

**REGULAMENTO DELEGADO (UE) 2023/1434 DA COMISSÃO**  
**de 25 de abril de 2023**

**que altera, para efeitos de adaptação ao progresso técnico e científico, o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas, no respeitante ao aditamento de notas ao anexo VI, parte 1, ponto 1.1.3**

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas, que altera e revoga as Diretivas 67/548/CEE e 1999/45/CE, e altera o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 <sup>(1)</sup>, nomeadamente o artigo 53.º, n.º 1,

Considerando o seguinte:

- (1) O anexo VI, parte 1, ponto 1.1.3, do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, contém as notas que podem ser atribuídas a uma ou mais entradas da lista de classificações e rotulagens harmonizadas, relativas à identificação, classificação e rotulagem de substâncias e à classificação e rotulagem de misturas.
- (2) No seu parecer de 11 de junho de 2020 relativo ao ácido 2-etil-hexanóico e seus sais <sup>(2)</sup>, o Comité de Avaliação dos Riscos (RAC) da Agência Europeia dos Produtos Químicos recomendou o aditamento de uma nova nota ao anexo VI, parte 1, ponto 1.1.3.1, do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, a fim de clarificar que a classificação relativa a um grupo de substâncias na mesma entrada se baseia apenas nas propriedades perigosas da parte da substância que é comum a todas as substâncias incluídas nessa entrada. De acordo com o RAC, para as partes não comuns de uma substância, é necessário avaliar se as propriedades perigosas podem justificar uma classificação mais severa (categoria superior) ou uma classificação mais ampla (incluindo subdivisão adicional, órgãos-alvo e/ou advertências de perigo) para a mesma classe de perigo. Por conseguinte, deve ser aditada uma nova nota X ao anexo VI, parte 1, ponto 1.1.3.1, do Regulamento (CE) n.º 1272/2008. Uma vez que esta nota é suscetível de ser atribuída, no futuro, a outras substâncias com as mesmas propriedades, deve ser redigida de forma a não se limitar a essa entrada específica.
- (3) O parecer do RAC de 20 de setembro de 2019 sobre o ácido bórico, o trióxido de diboro, o heptóxido de tetraboro e de dissódio hidratado, o tetraborato de dissódio anidro, o sal de sódio do ácido ortobórico, o tetraborato de dissódio deca-hidratado e o tetraborato de dissódio penta-hidratado <sup>(3)</sup>, bem como o parecer do RAC de 11 de junho de 2020 relativo ao ácido 2-etil-hexanóico e seus sais, apresentam provas científicas de que a toxicidade reprodutiva de cada um destes grupos de substâncias se deve a uma entidade molecular comum a todos os membros do respetivo grupo. Ao analisar propostas de classificação harmonizada de determinados compostos de boro e de ácido 2-etil-hexanóico e seus sais, os peritos dos Estados-Membros consultados no grupo de peritos CARACAL – Autoridades

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

<sup>(2)</sup> <https://echa.europa.eu/documents/10162/8740de5b-368d-55a7-7955-094ef602d760>

<sup>(3)</sup> <https://echa.europa.eu/documents/10162/584263da-199c-f86f-9b73-422a4f22f1c3>

Competentes para o Registo, Avaliação, Autorização e Restrição dos Produtos Químicos (REACH) e Classificação, Rotulagem e Embalagem (CLP) – solicitaram o aditamento de novas notas no anexo VI, parte 1, ponto 1.1.3.2, do Regulamento (CE) n.º 1272/2008. De acordo com o debate no grupo de peritos CARACAL, estas notas são necessárias para permitir identificar de uma forma mais precisa o perigo das misturas que contêm várias substâncias pertencentes à mesma «entrada coletiva». O princípio da aditividade deve aplicar-se às substâncias cujo perigo decorre da presença ou da formação de uma entidade molecular comum. Importa, pois, ter em conta a contribuição destas substâncias para as propriedades perigosas globais da mistura proporcionalmente à sua concentração, comparando o limite de concentração genérico ou específico aplicável com a soma das concentrações das substâncias presentes. Por conseguinte, devem ser aditadas duas novas notas, com os números 11 e 12, ao anexo VI, parte 1, ponto 1.1.3.2, do Regulamento (CE) n.º 1272/2008. Uma vez que deve ser atribuída ao ácido bórico e seus sais, e a outros compostos de boro que libertem ácido bórico/borato, a nota 11 deve ser redigida de forma específica para essas entradas, tendo em conta a especificidade das mesmas. Uma vez que poderá vir a ser atribuída, no futuro, a outras substâncias que não o ácido 2-etil-hexanoico e seus sais, a nota 12 deve ser redigida de forma a não se limitar a essa entrada específica.

- (4) O Regulamento (CE) n.º 1272/2008 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

*Artigo 1.º*

**Alterações do Regulamento (CE) n.º 1272/2008**

O anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 é alterado em conformidade com o anexo do presente regulamento.

*Artigo 2.º*

**Entrada em vigor**

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

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

Feito em Bruxelas, em 25 de abril de 2023.

*Pela Comissão*  
*A Presidente*  
Ursula VON DER LEYEN

## ANEXO

A Parte 1 do anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 é alterada do seguinte modo:

1) No ponto 1.1.3.1, é aditada a seguinte nota X:

«Nota X:

A classificação da(s) classe(s) de perigo desta entrada baseia-se apenas nas propriedades perigosas da parte da substância que é comum a todas as substâncias incluídas na entrada. As propriedades perigosas de quaisquer substâncias incluídas na entrada dependem igualmente das propriedades da parte da substância que não é comum a todas as substâncias do grupo. Estas propriedades devem ser avaliadas para determinar se uma classificação mais severa (ou seja, numa categoria mais elevada) ou um âmbito mais alargado da mesma classificação (subdivisão adicional, órgãos-alvo e/ou advertências de perigo) poderá ser aplicável à(s) classe(s) de perigo da entrada.»;

2) No ponto 1.1.3.2, são aditadas as seguintes notas 11 e 12:

«Nota 11:

A classificação de misturas como tóxicas para a reprodução é necessária se a soma das concentrações de compostos de boro individuais classificados como tóxicos para a reprodução, numa mistura tal como colocada no mercado, for  $\geq 0,3$  %.

Nota 12:

A classificação de misturas como tóxicas para a reprodução é necessária se a soma das concentrações de substâncias individuais abrangidas pela presente entrada, numa mistura tal como colocada no mercado, for igual ou superior ao limite de concentração genérico aplicável à categoria atribuída, ou a um limite de concentração específico indicado na presente entrada.».

---