deverá igualmente facultar tais ferramentas, por exemplo bases de dados, às autoridades competentes, a fim de promover a aplicação. O Regulamento (CE) n.º 1272/2008 deverá definir as competências da Agência nesta matéria de uma forma mais detalhada. 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, deverá facultar ao organismo nacional nomeado competente desse Estado-Membro o acesso a essas informações.
- (39) Após consulta ao grupo da Comissão de peritos das autoridades competentes para os Regulamentos (CE) n.º 1907/2006 e (CE) n.º 1272/2008, 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 Regulamento (CE) n.º 1272/2008, 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 na parte 1 do anexo VI, do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, relativas a novas entradas na parte 3, quadro 3, do anexo VI desse regulamento, e da introdução de novas entradas no mesmo anexo, a adoção de atos delegados autónomos resultou numa separação artificial de disposições intrinsecamente relacionadas e assim afetou negativamente a coerência ao exigir-se a adoção simultânea de dois atos delegados diferentes, mas conexos. Nestes casos, deverá ser possível adotar um único ato delegado relativo a diferentes poderes delegados.

- (40) Em conformidade com a Diretiva 2010/63/UE do Parlamento Europeu e do Conselho²², é necessário substituir, reduzir ou refinar os ensaios em animais, **com vista a eliminar progressivamente a utilização de ensaios em animais logo que cientificamente possível**. A aplicação do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 deverá **visar a promoção e a utilização**, sempre que possível, de **abordagens alternativas, em especial** métodos de ensaio **sem recurso a animais**, aptos para a avaliação dos perigos dos produtos químicos para a saúde e o ambiente. A fim de acelerar a transição para métodos de ensaio 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, **deverá ser promovida, monitorizada e avaliada regularmente a** inovação no domínio dos métodos de ensaio sem recurso a animais. A Comissão e os Estados-Membros **deverão cooperar com vista a** promover a **adaptação**, no sistema GHS, de critérios **a abordagens alternativas, em especial métodos de ensaio sem recurso a animais** e, subsequentemente, incluir esses critérios no Regulamento (CE) n.º 1272/2008, sem demora■ .
- (41) 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 define 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 apresentação de informações relativas a misturas normalizadas e combustíveis no contexto do anexo VIII do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, deverá introduzir-se nesse regulamento uma definição do termo «composição conforme com uma fórmula padrão» e a obrigação de indicar na submissão o nome e a descrição do produto da fórmula padrão e o nome do combustível e deverá ainda prever-se no mesmo regulamento a possibilidade de, em certos casos, apresentar informações sobre os componentes, mesmo que os componentes em causa nem sempre estejam presentes.

²² 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).

- (42) A fim de proporcionar maior clareza e segurança jurídica ao anexo VIII do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, esse regulamento deverá 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.
- (43) *Se for caso disso, a Agência deverá prever orientações adicionais para a aplicação das disposições relativas às revisões impostas pelo presente regulamento.*
- (44) O Regulamento (CE) n.º 1272/2008 deverá, pois, ser alterado em conformidade.
- (45) *As alterações introduzidas pelo presente regulamento aumentam as atribuições, o volume de trabalho e as competências da Agência. A fim de proporcionar conhecimentos especializados adequados, apoio e avaliações científicas exaustivas, deverá ser assegurado um financiamento adequado e estável à Agência.*
- (46) A fim de garantir que os fornecedores de substâncias e misturas tenham tempo para se adaptar às *novas* regras em matéria de classificação, rotulagem e embalagem, a aplicação de algumas disposições do presente regulamento deverá 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 não deverão ser obrigadas a serem reclassificadas ou rotuladas de novo em conformidade com o presente regulamento.

- (47) De acordo com as disposições transitórias do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, deverá facultar-se aos fornecedores a possibilidade de aplicarem as novas disposições de classificação, rotulagem e embalagem introduzidas pelo presente regulamento, de forma voluntária, antes da data da aplicação do presente regulamento.
- (48) 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 deverão beneficiar de 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 alcançar esses 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) A previsão da obrigação de os utilizadores a jusante, importadores e distribuidores a que se refere o artigo 45.º, *n.ºs I-B e I-C*, apresentarem informações relevantes para uma resposta de emergência adequada na área da saúde aos organismos nomeados em conformidade com o anexo VIII.»;

2) Ao artigo 2.º, são aditados os seguintes pontos:

■

«38. "Estimativa de toxicidade aguda", *valores numéricos utilizados para classificar* substâncias e misturas ■ numa das quatro categorias de perigo de toxicidade aguda com base na exposição por via oral, cutânea ou inalatória;

39. *"Suporte de dados", um símbolo de código de barras linear, um símbolo bidimensional ou outro meio de captura automática de dados de identificação que possa ser lido por um dispositivo;*

40. *"Recarga", uma operação pela qual um consumidor ou um utilizador profissional enche uma embalagem com uma substância ou mistura perigosa disponibilizada por um fornecedor no decurso de uma atividade comercial, a título oneroso ou gratuito;*

41. *"Estação de recarga", um local onde o fornecedor disponibiliza aos consumidores ou utilizadores profissionais substâncias ou misturas perigosas que podem ser adquiridas através de uma recarga, seja manualmente ou mediante equipamento automático ou semiautomático.»;*

3) **O artigo 4.º é alterado do seguinte modo:**

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

«3. Uma substância sujeita a classificação e rotulagem harmonizadas em conformidade com o título V, através de uma entrada na parte 3 do anexo VI, é classificada de acordo com essa entrada, e não é efetuada nenhuma classificação em conformidade com o título II para as classes de perigo, subdivisões ou formas ou estados físicos abrangidos por essa entrada.

A classificação harmonizada da referida substância aplica-se a todas as suas formas ou estados físicos, a menos que uma entrada na parte 3 do anexo VI especifique que uma classificação harmonizada se aplica a uma forma ou estado físico específicos dessa substância.

No entanto, se a substância estiver também abrangida por uma ou mais classes de perigo ou subdivisões, ou se se apresentar sob uma forma ou estado físico não abrangidos por uma entrada na parte 3 do anexo VI, a sua classificação de acordo com o título II será efetuada para essas classes de perigo, subdivisões e formas ou estados físicos.»;

b) É aditado o seguinte número:

«11. Uma substância ou mistura só pode ser colocada no mercado se um fornecedor, estabelecido na União, que deve ser identificado no rótulo, no âmbito de uma atividade industrial ou profissional, preencher os requisitos previstos no presente regulamento no que respeita à substância ou mistura em causa»;

4) O artigo 5.º é alterado do seguinte modo:

a) No n.º 1, é inserida a seguinte alínea:

«c-A) Dados obtidos a partir de novas metodologias de abordagem;»;

b) São aditados os seguintes números:

«3. As substâncias que contenham *mais do que* 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 *avaliadas* de acordo com as informações disponíveis sobre esses constituintes *conhecidos* e sobre a *própria* substância.

4. Para a avaliação *de substâncias que contenham mais do que um constituinte* nos termos do capítulo 2 em função das classes de perigo "mutagenicidade em células germinativas", "carcinogenicidade", "toxicidade reprodutiva", "*desregulação* endócrina para a saúde humana", "*desregulação* endócrina para o ambiente" referidas nos pontos **3.5, 3.6, 3.7, 3.11 e 4.2** do anexo I, o fabricante, importador e utilizador a jusante utiliza as informações disponíveis pertinentes referidas no n.º 1 para cada um dos constituintes *conhecidos* ■ .

Devem ser tidas em conta as informações disponíveis pertinentes sobre a própria *substância que contenha mais do que um constituinte* 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 de *desregulação* endócrina 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 que contenha mais do que um constituinte** que demonstrem a inexistência **das** propriedades **a que se refere a alínea a)** ou de propriedades menos severas não prevalecem sobre as informações disponíveis pertinentes sobre os constituintes da substância.

5. Para a avaliação da **substância que contenha mais do que um constituinte** prevista no capítulo 2 **do presente título** em função das propriedades de "biodegradação, persistência, mobilidade e bioacumulação" nas classes de perigo "perigoso para o ambiente aquático", "persistente, bioacumulável e tóxico ou muito persistente, muito bioacumulável" e "persistente, móvel e tóxico ou muito persistente, muito móvel" referidas nos 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 do anexo I, o fabricante, importador e utilizador a jusante utiliza as informações disponíveis pertinentes referidas no n.º 1 para cada constituinte individual **conhecido** da substância.

Devem ser tidas em conta as informações disponíveis pertinentes sobre a própria **substância que contenha mais do que um constituinte** sempre que se verifique uma das seguintes condições:

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

As informações disponíveis pertinentes sobre a própria *substância que contenha mais do que um constituinte* que demonstrem a inexistência *das* propriedades *a que se refere a alínea a)* ou de propriedades menos severas não prevalecem sobre as informações disponíveis pertinentes sobre os constituintes da substância.

6. *Os n.ºs 4 e 5 não se aplicam às substâncias que contenham mais do que um componente extraídas de plantas ou partes de plantas e que não sejam quimicamente modificadas na aceção do artigo 3.º, ponto 40, do Regulamento (CE) n.º 1907/2006.*
7. *Para efeitos do disposto no n.º 6, entende-se por "planta" os organismos vivos ou mortos dos reinos das plantas e dos fungos, incluindo algas, líquenes e leveduras.*
8. *Relativamente a determinadas substâncias que contenham mais do que um componente não abrangidas pelo n.º 6, a Comissão pode, caso receba provas de que as regras previstas nos n.ºs 4 ou 5 poderão não ser adequadas para determinadas substâncias que contenham mais do que um constituinte, solicitar à Agência que avalie os dados disponíveis.*

A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados, nos termos do artigo 53.º-A, para alterar o anexo I, criando um novo ponto e incluindo e modificando, nesse ponto, as derrogações ao n.º 4 ou n.º 5 relativas à classificação de substâncias que contenham mais do que um constituinte. No tocante a esses atos delegados, a Comissão tem em conta as provas científicas, os progressos dos conhecimentos e o parecer da Agência, se disponível, para classificar adequadamente as substâncias que contenham mais do que um componente, desde que seja assegurado um elevado nível de proteção da saúde humana e do ambiente.»;

5) **O artigo 6.º é alterado do seguinte modo:**

a) No n.º 1, é inserida a seguinte alínea:

«c-A) Dados obtidos a partir de novas metodologias de abordagem;»,

b) Os n.ºs 3 e 4 passam a ter a seguinte redação:

«3. Para a avaliação das misturas prevista no capítulo 2 **do presente título** em função das classes de perigo "mutagenicidade em células germinativas", "carcinogenicidade", "toxicidade reprodutiva", "**desregulação** endócrina para a saúde humana" e "**desregulação** endócrina para o ambiente" referidas nos pontos 3.5.3.1, 3.6.3.1, 3.7.3.1, 3.11.3.1 e 4.2.3.1 do anexo I, o fabricante, importador e 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.

■ 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 **desregulação endócrina** 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 **do presente título** em função das propriedades de "biodegradação, persistência, mobilidade e bioacumulação" nas classes de perigo "perigoso para o ambiente aquático", "persistente, bioacumulável e tóxico **ou** muito persistente, muito bioacumulável" e "persistente, móvel e tóxico **ou** muito persistente, muito móvel" referidas nos 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 do anexo I, o fabricante, importador e 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 ponto 1.1.1 do anexo I do presente regulamento, ponderando todas as informações disponíveis para a determinação dos perigos da substância ou da mistura, e em conformidade com o ponto 1.2 do anexo XI 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 ponto 1.1.3 do anexo I e em cada ponto das partes 3 e 4 do mesmo anexo.

Se estiver disponível mais do que uma mistura testada semelhante, ao aplicarem os princípios de extrapolação, os fabricantes, importadores e utilizadores a jusante aplicam a ponderação da suficiência da prova usando pareceres de peritos de acordo com o ponto 1.1.1 do anexo I do presente regulamento, ponderando todas as informações disponíveis para a determinação dos perigos da mistura, e em conformidade com o ponto 1.2 do anexo XI do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, para seleccionar as misturas testadas semelhantes mais adequadas, nos termos do artigo 6.º, n.º 5, do presente regulamento para tomar a sua decisão relativamente à classificação.

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 definidos nas partes 3 e 4 do anexo I.»;

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.

O fabricante, importador ou utilizador a jusante fixam 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 na parte 2 do anexo I, ou inferiores aos limites de concentração genéricos fixados para qualquer classe de perigo nas partes 3, 4 e 5 do anexo I.

Os fabricantes, importadores e utilizadores a jusante podem fixar limites de concentração específicos para uma substância, em circunstâncias excecionais, se existirem informações científicas adequadas, fiáveis e concludentes que *demonstrem que o* perigo de uma substância classificada como perigosa não é evidente para níveis superiores às concentrações fixadas para a classe de perigo pertinente na parte 2 do anexo I, ou superiores aos limites de concentração genéricos fixados para a classe de perigo pertinente nas partes 3, 4 e 5 desse anexo.

2. *Os fabricantes, importadores e utilizadores a jusante definem* fatores-M para as substâncias classificadas como perigosas para o ambiente aquático, de toxicidade aguda da categoria 1 ou de toxicidade crónica da categoria 1.

3. Os fabricantes, importadores e utilizadores a jusante fixam estimativas de toxicidade aguda para as substâncias classificadas como gravemente tóxicas para a saúde humana.
4. Em derrogação do n.º 1, **segundo e terceiro parágrafos**, não são fixados limites de concentração específicos para as classes de perigo ou subdivisões harmonizadas em relação às substâncias incluídas na parte 3 do anexo VI **■**.
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 na parte 3 do anexo VI, para as quais já esteja previsto um fator-M nessa parte.

Todavia, sempre que não esteja previsto um fator-M na parte 3 do anexo VI 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. Se o fabricante, importador ou utilizador a jusante classificar uma mistura que contenha a substância utilizando o método da soma, é utilizado esse fator-M.

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 na parte 3 do anexo VI, 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.

■

8. Os limites de concentração específicos fixados em conformidade com o n.º 1, ***segundo e terceiro parágrafos***, têm precedência sobre os limites de concentração fixados nos pontos pertinentes da parte 2 do anexo I 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, ***segundo e terceiro parágrafos***, 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, ***segundo e terceiro parágrafos***, à concentração da impureza identificada, do aditivo ou do constituinte individual referidos no n.º 10 na mistura final resultante.»;

8) *O artigo 13.º passa a ter a seguinte redação:*

«Artigo 13.º

Decisão de classificar substâncias e misturas

Se a avaliação realizada nos termos dos artigos 9.º e 12.º demonstrar que os perigos associados à substância ou mistura preenchem os critérios de classificação numa ou mais classes de perigo ou subdivisões das partes 2 a 5 do anexo I, os fabricantes, importadores e utilizadores a jusante classificam a substância ou mistura ou, se cientificamente justificado, formas ou estados físicos específicos das mesmas, relativamente às classes ou subdivisões de perigo pertinentes procedendo à seguinte atribuição:

- a) Uma ou mais categorias de perigo para cada classe de perigo ou subdivisão pertinente;*
- b) Sem prejuízo do disposto no artigo 21.º, uma ou mais advertências de perigo correspondentes a cada categoria de perigo atribuída em conformidade com a alínea a).»;*

9) *No artigo 18.º, n.º 3, a alínea b) passa a ter a seguinte redação:*

«b) Identidade de todas as substâncias contidas na mistura que contribuem para a classificação da mistura em termos de toxicidade aguda, corrosão cutânea ou lesões oculares graves, mutagenicidade em células germinativas, carcinogenicidade, toxicidade reprodutiva, sensibilização respiratória ou cutânea, toxicidade para órgãos-alvo específicos, perigos de aspiração, propriedades de persistente, bioacumulável e tóxica, muito persistente e muito bioacumulável, persistente, móvel e tóxica, muito persistente e muito móvel ou perturbação endócrina para a saúde humana ou para o ambiente.»;

10) Ao artigo 23.º, é aditada a seguinte alínea:

*«g) Munições, na aceção do artigo 1.º, n.º 1, ponto 3, da Diretiva (UE) 2021/555 do Parlamento Europeu e do Conselho²³, a menos que sejam consideradas **um artigo abrangido pelo âmbito de aplicação do artigo 4.º, n.º 8**, do presente regulamento.»;*

■

11) *No artigo 24.º, n.º 2, o segundo parágrafo passa a ter a seguinte redação:*

«A importância da taxa é determinada pela Comissão por meio de atos de execução. Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 54.º, n.º 2, do presente regulamento.»;

²³ *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).*

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

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

«3. O fornecedor pode incluir, na secção do rótulo dedicada às informações suplementares, informação suplementar para além da referida nos n.ºs 1, 2 e 6 a 9, desde que essa informação não dificulte a identificação dos elementos do rótulo referidos no artigo 17.º, n.º 1, alíneas a) a g), e desde que forneça dados suplementares e não contradiga ou ponha em causa a validade da informação especificada por esses mesmos elementos.»;

b) No n.º 6, o primeiro parágrafo passa a ter a seguinte redação:

«As regras *especiais* de rotulagem previstas na parte 2 do anexo II são aplicáveis às misturas que contenham substâncias referidas *na parte 2* desse anexo.»;

c) É aditado o seguinte número:

«9. Os elementos do rótulo resultantes de requisitos previstos noutros atos da União devem ser colocados na secção do rótulo destinada às informações suplementares.»;

13) 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 ■ nas línguas do Estado-Membro em que a substância ou mistura é colocada no mercado, os elementos do rótulo previstos no artigo 17.º, n.º 1, devem ser fornecidos de acordo com o *ponto 1.5.1* do anexo I.»;

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) *É inserido o seguinte número:*

«4-B. Em derrogação do artigo 17.º, n.º 1, o requisito de rotulagem previsto nesse artigo não se aplica às embalagens de munições *destinadas a utilização* pelas forças de defesa ■ sempre que a rotulagem em conformidade com esse requisito constitua um risco inaceitável para a segurança da munição, dos militares ou do pessoal não militar e não se possa garantir uma camuflagem adequada.

No caso referido no primeiro parágrafo do presente número, os fabricantes, importadores e utilizadores a jusante disponibilizam às forças de defesa a ficha de dados de segurança ou, se esta não for exigida, uma cópia dos elementos do rótulo, conforme previsto no artigo 17.º.»;

■

14) 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 **ou** 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 **da referida substância ou mistura** assegurar a atualização do rótulo, **sem demora injustificada e em todo o caso o mais tardar** seis meses após a obtenção, **pelo referido fornecedor**, dos resultados da nova avaliação referida no artigo 15.º, n.º 4, **ou a comunicação desses resultados ao mesmo**.
2. Sempre que seja necessária uma outra alteração da classificação **ou** rotulagem de uma substância ou mistura que não a alteração referida no n.º 1, o fornecedor **da referida substância ou mistura** assegura a atualização do rótulo, **sem demora injustificada e em todo o caso o mais tardar** 18 meses após a obtenção, **pelo referido fornecedor**, dos resultados da nova avaliação referida no artigo 15.º, n.º 4, **ou a comunicação desses resultados a esse fornecedor**.
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 previstas num ato delegado adotado nos termos do artigo 37.º, n.º 5, ou por uma disposição prevista 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.»;

15) **O artigo 31.º é alterado do seguinte modo:**

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

«1. O rótulo deve ser solidamente fixado numa ou mais faces da embalagem que contém diretamente a substância ou mistura e ser legível na horizontal quando o pacote é colocado na posição normal. O rótulo pode ser apresentado sob a forma de um rótulo desdobrável.»;

b) **São inseridos os seguintes números:**

«1-A. Se o rótulo for apresentado sob a forma de um rótulo desdobrável, os elementos do rótulo referidos no artigo 17.º, n.º 1, devem ser apresentados em conformidade com o ponto 1.2.1.6 do anexo I.

1- B. Sempre que seja utilizado um rótulo digital conforme previsto no artigo 34.º-A, n.º 1, deve ser aposto com firmeza ou impresso no rótulo físico ou na embalagem, junto ao rótulo, um suporte de dados com ligação para o rótulo digital, de modo que possa ser processado automaticamente por dispositivos digitais amplamente utilizados.

Se os elementos do rótulo forem apresentados apenas num rótulo digital conforme previsto no artigo 34.º-A, n.º 2, o suporte de dados deve ser acompanhado da menção "Mais informações sobre os perigos disponíveis em linha", ou de uma indicação semelhante.»;

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

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

- 16) No artigo 32.º, é suprimido o n.º 6;
- 17) Ao título III, é aditado o seguinte capítulo:

«*CAPÍTULO 3*

Formatos da rotulagem

Artigo 34.º-A

Rotulagem física e digital

1. Os elementos do rótulo *das substâncias e misturas* referidos no artigo 17.º devem ser facultados *num rótulo em forma física ("rótulo físico")*. *Para além do rótulo físico, os elementos do rótulo referidos no artigo 17.º podem ser facultados em formato digital ("rótulo digital")*.

■

■

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

Se os elementos do rótulo apresentados no ponto 1.6 do anexo I, forem facultados apenas num rótulo digital, os fornecedores devem, mediante pedido oral ou escrito ou caso o rótulo digital esteja temporariamente indisponível no momento da compra da substância ou mistura, facultar esses elementos do rótulo por meios alternativos. Os fornecedores devem apresentar esses elementos independentemente de ser efetuada uma compra e de forma gratuita.

3. *Caso as informações sejam facultadas através de um rótulo digital, aplicam-se os requisitos aplicáveis aos rótulos digitais previstos no artigo 34.º-B.*

Requisitos da rotulagem digital

1. O fornecedor que, ***nos termos do artigo 31.º, n.º 1-B, aponha ou imprima um suporte de dados com ligação para um rótulo digital, deve assegurar que o rótulo digital cumpra*** os seguintes requisitos técnicos e regras gerais:
 - a) Todos os elementos do rótulo referidos no artigo 17.º, n.º 1, devem ser facultados ***conjuntamente***, 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 ***e permanecer acessíveis durante um período de, pelo menos, 10 anos, ou por um período mais longo, se exigido por outra legislação da União;***
 - d) O rótulo digital deve ser de acesso gratuito, sem necessidade de efetuar um registo ou de descarregar ou instalar aplicações ou apresentar 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 compatíveis com todos os principais sistemas operativos e navegadores;
 - h) ***Se a informação constante do*** rótulo digital estiver ***acessível*** em mais do que uma língua, a escolha da língua não pode ser condicionada ***pela*** localização geográfica ***a partir da qual se acede à informação.***



■

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

18) No artigo 35.º, é inserido o seguinte número:

«2-A. As substâncias ou misturas perigosas só podem ser disponibilizadas aos consumidores e utilizadores profissionais por meio de estações de recarga se ■ estiverem preenchidas as condições determinadas no ponto 3.4 do anexo II.

O primeiro parágrafo não se aplica às substâncias ou misturas perigosas disponibilizadas ao público em geral sem embalagem, em conformidade com o artigo 29.º, n.º 3.»;

19) No artigo 36.º, 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) 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 ■ (anexo I, ponto 4.3);

h) Muito persistente, muito bioacumulável ■ (anexo I, ponto 4.3);

i) Persistente, móvel e tóxica ■ (anexo I, ponto 4.4);

j) Muito persistente, muito móvel ■ (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.»;

20) 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 uma substância ou um grupo** de substâncias e, e se for caso disso, 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 ("Autoridade"), 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 uma substância ou um grupo** de substâncias e, se for caso disso, 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 **para a classificação e rotulagem harmonizadas de uma substância ou de um grupo de substâncias** referidas no primeiro e segundo parágrafos devem ser elaboradas no formato previsto na parte 2 do anexo VI, e devem conter as informações pertinentes previstas na parte 1 do anexo VI.»;

b) São inseridos os seguintes números:

«1-A. Quando tal seja considerado cientificamente justificado e possível por uma autoridade competente ou pela Comissão, as propostas de classificação e rotulagem harmonizadas visam dar prioridade aos grupos de substâncias em vez de substâncias individuais.

1-B. A Agência e a Autoridade podem, por sua própria iniciativa, apresentar pareceres científicos às autoridades competentes e à Comissão, indicando que seria adequada uma classificação e rotulagem harmonizadas de uma substância ou de um grupo de substâncias.»;

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

«Os fabricantes, importadores e utilizadores a jusante podem apresentar à Agência uma proposta de classificação e rotulagem harmonizadas de substâncias e, se for caso disso, limites de concentração específicos, fatores-M ou estimativas de toxicidade aguda, desde que às substâncias em questão não corresponda nenhuma entrada constante da parte 3 do anexo VI relativamente à classe de perigo ou subdivisão abrangida pela proposta.»;

d) É inserido o seguinte número:

«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.

Caso tenha solicitado a elaboração de uma proposta ao abrigo do n.º 1, segundo parágrafo, a Comissão deve notificar a Agência.

No prazo de uma semana a contar da receção da notificação a que se referem o primeiro e segundo parágrafos, a Agência deve publicar o nome e, se for caso disso, os números CE e CAS da substância ou substâncias, 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 notificar a Agência e facultar-lhe todas as informações pertinentes sobre o motivo da aceitação ou recusa da proposta. A Agência deve transmitir essas informações às demais autoridades competentes.»;

e) 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 ***através de um ato de execução*** adotado pelo procedimento ***de exame a que se*** refere no artigo 54.º, n.º 2.»;

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

«5. ***Caso a Comissão conclua que a harmonização da classificação e rotulagem da substância em causa se afigura adequada***, deve adotar, sem demora indevida, ***e de preferência antes do final do ano civil seguinte à publicação do parecer do Comité de Avaliação dos Riscos***, 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 do rótulo e, se for caso disso, limites de concentração específicos, fatores-M ou estimativas de toxicidade aguda, na parte 3, quadro 3, do anexo VI.

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 rotulagem harmonizadas de substâncias incluídas na parte 3 do anexo VI, 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.»;

g) São inseridos os seguintes *números*:

«7. *A fim de evitar a duplicação no contexto da avaliação das propriedades perigosas das substâncias*, a Comissão *fica habilitada a adotar* atos delegados, nos termos do artigo 53.º-A, para alterar a parte 3, quadro 3, do anexo VI do presente regulamento, *a fim de*:

a) *Incluir substâncias, até ... [18 meses a contar da entrada em vigor do presente regulamento], enquanto desregulação endócrina para a saúde humana, categoria 1, enquanto desregulação endócrina para o ambiente, categoria 1, para o ambiente, categoria 1*, enquanto persistentes, bioacumuláveis e tóxicas, ou enquanto muito persistentes, muito bioacumuláveis, juntamente com elementos de classificação e do rótulo pertinentes *com base nos respetivos critérios se, até ... [seis meses a contar da entrada em vigor do presente regulamento]*, as substâncias em causa:

i) tiverem sido incluídas na lista de substâncias candidatas referida no artigo 59.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 *como tendo propriedades desreguladoras do sistema endócrino para a saúde humana ou para o ambiente, como persistentes, bioacumuláveis e tóxicas ou muito persistentes e muito bioacumuláveis*,

- ii) tiverem sido identificadas como tendo propriedades desreguladoras do sistema endócrino, em conformidade com o ponto 3.6.5 ou ponto 3.8.2 do anexo II do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, ou como persistentes, bioacumuláveis e tóxicas ou como muito persistentes e muito bioacumuláveis, em conformidade com o ponto 3.7.2 ou 3.7.3 do anexo II do referido regulamento, e tiver sido adotada uma decisão relativamente ao pedido de aprovação ou de renovação da aprovação dessas substâncias ao abrigo do referido regulamento, ■*
- iii) tiverem sido identificadas como tendo propriedades desreguladoras do sistema endócrino, em conformidade com o artigo 1.º do Regulamento Delegado (UE) 2017/2100, ou como persistentes, bioacumuláveis e tóxicas ou como muito persistentes e muito bioacumuláveis, em conformidade com o artigo 5.º, n.º 1, alínea e), do Regulamento (UE) n.º 528/2012, e tiver sido adotada uma decisão relativamente ao pedido de aprovação ou renovação da aprovação dessas substâncias ao abrigo do Regulamento (UE) n.º 528/2012; e*

- b) Incluir substâncias, na parte 3, quadro 3, do anexo VI, enquanto desregulação endócrina para a saúde humana, categoria 1, enquanto desregulação endócrina para o ambiente, categoria 1, para o ambiente, categoria 1, ou enquanto persistentes, bioacumuláveis e tóxicas, ou enquanto muito persistentes, muito bioacumuláveis, juntamente com elementos de classificação e do rótulo pertinentes com base nos respetivos critérios, se:*
- i) essas substâncias tiverem sido incluídas na lista de substâncias candidatas referida no artigo 59.º do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 antes de ... [18 meses a contar da entrada em vigor do presente regulamento] como tendo uma das propriedades mencionadas na parte introdutória e para as quais um dossiê, tal como previsto no anexo XV desse regulamento, estivesse a ser avaliado até ... [seis meses a contar da entrada em vigor do presente regulamento],*
- ii) uma decisão sobre o pedido de aprovação ou de renovação da aprovação das substâncias identificadas como tendo uma das propriedades mencionadas na parte introdutória tiver sido adotada ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 antes de ... [sete anos + seis meses a contar da entrada em vigor do presente regulamento] e tiver sido apresentado um pedido de aprovação ou renovação da aprovação dessas substâncias em conformidade com as disposições pertinentes desse regulamento antes de ... [seis meses a contar da entrada em vigor do presente regulamento],*

iii) tiver sido adotada uma decisão sobre o pedido de aprovação ou de renovação da aprovação das substâncias identificadas como tendo uma das propriedades mencionadas no próémio ao abrigo do Regulamento (UE) n.º 528/2012 antes de ... [cinco anos + seis meses a contar da entrada em vigor do presente regulamento] e nos casos em que, até ... [seis meses a contar da entrada em vigor do presente regulamento]:

- a autoridade competente de avaliação tenha apresentado à Agência o seu projeto de relatório de avaliação sobre o pedido de aprovação ou de renovação da aprovação, em conformidade com as disposições aplicáveis do Regulamento (UE) n.º 528/2012;*
- o pedido tenha sido apresentado para efeitos da Diretiva 98/8/CE e a avaliação do Estado-Membro, em conformidade com essa diretiva, tenha sido concluída até 1 de setembro de 2013, mas não tenha sido adotada qualquer decisão sobre o pedido de aprovação ou renovação da aprovação antes dessa data; ou*
- a Agência tenha apresentado à Comissão um parecer, nos termos do artigo 75.º, n.º 1, alínea g), do Regulamento (UE) n.º 528/2012, na sequência de um pedido para determinar se os respetivos critérios são cumpridos.*

8. No caso de uma proposta de classificação e rotulagem harmonizadas de um grupo de substâncias, essas substâncias devem ser agrupadas com base numa fundamentação científica clara, tendo em conta a forma como as informações disponíveis apoiam o agrupamento das substâncias e permitem prever com fiabilidade a(s) propriedade(s) da(s) substância(s) a partir de informações sobre outras substâncias do grupo.»;

■

21) 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;»;

22) 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 do presente regulamento, acompanhados de uma justificação conforme referido nas disposições relevantes dos pontos 1, 2 e 3 do anexo I do Regulamento (CE) n.º 1907/2006;»,

ii) são aditadas as seguintes alíneas:

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

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

iii) ***o segundo parágrafo passa a ter a seguinte redação:***

«As informações referidas nas alíneas a) a h) não devem ser notificadas se tiverem sido apresentadas à Agência no âmbito de um registo nos termos do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, ou se já tiverem sido notificadas pelo notificante em causa.»;

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 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.»;

23) **O artigo 42.º é alterado do seguinte modo:**

a) **No n.º 1**, o terceiro parágrafo passa a ter a seguinte redação:

«A Agência disponibiliza gratuitamente as seguintes informações ao público na Internet:

- a) As informações referidas no artigo 40.º, n.º 1, alínea a) **■**;
- b) A identidade do importador ou fabricante que apresenta as informações em nome dos outros membros do grupo, no caso de notificações de 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;
- d) **A data da última atualização da classificação e rotulagem.**

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

A Agência disponibiliza informações sobre os motivos legítimos sobre os quais podem ser apresentados pedidos de confidencialidade.

A Agência toma medidas para detetar pedidos de confidencialidade injustificados, que incluem a realização de verificações manuais pontuais e triagens automatizadas.»;

■

b) É aditado o seguinte número:

«3-A. Sempre que a Agência considere que uma entrada está incompleta, incorreta ou obsoleta, solicita ao notificante que forneça as informações corretas.»;

24) 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 números:

«1-A. Os Estados-Membros podem nomear a Agência como o 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 seus efeitos na saúde ou **■** físicos devem submeter ao organismo ou organismos nomeados em conformidade com o n.º 1 as informações **■** referidas na parte B do anexo VIII.

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

- c) No n.º 2, a alínea b) passa a ter a seguinte redação:
- «b) A pedido *do* 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 *nos termos do n.º 1.*»;

25) No artigo 46.º, é inserido o seguinte número:

«1-A. Para efeitos do disposto no n.º 1, as autoridades responsáveis pelo controlo do cumprimento a que se refere o artigo 43.º do presente regulamento dão seguimento às queixas ou denúncias relacionadas com o incumprimento do presente regulamento e verificam se foram tomadas as medidas corretivas a que se refere o artigo 3.º, ponto 16, do Regulamento (UE) 2019/1020.»;

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

«Artigo 48.º

Publicidade

1. A publicidade às substâncias classificadas como perigosas deve indicar, conforme aplicável, *os pictogramas de perigo, as palavras-sinal, as advertências de perigo e as advertências EUH suplementares constantes do anexo II. A publicidade a essas substâncias destinadas à venda ao público em geral deve ainda indicar: "Siga sempre as informações constantes do rótulo do produto."*
2. A publicidade às misturas classificadas como perigosas ou abrangidas pelo artigo 25.º, n.º 6, deve indicar *os pictogramas de perigo, as palavras-sinal, as advertências de perigo e as advertências EUH suplementares constantes do anexo II. A publicidade a essas misturas destinadas à venda ao público em geral deve ainda indicar: "Siga sempre as informações constantes do rótulo do produto."*
3. *A publicidade às substâncias ou misturas classificadas como perigosas não deve conter menções que não devam figurar no rótulo ou na embalagem dessas substâncias ou misturas em conformidade com o artigo 25.º, n.º 4.*
4. *Em derrogação dos n.ºs 1 e 2, os pictogramas de perigo e as palavras-sinal podem ser omitidos se a publicidade não for visual.»;*

27) É inserido o seguinte artigo:

«Artigo 48.º-A

Disponibilização por venda à distância

Sempre que sejam colocadas substâncias ou misturas no mercado por meio da venda à distância, *a oferta deve* indicar claramente *e de forma visível* os elementos do rótulo referidos no artigo 17.º.»;

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

a) No n.º 2, as alíneas a) e b) passam a ter a seguinte redação:

«a) Disponibiliza à *indústria orientações técnicas e científicas e ferramentas atualizadas, se for caso disso, sobre o modo de cumprimento das obrigações do presente regulamento;*

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

b) São aditados os seguintes números:

«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 referidas no artigo 45.º, n.º 1, 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.

4. *A Agência é dotada dos recursos adequados para apoiar o seu trabalho.»;*

29) *No artigo 52.º, o n.º 2 passa a ter a seguinte redação:*

«2. *No prazo de 60 dias a contar da receção da informação do Estado-Membro, a Comissão adota atos de execução pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 54.º, n.º 2, para autorizar a medida provisória por um período definido na decisão ou para exigir que o Estado-Membro revogue a medida provisória.»;*

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

a) São inseridos os seguintes números:

«1-A. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados, nos termos do artigo 53.º-A, para alterar o ponto 1.6 do anexo I, a fim de incluir os elementos do rótulo *que podem ser facultados apenas num rótulo digital, contanto que o sistema GHS não exija que esses elementos do rótulo constem do rótulo físico*. Ao adotar esses atos delegados, a Comissão deve ter em conta *o nível de preparação digital em todos os grupos da população da União*, as necessidades sociais e a necessidade de 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 *referem os artigos 34.º-A e 34.º-B*. Esses pormenores 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 ao abster-se de impor restrições ou obrigações 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, ***bem como o nível de preparação da infraestrutura sem fios necessária e outra infraestrutura tecnológica que permita o acesso ilimitado à informação sobre produtos químicos;***
 - 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, ***agindo em nome da União e dos Estados-Membros, deve cooperar***, em consonância com o seu papel nas instâncias pertinentes das Nações Unidas, ***com vista a promover*** 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, muito persistentes e muito bioacumuláveis, persistentes, móveis e tóxicas e muito persistentes e muito móveis, bem como ***a adaptação dos critérios a abordagens alternativas, em particular métodos de ensaio sem recurso a animais, e a avaliação da necessidade de novos critérios para substâncias imunotóxicas e neurotóxicas.***»;

c) É aditado o seguinte número:

«3. A Comissão avalia regularmente o desenvolvimento *das abordagens alternativas* como os métodos alternativos referidos no artigo 13.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 para a classificação de substâncias e misturas, *mormente métodos de ensaio sem recurso a animais, e adota atos delegados, nos termos do artigo 53.º-A, para atualizar o anexo I do presente regulamento de modo que reflita esse progresso técnico, caso seja pertinente. A Comissão adota um ato delegado, nos termos do artigo 53.º-A, para atualizar o anexo I do presente regulamento a fim de adaptar os critérios, de preferência no prazo de 18 meses a contar da data de inclusão dos critérios de dados obtidos sem recurso a animais nos critérios harmonizados para classificação e rotulagem ao nível das Nações Unidas.*»;

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

a) Os n.ºs 2 e 3 passam a ter a seguinte redação:

«2. O poder de adotar atos delegados referido no artigo 5.º, n.º 8, no artigo 37.º, n.ºs 5 e 7 ■, no artigo 45.º, n.º 4, e no artigo 53.º, n.ºs 1, 1-A, 1-B e 3, é conferido à Comissão por um prazo de cinco anos a contar de ... [*data de entrada em vigor do presente regulamento*]. A Comissão elabora um relatório relativo à delegação de poderes, pelo menos, nove meses antes do final do prazo de cinco anos. A delegação de poderes é tacitamente prorrogada por períodos de igual duração, salvo se o Parlamento Europeu ou o Conselho a tal se opuserem pelo menos três meses antes do final de cada prazo.

3. A delegação de poderes referida no **artigo 5.º, n.º 8**, no artigo 37.º, n.ºs 5 e 7 ■, no artigo 45.º, n.º 4, e no artigo 53.º, n.ºs 1, 1-A, 1-B e 3, pode ser revogada em qualquer momento pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho. A decisão de revogação põe termo à delegação dos poderes nela especificados. A decisão de revogação produz efeitos a partir do dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia* ou de uma data posterior nela especificada. A decisão de revogação não afeta os atos delegados já em vigor.»;

b) O n.º 6 passa a ter a seguinte redação:

«6. Os atos delegados adotados nos termos do artigo 5.º, n.º 8, do artigo 37.º, n.ºs ■ 5 e 7, do artigo 45.º, n.º 4, ou do artigo 53.º, n.ºs 1, 1-A, 1-B **ou 3**, só entram em vigor se não tiverem sido formuladas objeções pelo Parlamento Europeu ou 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. O referido prazo é prorrogável por dois meses por iniciativa do Parlamento Europeu ou do Conselho.»;

32) 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 dos poderes delegados nos termos do artigo 37.º, n.º 5, e do artigo 53.º, n.º 1, para alterar o anexo VI, cujas partes 1 e 2 podem ser alteradas juntamente com a parte 3 do mesmo anexo num único ato.»;

33) 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. Este comité é um comité na aceção do Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho*.

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 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de fevereiro de 2011, que estabelece as regras e os princípios gerais relativos aos mecanismos de controlo pelos Estados-Membros do exercício das competências de execução pela Comissão (JO L 55 de 28.2.2011, p. 13).»;

34) É inserido o seguinte artigo:

«Artigo 54.º-A

Prestação de informações e revisão

1. Até ... [cinco anos a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento], a Comissão apresenta ao Parlamento Europeu e ao Conselho um relatório científico sobre a análise das informações sobre substâncias que contenham mais do que um constituinte extraído de plantas. O relatório pode ser acompanhado, se for caso disso, de uma proposta legislativa.
2. Até ... [cinco anos a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento], a Comissão apresenta ao Parlamento Europeu, ao Conselho e ao Comité Económico e Social Europeu um relatório de avaliação da necessidade de alargar a outras classes de perigo os requisitos dos pontos 3.1 e 3.2 do anexo II relativos aos fechos de segurança para as crianças e aos avisos tácteis. Se os resultados do relatório o justificarem, a Comissão age em conformidade com o artigo 53.º, n.º 1.»;

35) Ao artigo 61.º, *são aditados os seguintes números*:

«7. As substâncias e misturas que tenham sido classificadas, rotuladas e embaladas em conformidade com **o** artigo 5.º, o artigo 6.º, n.ºs 3 e 4, o artigo 9.º, n.ºs 3 e 4, o artigo 10.º, o artigo 25.º, **n.º 3, o artigo 29.º e os pontos 1.5.1.2 e 1.5.2.4.1 do anexo I, conforme aplicáveis em ... [= o dia anterior à entrada em vigor do presente regulamento], e que tenham sido colocadas no mercado antes de ... [= o primeiro dia do mês seguinte a um período de 18 meses a contar da data de 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 (UE) .../... do Parlamento Europeu e do Conselho*** [referência ao presente regulamento], até ... [o primeiro dia do mês seguinte a um período de 42 meses a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento].

8. *As substâncias e misturas que tenham sido classificadas, rotuladas e embaladas em conformidade com o artigo 18.º, n.º 3, o artigo 31.º, n.º 3, e o ponto 1.2.1 do anexo I, conforme aplicáveis em ... [= o dia anterior à entrada em vigor do presente regulamento], e que tenham sido colocadas no mercado antes de ... [= o primeiro dia do mês seguinte a um período de 24 meses após a data de 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 (UE) .../... do Parlamento Europeu e do Conselho** [referência ao presente regulamento], até ... [o primeiro dia do mês seguinte a um período de 48 meses após a data de entrada em vigor do presente regulamento].

* Regulamento (UE) .../... do Parlamento Europeu e do Conselho, de ..., relativo ... (JO ...) **[JO: completar a referência ao presente regulamento].»;**

36) O anexo I é alterado em conformidade com o anexo I do presente regulamento;

37) O anexo II é alterado em conformidade com o anexo II do presente regulamento;

38) O anexo VI é alterado em conformidade com o anexo III do presente regulamento.

39) O anexo VIII é alterado em conformidade com o anexo IV do presente regulamento.

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. O artigo 1.º, ponto **3, alínea b)**, o artigo 1.º, pontos 4 a 7, o artigo 1.º, ponto **12, alínea a)**, o artigo 1.º, pontos 13 e 14, **o artigo 1.º, ponto 15, alíneas a) e b)**, o artigo 1.º, pontos 17, 18, 22, 23, 26 e 27, os pontos 4, 8, 10 e 11 do anexo I e o anexo II são aplicáveis a partir de ... [o primeiro dia do mês seguinte ao período de 18 meses a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento].

■
3. ***O artigo 1.º, ponto 1 e 9, o artigo 1.º, ponto 15, alínea c), o artigo 1.º, ponto 24, alíneas b) e d), os pontos 2 e 3 do anexo I e o anexo IV são aplicáveis a partir de ... [o primeiro dia do mês seguinte ao período de 24 meses a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento].***

4. Em derrogação do artigo **5.º**, do artigo 6.º, n.ºs 3 e 4, do artigo 9.º, n.ºs 3 e 4, do artigo **10.º**, do artigo **25.º, n.º 3**, dos artigos 29.º e 30.º, do artigo **31.º, n.º 1**, do artigo 35.º, do artigo 40.º, n.ºs 1 e 2, do artigo 42.º, n.º 1, terceiro parágrafo, e do artigo 48.º do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, dos pontos 1.2.1, 1.5.1.2 e 1.5.2.4.1 do anexo I e das partes 3 e 5 do anexo II **■** do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, conforme aplicáveis em ... [o dia anterior à data de entrada em vigor do presente regulamento], as substâncias e misturas podem, até ... [o último dia do mês seguinte a um período de 17 meses após a data de 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 artigo 1.º, pontos 4 a 7, pelo artigo 1.º, ponto **12, alínea a)**, pelo artigo 1.º, pontos 13 e 14, pelo artigo 1.º, ponto **15, alíneas a) e b)**, pelo artigo 1.º, pontos 18 e 22, pelo artigo 1.º, ponto 23, **alínea a)**, e pelo artigo 1.º, ponto 26, pelos pontos 4, 8 e 10 do anexo I e pelo anexo II do presente regulamento.

■

5. *Em derrogação do artigo 1.º, n.º 1, do artigo 18.º, n.º 3, alínea b), do artigo 31.º, n.º 3, e do artigo 45.º, n.ºs 1 e 3, do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 e do ponto 1.2.1 do anexo I, da parte A, pontos 1 e 2.1 e ponto 2.4, primeiro parágrafo, da parte B, ponto 1, ponto 3.1, terceiro parágrafo, ponto 3.6, ponto 3.7, quadro 3, primeira linha, e ponto 4.1, primeiro parágrafo, da parte C, pontos 1.2 e 1.4, e da parte D, pontos 1, 2 e 3, do anexo VIII do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, conforme aplicáveis em ... [= o dia anterior à data de entrada em vigor do presente regulamento], as substâncias e misturas podem, até ... [= o último dia do mês seguinte a um período de 23 meses após a data de 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 artigo 1.º, pontos 1 e 9, pelo artigo 1.º, ponto 15, alínea c), e pelo artigo 1.º, ponto 24, alíneas b) e d), pelos pontos 2 e 3 do anexo I e pelo anexo IV do presente regulamento.*

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

Feito em ..., em

Pelo Parlamento Europeu

Pelo Conselho

A Presidente

O Presidente/A Presidente

ANEXO I

No anexo I do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, a parte 1 é alterada 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 mínimo 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 (altura x, em milímetros)
<i>Não superior a 0,5 litros</i>	<i>Se possível, pelo menos 52 × 74</i>	<i>Não inferior a 10 × 10 Se possível, pelo menos 16 × 16</i>	<i>1,2</i>
<i>Superior a 0,5 litros, mas não superior a 3 litros</i>			<i>1,4</i>
<i>Superior a 3 litros, mas não superior a 50 litros</i>	<i>Pelo menos 74 × 105</i>	<i>Pelo menos 23 × 23</i>	<i>1,8</i>
<i>Superior a 50 litros, mas não superior a 500 litros</i>	<i>Pelo menos 105 × 148</i>	<i>Pelo menos 32 × 32</i>	<i>2,0</i>
<i>Superior a 500 litros</i>	<i>Pelo menos 148 × 210</i>	<i>Pelo menos 46 × 46</i>	<i>2,0</i>

3) É aditado o seguinte ponto:

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

- a) *Deve ser impresso a preto sobre fundo* branco;
- b) A distância entre duas linhas deve ser, pelo menos, 120 % do tamanho dos caracteres;
- c) Deve ser utilizado um único tipo de letra que seja facilmente legível e não tenha serifas;
- 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 *facilmente* legíveis ■ , sendo importante que a advertência ■ mais crítica, *como uma advertência de perigo ou uma advertência EUH*, figure na embalagem interior e a embalagem exterior cumpra os requisitos do artigo 17.º.»;

4) É aditado o seguinte ponto:

«1.2.1.6. Rótulos desdobráveis

1.2.1.6.1. A página da frente do rótulo desdobrável deve incluir, pelo menos, os seguintes elementos:

- i) nome, endereço e número de telefone do(s) fornecedor(es),**
- ii) a quantidade nominal da substância ou mistura na embalagem colocada à disposição do público em geral, a não ser que essa quantidade se encontre especificada noutra página da embalagem,**
- iii) os identificadores do produto nos termos do artigo 18.º, n.º 2, para as substâncias e nos termos do artigo 18.º, n.º 3, alínea a), para as misturas, em todas as línguas do rótulo que são utilizadas nas páginas interiores,**
- iv) se for caso disso, pictogramas de perigo,**

- v) *se for caso disso, palavras-sinal em todas as línguas do rótulo utilizadas nas páginas interiores,*
- vi) *se for caso disso, o identificador único de fórmula, a menos que seja impresso ou apostro na embalagem interior em conformidade com a parte A, ponto 5.3, do anexo VIII do presente regulamento,*
- vii) *uma referência à existência de informações completas sobre a segurança no interior do rótulo desdobrável em todas as línguas do rótulo, ou um símbolo que indique ao utilizador que o rótulo pode ser aberto e que estão disponíveis informações adicionais nas páginas interiores,*
- viii) *uma abreviatura da língua (código do país ou código da língua) para todas as línguas utilizadas nas páginas interiores.*

1.2.1.6.2. *As páginas interiores do rótulo desdobrável devem conter todos os elementos do rótulo previstos no artigo 17.º, n.º 1, com exceção do pictograma de perigo e da identificação do fornecedor, em cada uma das línguas mencionadas na página da frente e agrupados por língua, utilizando a abreviatura da língua (código do país ou código da língua).*

1.2.1.6.3. *A última página do rótulo desdobrável deve conter todos os elementos do rótulo constantes da página da frente, com exceção das abreviaturas das línguas utilizadas nas páginas interiores.»;*

5) É aditado o seguinte ponto:

«1.3.7. **Munições**

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

6) 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»;

7) 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.»;

8) 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 identificador do produto a que se refere o artigo 18.º, n.º 2, no caso das substâncias, ou** o nome comercial ou designação ■ referido no artigo 18.º, n.º 3, alínea a), **no caso das misturas**, e o nome e número de telefone dos fornecedores da substância ou mistura.»;

9) 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»;

10) 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 *qualquer* 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 previstos no artigo 17.º;

- b) A substância ou mistura não necessita de rotulagem em conformidade com a **parte 1 ou 2** do anexo II, nem está classificada em nenhuma das seguintes classes e categorias de perigo:
- i) toxicidade aguda, **todas as** categorias **1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 53, 54, 55, 56, 57, 58, 59, 60, 61, 62, 63, 64, 65, 66, 67, 68, 69, 70, 71, 72, 73, 74, 75, 76, 77, 78, 79, 80, 81, 82, 83, 84, 85, 86, 87, 88, 89, 90, 91, 92, 93, 94, 95, 96, 97, 98, 99, 100** ,
 - ii) toxicidade para órgãos-alvo específicos – exposição única, categorias 1 e 2, **1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 53, 54, 55, 56, 57, 58, 59, 60, 61, 62, 63, 64, 65, 66, 67, 68, 69, 70, 71, 72, 73, 74, 75, 76, 77, 78, 79, 80, 81, 82, 83, 84, 85, 86, 87, 88, 89, 90, 91, 92, 93, 94, 95, 96, 97, 98, 99, 100** ,
 - iii) toxicidade para órgãos-alvo específicos – exposição repetida, **todas as** categorias **1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 53, 54, 55, 56, 57, 58, 59, 60, 61, 62, 63, 64, 65, 66, 67, 68, 69, 70, 71, 72, 73, 74, 75, 76, 77, 78, 79, 80, 81, 82, 83, 84, 85, 86, 87, 88, 89, 90, 91, 92, 93, 94, 95, 96, 97, 98, 99, 100** ,
 - iv) corrosão **1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 53, 54, 55, 56, 57, 58, 59, 60, 61, 62, 63, 64, 65, 66, 67, 68, 69, 70, 71, 72, 73, 74, 75, 76, 77, 78, 79, 80, 81, 82, 83, 84, 85, 86, 87, 88, 89, 90, 91, 92, 93, 94, 95, 96, 97, 98, 99, 100** cutânea, categoria 1, **todas as** subcategorias **1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 53, 54, 55, 56, 57, 58, 59, 60, 61, 62, 63, 64, 65, 66, 67, 68, 69, 70, 71, 72, 73, 74, 75, 76, 77, 78, 79, 80, 81, 82, 83, 84, 85, 86, 87, 88, 89, 90, 91, 92, 93, 94, 95, 96, 97, 98, 99, 100** ,
 - v) **lesões oculares graves, categoria 1,**
 - vi) sensibilização respiratória, **todas as categorias,**
 - vii) perigo de aspiração.
 - viii) mutagenicidade em células germinativas, todas as categorias,
 - ix) carcinogenicidade, todas as categorias,
 - x) toxicidade reprodutiva, todas as categorias,
 - xi) **desregulação endócrina** para a saúde humana, todas as categorias;

- c) A substância ou mistura exige uma rotulagem em conformidade com a parte 1 ou 2 do anexo II, mas não está classificada em nenhuma das classes e categorias de perigo referidas na alínea b) do presente ponto e tem uma embalagem interior contida numa embalagem exterior que preenche os requisitos previstos no artigo 17.º.»;

11) É aditado o seguinte ponto:

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

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. *Fornecimento por meio de estações de recarga*

Nos casos em que sejam fornecidas substâncias ou misturas perigosas nos termos do artigo 35.º, n.º 2-A, o fornecedor deve garantir que se verifiquem as seguintes condições:

- a) *A estação de recarga possui rótulos correspondentes aos rótulos de cada substância ou mistura perigosa fornecida na estação;*
- b) *Os rótulos da estação de recarga estão firmemente apostos na horizontal num local visível e cumprem, mutatis mutandis, os requisitos do artigo 31.º, n.ºs 2, 3 e 4;*
- c) *São aplicadas medidas de redução dos riscos para minimizar a exposição dos seres humanos, especialmente das crianças, e do ambiente;*
- d) *São tomadas medidas para evitar a utilização descontrolada da estação de recarga por crianças;*

- e) No momento da recarga, o fornecedor está ***disponível no local para operações de manutenção e*** para prestar assistência imediata, ***designadamente assistência urgente;***
- f) As estações de recarga ***podem funcionar*** no exterior ***e*** fora das horas de expediente ***apenas se for*** possível prestar assistência imediata;
- g) 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;
- h) O pessoal do fornecedor tem formação adequada para minimizar os riscos de segurança para os consumidores, os utilizadores profissionais e o próprio pessoal **■** ;
- i) ***Todas as embalagens recarregadas cumprem os requisitos de comunicação dos perigos sob a forma de rotulagem previstos no título III do presente regulamento;***
- j) ***Todas as embalagens recarregadas cumprem os requisitos relativos à embalagem previstos no título IV do presente regulamento;***

- k) *Não são disponibilizadas substâncias nem misturas perigosas* por meio de uma estação de recarga *caso preencham os* critérios de classificação numa das seguintes classes de perigo *ou subdivisões*:
- i) toxicidade aguda, *todas as* categorias **■** ,
 - ii) toxicidade para órgãos-alvo específicos – exposição única, *todas as* categorias **■** ,
 - iii) toxicidade para órgãos-alvo específicos – exposição repetida, *todas as* categorias **■** ,
 - iv) corrosão **■** cutânea, categoria 1, *todas as* subcategorias **■** ,
 - v) *lesões oculares graves, categoria 1,*
 - vi) sensibilização respiratória, *todas as categorias,*
 - vii) *sensibilização cutânea, todas as categorias,*
 - viii) perigo de aspiração.
 - ix) mutagenicidade em células germinativas, todas as categorias,
 - x) carcinogenicidade, todas as categorias,
 - xi) toxicidade reprodutiva, todas as categorias,

- xii) gases inflamáveis, *todas as categorias*,
- xiii) líquidos inflamáveis, categorias 1 e 2,
- xiv) sólidos inflamáveis, *todas as categorias*,
- xv) *desregulação endócrina* para a saúde humana, *todas as categorias* ,
- xvi) *desregulação endócrina* para o ambiente, *todas as categorias* ,
- xvii) [] persistente, bioacumulável e tóxico [] ,
- xviii) [] muito persistente e muito bioacumulável [] ,
- xix) [] persistente, móvel e tóxico [] ,
- xx) [] muito persistente e muito móvel [] .

Em derrogação da alínea *a)*, 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 disponibilizadas em estações de serviço e diretamente bombeadas para um recipiente que seja parte integrante de um veículo e do qual a substância ou mistura, normalmente, não se destina a ser retirada, os elementos do rótulo referidos no artigo 17.º devem ser facultados *num local visível* na bomba respetiva. **■** *No caso dos combustíveis para veículos fornecidos em estações de serviço bombeados para recipientes portáteis destinados a combustíveis, deve ser facultada uma cópia física dos elementos do rótulo referidos no artigo 17.º para ser aposta no recipiente, a par da afixação num local visível na bomba.»*

ANEXO III

No anexo VI, a parte 2 passa a ter a seguinte redação:

«PARTE 2: PROCESSOS PARA A CLASSIFICAÇÃO E ROTULAGEM HARMONIZADAS

Na presente parte, definem-se os princípios gerais para a preparação dos processos de proposta de classificação e rotulagem harmonizadas, com a devida justificação.

Para efeitos de metodologia e formato dos processos, devem usar-se as partes pertinentes dos pontos 1, 2 e 3 do anexo I do Regulamento (CE) n.º 1907/2006.

Em todos os processos, devem ter-se em devida conta todas as informações pertinentes constantes dos processos de registo, podendo também usar-se qualquer outra informação disponível. No caso das informações de perigo ainda não comunicadas à Agência, o processo deve incluir um resumo circunstanciado do estudo.

Um processo para a classificação e rotulagem harmonizadas deve conter os seguintes elementos:

– Proposta

A proposta deve incluir a identidade da(s) substância(s) em causa bem como a proposta de classificação e rotulagem harmonizadas.

– Justificação da proposta de classificação e rotulagem harmonizadas

Deve realizar-se e documentar-se uma comparação entre a informação disponível e os critérios constantes das partes 2 a 5, tendo em conta os princípios gerais da parte 1 do anexo I do presente regulamento, de acordo com o modelo previsto na parte B do relatório de segurança química do anexo I do Regulamento (CE) n.º 1907/2006.

– Justificação da proposta de agrupamento de substâncias para efeitos de harmonização da classificação e rotulagem

Sempre que seja apresentada uma proposta de classificação e rotulagem harmonizadas para um grupo de substâncias, o processo deve incluir uma justificação científica.

– Justificação no caso de outros efeitos a nível comunitário

Deve justificar-se a necessidade de tomada de medidas ao nível da União no caso de outros efeitos que não sejam a carcinogenicidade, a mutagenicidade, a toxicidade reprodutiva, a desregulação endócrina para a saúde humana e para o ambiente, persistentes, bioacumuláveis e tóxicos (PBT), muito persistentes e muito bioacumuláveis (mPmB), persistentes, móveis e tóxicos (PMT), muito persistentes e muito móveis (mPmM), e a sensibilização respiratória. Esta disposição não se aplica a uma substância ativa na aceção do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 ou do Regulamento (UE) n.º 528/2012.».

ANEXO IV

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.os 1-B e 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.os 1-B e 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.os 1-B e 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.os 1-B e 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 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.os 1-B e 1-C*, devem cumprir as disposições do presente anexo antes da colocação no mercado da mistura em questão ■ .»;
- b) O ponto 2.1 passa a ter a seguinte redação:
- «2.1. O presente anexo determina 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) "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. 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 esses componentes 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, podem ser notificados 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, quadro 3, a primeira linha 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)
- No 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 na parte B, quadro 3 (se aplicável)

Dados do transmitente, na aceção da parte A, ponto 2.1, do presente anexo, 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 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 prevista na parte B, ponto 3.1, quinto parágrafo (quando aplicável)»;

4) A parte D é alterada do seguinte modo:

- a) No ponto 1, nos quadros com fórmulas-padrão para o cimento, a primeira linha *passa* 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, no quadro com a fórmula-padrão para o gesso, *a primeira linha passa a ter a seguinte redação em duas linhas:*

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

- c) No ponto 3, nos quadros com fórmulas-padrão para o betão pronto, *a primeira linha passa 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».
