

O Que Há de Novo no CLP?

Novas Classes e Categorias de Perigo Introduzidos pelo Regulamento Delegado

>
Cristina Galacho

What's New in CLP? New Hazard Classes and Categories Introduced by Delegated Regulation. *On 31st March 2023, the Official Journal of the European Union published Commission Delegated Regulation (EU) 2023/707, which amends Regulation (EC) No 1272/2008 regarding hazard classes and the criteria for the classification, labelling, and packaging of substances and mixtures. This regulation introduces new hazard classes and categories, specifically Endocrine Disruptor for Human Health (ED HH) categories 1 and 2, Endocrine Disruptor for the Environment (ED ENV) categories 1 and 2, Persistent, bioaccumulative and toxic (PBT) or very Persistent and very bioaccumulative (vPvB), and Persistent, mobile and toxic (PMT) or very persistent and very mobile (vPvM), as well as criteria for the classification, labelling, and packaging of substances and mixtures. This article provides an overview of the Delegated Regulation, covering the background, scope, new hazard classes and categories, main changes in hazard communication, and implementation dates.*

Em 31/03/2023 foi publicado no Jornal Oficial da União Europeia o Regulamento Delegado (UE) 2023/707 da Comissão Europeia 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. Este regulamento introduz novas classes e categorias de perigo, nomeadamente, Desregulador endócrino para a saúde humana (ED HH) categorias 1 e 2, Desregulador endócrino para o ambiente (ED ENV) categorias 1 e 2, Persistente, bioacumulável e tóxico (PBT) ou muito persistente, e muito bioacumulável (mPmB), e, Persistente, móvel e tóxico (PMT) ou muito persistente e muito móvel (mPmM), e critérios para a classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas. Neste artigo apresenta-se uma panorâmica geral sobre o regulamento Delegado, sendo abordados os antecedentes, o âmbito de aplicação, as novas classes e categorias de perigo, as principais alterações na comunicação dos perigos e as datas de implementação.

Historial

A classificação e rotulagem de produtos químicos, mais concretamente de substâncias e misturas, têm evoluído significativamente ao longo das últimas décadas, com os objetivos de garantir um elevado nível de proteção da saúde humana e do ambiente, assim como a sua livre circulação [1,2].

A decisão do desenvolvimento de um Sistema Globalmente Harmonizado, sob a égide da Organização das Nações Unidas (ONU), foi tomada a nível internacional, na Conferência das Nações Unidas para o Meio Ambiente e Desenvolvimento, realizada no Rio de Janeiro em 1992 [1]. Após uma década de intenso trabalho, o Sistema Mundial Harmonizado de

Classificação e Rotulagem de Produtos Químicos, GHS (do inglês, *Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals*), foi adotado pelo Conselho Económico e Social das Nações Unidas, em 2002, e publicado em 2003, no denominado *Purple Book*. Desde então o GHS tem sido revisto e atualizado bianualmente, encontrando-se vigente a versão 10 de 2023 [1-3]. Contudo, o GHS é um acordo internacional não vinculativo, constituído por um conjunto de recomendações internacionais, implicando que a sua aplicação possa ser opcional [1].

A União Europeia, que através dos Estados Membros e da Comissão Europeia participou no seu desenvolvi-

mento, tal como a grande maioria dos países, pretendeu torná-lo obrigatório e implementou-o na legislação comunitária sob a forma do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, conhecido como Regulamento CLP (do inglês, *Classification, Labelling, and Packaging*) [1,4].

A partir de 1 de junho de 2017, e após várias fases de implementação, o Regulamento CLP passou a ser a única legislação aplicável nos Estados-Membros da União Europeia para a classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas. Este Regulamento define, entre outros, critérios harmonizados para a classificação de substâncias, misturas e determinados artigos em classes de perigo e nas subdivisões dessas classes de perigo e estabelece disposições quanto à forma como esses critérios devem ser preenchidos, bem como os correspondentes requisitos de rotulagem [5].

Em 31 de março de 2023 a Comissão Europeia publicou, no Jornal Oficial da União Europeia, o Regulamento Delegado (UE) 2023/707 que altera o Regulamento CLP [6]. As atualizações introduzidas surgem, após consulta pública aberta, em resposta à proposta de revisão do Regulamento CLP motivada, entre outros fatores:

- pelo Pacto Ecológico Europeu, que estabelece o objetivo de proteger melhor a saúde humana e o ambiente, no contexto de uma abordagem ambiciosa para combater a poluição proveniente de todas as fontes e avançar para um ambiente livre de substâncias tóxicas [6];

- pela necessidade de estabelecer uma identificação juridicamente vinculativa dos perigos inerentes aos desreguladores endócrinos, com base na definição estabelecida pela Organização Mundial da Saúde em 2002 e em critérios já desenvolvidos para os produtos fitofarmacêuticos e produtos biocidas, e de a aplicar em toda a legislação da União. Saliente-se a Comunicação da Comissão intitulada «Estratégia para a sustentabilidade dos produtos químicos rumo a um ambiente sem substâncias tóxicas» que apontou igualmente para a necessidade de incluir novas classes e critérios de perigo no Regulamento CLP a fim de abordar plenamente a toxicidade, a persistência, a mobilidade e a bioacumulação no ambiente [6];

- pelo progresso científico e tecnológico e evolução dos mercados [6,7].

O que é?

Tal como foi anteriormente referido, o Regulamento Delegado, cujo frontispício se apresenta na Figura 1, é o Regulamento (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. O Regulamento Delegado é uma atualização importante do Regulamento CLP e introduz novos critérios para a classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas, incluindo novas classes de perigo e categorias de perigo [5,6].

Âmbito de Aplicação

O Regulamento Delegado aplica-se a todas as substâncias e misturas químicas colocadas no mercado da UE ao abrigo do Regulamento REACH (do inglês *Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals*). Aplica-se igualmente às substâncias ativas contidas nos produtos biocidas e nos produtos fitofarmacêuticos, que são normalmente consideradas prioritárias para efeitos de classificação harmonizada na UE [5,6].

Esta legislação da UE é vinculativa para os fabricantes, os importadores, os utilizadores a jusante e os distribuidores que colocam substâncias no mercado da União Europeia. Os Estados-Membros também farão referência às novas classes e critérios de perigo quando apresentarem propostas de classificação e rotulagem harmonizadas [5,6].

Novas Classes, Categorias e Advertências de Perigo

O Regulamento Delegado estabelece novos critérios de classificação de substâncias e misturas, em aditamento ao CLP, e introduz quatro novas classes de perigo para a classificação das mesmas, que em seguida se apresentam [6,7]:

- Desregulador endócrino para a saúde humana (ED HH).
- Desregulador endócrino para o ambiente (ED ENV).
- Persistente, bioacumulável e tóxico (PBT) ou muito persistente e muito bioacumulável (mPmB).
- Persistente, móvel e tóxico (PMT) ou muito persistente e muito móvel (mPmM).

Para efeitos de classificação de desregulação endócrina na saúde humana e no ambiente, as substâncias devem ainda ser classificadas numa das seguintes categorias de perigo [6]:

- Categoria 1: Desreguladores endócrinos para a saúde humana/ambiente conhecidos ou supostos.
- Categoria 2: Desreguladores endócrinos suspeitos para a saúde humana/ambiente.

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

Figura 1 - Frontispício do Regulamento Delegado da (UE) 2023/707, versão portuguesa.

A classificação das misturas deve ser efetuada de forma diferenciada caso haja dados para todos os componentes ou apenas para alguns componentes da mistura (princípios de extrapolação), tendo em consideração os limites de concentração genéricos dos componentes classificados como desreguladores endócrinos para a saúde/ambiente.

A introdução das novas classes de perigo implicou a inserção de oito novas advertências de perigo (advertências de perigo UE), que devem funcionar como «advertências H» (advertências de perigo «principais»). Refira-se que se forem atribuídas as advertências de perigo EUH441 (acumula-se fortemente no ambiente e nos organismos vivos, incluindo no ser humano) ou a EUH451 (pode causar uma contaminação muito prolongada e difusa dos recursos hídricos) podem ser omitidas, respetivamente, as advertências EUH440 (acumula-se no ambiente e nos organismos vivos, incluindo no ser humano) e a EUH450 (pode causar uma contaminação prolongada e difusa dos recursos hídricos) [5,6].

Na tabela 1 apresentam-se os códigos das novas classes e categorias de perigo, assim como os códigos das advertências de perigo e respetivos significados [5,6].

Tabela 1 - Códigos das classes e categorias de perigo e códigos das advertências de perigo e respetivos significados.

Código da classe e categoria de perigo	Código da advertência de perigo	Advertência de perigo
ED HH 1	EUH380	Pode causar desregulação endócrina nos seres humanos.
ED HH 2	EUH381	Suspeito de causar desregulação endócrina nos seres humanos.
ED ENV 1	EUH430	Pode causar desregulação endócrina no ambiente.
ED ENV 2	EUH431	Suspeito de causar desregulação endócrina no ambiente.
PBT	EUH440	Acumula-se no ambiente e nos organismos vivos, incluindo no ser humano.
mPmB	EUH441	Acumula-se fortemente no ambiente e nos organismos vivos, incluindo no ser humano.
PMT	EUH450	Pode causar uma contaminação prolongada e difusa dos recursos hídricos.
mPmM	EUH451	Pode causar uma contaminação muito prolongada e difusa dos recursos hídricos.

Comunicação dos Perigos

O Regulamento Delegado estabelece os elementos do rótulo que devem ser usados para a comunicação dos perigos relativos às novas classes e categorias e categorias introduzidas, nomeadamente, palavra-sinal, advertências de perigo e recomendações de prudência. Relativamente aos pictogramas, define que estes devem

ser acrescentados às informações sobre os perigos das novas classes de perigo, quando estas forem adotadas no GHS, a fim de evitar interferências com a utilização dos pictogramas existentes, que abrangem os perigos atuais. Caso sejam criados pictogramas para as novas classes de perigo, devem começar por ser objeto de concertação no GHS, para que possam ser aplicados por todos os seus membros [6].

Nas tabelas 2-5 apresentam-se os elementos do rótulo para as substâncias ou misturas que preenchem os critérios de classificação de desregulação endócrina para a saúde humana, desregulação endócrina para o ambiente, propriedades PBT e mPmB e propriedades PMT e mPmM, respetivamente [6].

Tabela 2 - Elementos do rótulo aplicáveis à desregulação endócrina para a saúde humana.

Classificação	Categoria 1	Categoria 2
Símbolo/pictograma	-	-
Palavra-sinal	Perigo	Atenção
Advertência de perigo	EUH380: Pode causar desregulação endócrina nos seres humanos.	EUH381: Suspeito de causar desregulação endócrina nos seres humanos.
Recomendação de prudência — Prevenção	P201 P202 P263 P280	P201 P202 P263 P280
Recomendação de prudência — Resposta	P308 + P313	P308 + P313
Recomendação de prudência — Armazenamento	P405	P405
Recomendação de prudência — Eliminação	P501	P501

Tabela 3 - Elementos do rótulo aplicáveis à desregulação endócrina para o ambiente.

Classificação	Categoria 1	Categoria 2
Símbolo/pictograma	-	-
Palavra-sinal	Perigo	Atenção
Advertência de perigo	EUH430: Pode causar desregulação endócrina no ambiente.	EUH431: Suspeito de causar desregulação endócrina no ambiente.
Recomendação de prudência — Prevenção	P201 P202 P273	P201 P202 P273
Recomendação de prudência — Resposta	P391	P391
Recomendação de prudência — Armazenamento	P405	P405
Recomendação de prudência — Eliminação	P501	P501

Tabela 4 - Elementos do rótulo aplicáveis às propriedades PBT e mPmB.

Classificação	Categoria 1	Categoria 2
Símbolo/ pictograma	-	-
Palavra-sinal	Perigo	Perigo
Advertência de perigo	EUH440: Acumula-se no ambiente e nos organismos vivos, incluindo no ser humano.	EUH441: Acumula-se fortemente no ambiente e nos organismos vivos, incluindo no ser humano.
Recomendação de prudência — Prevenção	P201 P202 P273	P201 P202 P273
Recomendação de prudência — Resposta	P391	P391
Recomendação de prudência — Eliminação	P501	P501

Tabela 5 - Elementos do rótulo aplicáveis às propriedades PMT e mPmM.

Classificação	Categoria 1	Categoria 2
Símbolo/ pictograma	-	-
Palavra-sinal	Perigo	Perigo
Advertência de perigo	EUH450: Pode causar uma contaminação prolongada e difusa dos recursos hídricos.	EUH451: Pode causar uma contaminação muito prolongada e difusa dos recursos hídricos.
Recomendação de prudência — Prevenção	P201 P202 P273	P201 P202 P273
Recomendação de prudência — Resposta	P391	P391
Recomendação de prudência — Eliminação	P501	P501

Principais alterações introduzidas

O Regulamento CLP é alterado pelo Regulamento Delegado do seguinte modo [4,6,8,9]:

• **Anexo I:** é alterado em conformidade com o anexo I do Regulamento Delegado. Foi alterado para incluir quatro novas classes de perigo e critérios de classificação de substâncias e misturas, incluindo critérios de classificação para desreguladores endócrinos para a saúde humana ou para o ambiente, PBT ou mPmB, PMT ou mPm, e limites de concentração genéricos dos componentes para a classificação de misturas. Adicionalmente, foram introduzidas duas categorias de desreguladores endócrinos com base em evidências científicas, desreguladores endócrinos conhecidos ou supostos (categoria 1) e desreguladores endócrinos suspeitos (categoria 2), tanto para a saúde humana como para o ambiente.

• **Anexo II:** é alterado em conformidade com o

anexo II do Regulamento Delegado. Foi alterado para incluir um novo critério que desencadeia a indicação de perigo “Ficha de Dados de Segurança disponível a pedido” no rótulo de misturas não classificadas como perigosas que contenham uma substância classificada como desregulador endócrino de categoria 2 para a saúde humana ou para o ambiente, num teor igual ou superior a 0,1%.

• **Anexo III:** é alterado em conformidade com o anexo III do Regulamento Delegado. Foi alterado para incluir novas advertências de perigo EUH380, EUH381, EUH430, EUH431, EUH440, EUH441, EUH450 e EUH451.

• **Anexo IV:** é alterado em conformidade com o anexo IV do Regulamento Delegado.

Foi alterado para incluir os códigos das classes de perigo.

Datas de Implementação

O Regulamento Delegado (UE) 2023/707 foi publicado no Jornal Oficial da União Europeia em 31 de março de 2023 e entrou em vigor no dia seguinte à sua publicação, 1 de abril de 2023. A sua implementação será efetuada de forma faseada pelo que nem todas as disposições serão obrigatórias imediatamente após a sua entrada em vigor. Contudo, existem três datas importantes, relativas à obrigatoriedade de classificação e rotulagem de substâncias e de misturas de acordo com o presente Regulamento, que se apresentam de seguida [5,6]:

- 1 de maio de 2025: Data a partir da qual os fornecedores de substâncias devem classificar e rotular as substâncias de acordo com as novas classes e critérios de perigo estabelecidos pelo Regulamento Delegado;
- 1 de maio de 2026: Data a partir da qual os fornecedores de misturas devem classificar e rotular as misturas de acordo com as novas classes e critérios de perigo estabelecidos pelo Regulamento Delegado;
- 1 de maio de 2028: Data a partir da qual é obrigatório que todas as substâncias e misturas no mercado estejam em conformidade com os novos requisitos de classificação e rotulagem, mesmo aquelas que já estavam no mercado antes das datas de aplicação obrigatória (ou seja, a partir de 1 de maio de 2025 para substâncias e 1 de maio de 2026 para misturas).

Conclusões

O Regulamento Delegado (UE) 2023/707 representa uma evolução significativa na regulamentação de substâncias e misturas, na União Europeia, refletindo o compromisso da Comissão Europeia com a proteção da saúde humana e do meio ambiente. A introdução das novas classes e categorias de perigo (Desregulador endócrino para a saúde humana (ED HH) categorias

1 e 2, Desregulador endócrino para o ambiente (ED ENV) categorias 1 e 2, Persistente, bioacumulável e tóxico (PBT) ou muito persistente, e muito bioacumulável (mPmB), e, Persistente, móvel e tóxico (PMT) ou muito persistente e muito móvel (mPmT), visa preencher lacunas existentes no Regulamento CLP. Este Regulamento não atualiza apenas os critérios para a classificação e rotulagem de substâncias e misturas, mas também promove uma maior transparência e comunicação dos perigos associados a essas substâncias e misturas, alinhando-se com os objetivos do Pacto Ecológico Europeu e a Estratégia para a Sustentabilidade dos Produtos Químicos.

As novas disposições incluem a implementação de advertências de perigo específicas e a manutenção de pictogramas já existentes para comunicar perigos.

Os períodos de transição definidos até 2028 permitem que fabricantes e fornecedores se adaptem

progressivamente às novas exigências legislativas, garantindo conformidade sem comprometer a continuidade do mercado.

Este novo Regulamento, ao integrar novos conhecimentos científicos e tecnológicos e ao responder a preocupações emergentes sobre substâncias e misturas, fortalece a legislação dos Estados Membros da União Europeia e abre portas a futuras atualizações, a nível global, do Sistema Mundial Harmonizado de Classificação e Rotulagem de Produtos Químicos.

Agradecimentos

A autora agradece à Fundação para Ciência e a Tecnologia, I. P. o financiamento atribuído ao Laboratório HERCULES – Herança Cultural, Estudos e Salvaguarda (DOI: 10.54499/UIDB/04449/2020) e ao Laboratório Associado IN2PAST (DOI: 10.54499/LA/P/0132/2020).

Referências

- [1] C. Galacho, *Química* **2015**, 138, 47-56. DOI: 10.52590/M3.P670.A30001991.
- [2] CHEMWATCH: Conselhos sobre novas classes de perigo para substâncias e misturas. chemwatch.net/pt/blog/advice-on-new-hazard-classes-for-substances-and-mixtures/ (acedido em 12/06/2024).
- [3] Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals (GHS Rev. 10, 2023): unece.org/transport/dangerous-goods/ghs-rev10-2023 (acedido em 12/06/2024).
- [4] CLP Web: 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 eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=Oj:L:2008:353:0001:1355:pt:PDF (acedido em 26/03/2015).
- [5] European Chemicals Agency. Agência Europeia dos Produtos Químicos: echa.europa.eu/pt/new-hazard-classes-2023 (acedido em 12/06/2024).
- [6] 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: eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32023R0707 (acedido em 12/06/2024).
- [7] ULTRUS Prospector Knowledge Center: New EU CLP hazard classes. ultrus.com/knowledge/16298/pe-new-eu-clp-hazard-classes (acedido em 20/06/2024).
- [8] Hibiscus PLC: EU Publishes New Hazard Classes for Endocrine Disruptors and Persistent and Mobile Chemicals. hibiscus-plc.co.uk/eu-publishes-new-hazard-classes-for-endocrine-disruptors-and-persistent-and-mobile-chemicals (acedido em 12/06/2024).
- [9] Hibiscus PLC: GHS / CLP Minimum Font Sizes for Labels – Labelling Changes Passed Under CLP Regulations. hibiscus-plc.co.uk/update-to-labelling-changes-proposed-under-clp-regulations (acedido em 12/06/2024).

>

Cristina Galacho

Universidade de Évora, Escola de Ciências e Tecnologia. Departamento de Química e Bioquímica.

É licenciada em Química Tecnológica pela FCUL e Doutorada em Química pela Universidade de Évora (UÉ). É Professora Auxiliar do Departamento de Química da Escola de Ciências e Tecnologia da UÉ e Investigadora do Laboratório HERCULES. É formadora acreditada pelo Conselho Científico-Pedagógico da Formação Contínua (CCPFC) e autora de ações de formação destinadas a Professores do grupo 510.

pcg@uevora.pt

CIÊNCIA ID: 5516-15D2-AA6D