

Directiva 2006/121/CE do Parlamento Europeu e do Conselho**de 18 de Dezembro de 2006**

**que altera a Directiva 67/548/CEE do Conselho,
relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas
respeitantes à classificação, embalagem e rotulagem das substâncias perigosas,
a fim de a adaptar ao Regulamento (CE) n.º 1907/2006
relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição de substâncias químicas (REACH) e
que cria a Agência Europeia das Substâncias Químicas**

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia, nomeadamente o artigo 95.º,

Tendo em conta a proposta da Comissão,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu ¹,

Após consulta ao Comité das Regiões,

Deliberando nos termos do artigo 251.º do Tratado ²,

¹ JO C 294 de 25.11.2005, p. 38.

² Parecer do Parlamento Europeu de 17 de Novembro de 2005 (JO C 280 E de 18.11.2006, p. 440), posição comum do Conselho de 27 de Junho de 2006 (JO C 276 E de 14.11.2006, p. 252) e posição do Parlamento Europeu de 13 de Dezembro de 2006 (ainda não publicada no Jornal Oficial).

Considerando o seguinte:

Tendo em vista a aprovação do Regulamento (CE) n.º 1907/2006¹, a Directiva 67/548/CEE² deverá ser adaptada e as suas disposições em matéria de notificação e de avaliação dos riscos das substâncias químicas deverão ser revogadas,

APROVARAM A PRESENTE DIRECTIVA:

Artigo 1.º

A Directiva 67/548/CEE é alterada do seguinte modo:

- 1) No n.º 1 do artigo 1.º, são revogadas as alíneas a), b) e c).
- 2) No n.º 1 do artigo 2.º, são revogadas as alíneas c), d), f) e g).
- 3) O artigo 3.º passa a ter a seguinte redacção:

"Artigo 3.º

Ensaio e avaliação das propriedades das substâncias

Os ensaios de substâncias efectuados no âmbito da presente directiva devem ser realizados de acordo com os requisitos do artigo 13.º do 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 de substâncias químicas (REACH) e que cria a Agência Europeia das Substâncias Químicas*.

* JO L 396 de 30.12.2006, p. 1."

¹ Ver página 1 do presente Jornal Oficial.

² JO 196 de 16.8.1967, p. 1. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2004/73/CE da Comissão (JO L 152 de 30.4.2004, p. 1). Rectificação no JO L 216 de 16.6.2004, p. 3.

- 4) O artigo 5.º é alterado do seguinte modo:
- a) O primeiro parágrafo do n.º 1 passa a ter a seguinte redacção:
- "Os Estados-Membros tomam as medidas necessárias para assegurar que as substâncias não possam ser colocadas no mercado – quer estremes, quer em preparações – excepto se tiverem sido embaladas e rotuladas de acordo com os artigos 22.º a 25.º da presente directiva e com os critérios do Anexo VI da presente directiva e, no caso das substâncias registadas, de acordo com as informações obtidas em virtude da aplicação dos artigos 12.º e 13.º do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, excepto no caso de preparações que sejam objecto de disposições de outras directivas."
- b) O n.º 2 passa a ter a seguinte redacção:
- "2. As medidas a que se refere o primeiro parágrafo do n.º 1 são aplicáveis até que a substância seja colocada na lista constante do Anexo I ou até que seja tomada, nos termos do artigo 29.º, uma decisão de não inclusão nessa lista."
- 5) São revogados os artigos 7.º a 15.º.
- 6) É revogado o artigo 16.º.
- 7) São revogados os artigos 17.º a 20.º.
- 8) É revogado o artigo 27.º.

9) O artigo 32º passa a ter a seguinte redacção:

"Artigo 32º

Remissões

As remissões para os Anexos VIIA, VIIB, VIIC, VIID e VIII da presente directiva devem considerar-se feitas para os correspondentes Anexos VI, VII, VIII, IX, X e XI do Regulamento (CE) n.º 1907/2006."

10) É revogado o Anexo V.

11) O Anexo VI é alterado do seguinte modo:

- a) Nos pontos 1.6.2, 1.7.2, 1.7.3, 2.1, 2.2.1, 2.2.2, 2.2.2.1, 2.2.3, 2.2.4, 2.2.5, 3.1.1, 3.1.5.1, 3.1.5.2, 3.2.1, 3.2.2, 3.2.3, 3.2.5, 3.2.6.1, 3.2.6.2, 3.2.7.2, 4.2.3.3, 5.1.3, 9.1.1.1, 9.1.1.2, 9.3 e 9.5 do Anexo V, as palavras " Anexo V" e "Anexo V da presente directiva", são substituídas por "regulamento da Comissão relativo aos métodos de ensaio a que se refere o n.º 2 do artigo 13.º do Regulamento (CE) n.º 1907/2006";

b) No ponto 1.6.1, a alínea a) passa a ter a seguinte redacção:

"a) No que diz respeito às substâncias em relação às quais são exigidas as informações especificadas nos Anexos VI, VII e VIII do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, a maior parte dos dados necessários para a classificação e rotulagem fazem parte do "dossier de base". Esta classificação e rotulagem devem ser revistas, se necessário, quando se dispuser de novas informações (Anexos XI e X do Regulamento (CE) n.º 1907/2006);"

c) No ponto 5.1, o segundo parágrafo passa a ter a seguinte redacção:

"Os critérios adiante definidos decorrem directamente dos métodos de ensaio especificados no regulamento da Comissão relativo aos métodos de ensaio, a que se refere o n.º 2 do artigo 13.º do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, desde que sejam mencionados. Os métodos de ensaio necessários para o "dossier de base" referido nos Anexos VII e VIII do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 são limitados e as informações obtidas em virtude da aplicação desses métodos podem ser insuficientes para uma classificação adequada. Para a classificação, podem ser necessários dados suplementares obtidos em virtude dos Anexos IX ou X do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 ou outros estudos equivalentes. Além disso, a classificação das substâncias poderá ser reexaminada à medida que se dispuser de novos dados.";

- d) No ponto 5.2.1.2, a segunda frase do segundo parágrafo passa a ter a seguinte redacção:

"Normalmente, esses elementos científicos suplementares devem basear-se nos estudos exigidos pelo Anexo IX do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 ou em estudos equivalentes, podendo incluir:".

- 11) São revogados os Anexos VII-A, VII-B, VII-C, VII-D e VIII.

Artigo 2.º

1. Os Estados-Membros devem pôr em vigor as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente directiva até 1 de Junho de 2008 e informar imediatamente a Comissão desse facto.

Quando os Estados-Membros aprovarem essas disposições, estas devem incluir uma referência à presente directiva ou ser acompanhadas dessa referência aquando da sua publicação oficial. As modalidades dessa referência serão aprovadas pelos Estados-Membros.

2. Os Estados-Membros devem comunicar à Comissão o texto das principais disposições de direito interno que aprovarem nas matérias reguladas pela presente directiva.

Artigo 3.º

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

A presente directiva é aplicável a partir de 1 de Junho de 2008.

Não obstante o segundo parágrafo do presente artigo, o ponto 6) do artigo 1.º é aplicável a partir de 1 de Agosto de 2008.

Artigo 4.º

Os Estados-Membros são os destinatários da presente directiva.

Feito em Bruxelas, em 18 de Dezembro de 2006.

Pelo Parlamento Europeu

O Presidente

Pelo Conselho

O Presidente

J. BORRELL FONTELLES

M. VANHANEN