

Quarta-feira, 16 de janeiro de 2013

## III

(Atos preparatórios)

## PARLAMENTO EUROPEU

P7\_TA(2013)0008

**Classificação, embalagem e rotulagem das preparações perigosas \*\*\*I**

**Resolução Legislativa do Parlamento Europeu, de 16 de janeiro de 2013, sobre a proposta de diretiva do Parlamento Europeu e do Conselho relativa à classificação, embalagem e rotulagem das preparações perigosas (Reformulação) (COM(2012)0008 — C7-0021/2012 — 2012/0007(COD))**

**(Processo legislativo ordinário — reformulação)**

(2015/C 440/23)

O Parlamento Europeu,

- Tendo em conta a proposta da Comissão ao Parlamento Europeu e ao Conselho (COM(2012)0008),
  - 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 (C7-0021/2012),
  - 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 28 de março de 2012 <sup>(1)</sup>,
  - Tendo em conta o Acordo Interinstitucional, de 28 de novembro de 2001, para um recurso mais estruturado à técnica de reformulação dos atos jurídicos <sup>(2)</sup>,
  - Tendo em conta a carta que, em 9 de novembro de 2012, a Comissão dos Assuntos Jurídicos endereçou à Comissão do Ambiente, da Saúde Pública e da Segurança Alimentar, nos termos do artigo 87.º, n.º 3, do seu Regimento,
  - Tendo em conta os artigos 87.º e 55.º do seu Regimento,
  - Tendo em conta o relatório da Comissão do Ambiente, da Saúde Pública e da Segurança Alimentar (A7-0391/2012),
- A. Considerando que o Grupo Consultivo dos Serviços Jurídicos do Parlamento Europeu, do Conselho e da Comissão concluiu, no seu parecer, que a proposta em apreço não contém alterações de fundo para além das que nela foram identificadas como tal e que, no que diz respeito à codificação das disposições inalteradas dos atos precedentes com estas alterações, a proposta se cinge à codificação pura e simples dos textos existentes, sem alterações substantivas;
1. Aprova a sua posição em primeira leitura a seguir exposta tendo em conta as recomendações do Grupo Consultivo dos Serviços Jurídicos do Parlamento Europeu, do Conselho e da Comissão;
  2. Requer à Comissão que lhe submeta de novo a sua proposta, se pretender alterá-la substancialmente ou substituí-la por um outro texto;

<sup>(1)</sup> JO C 181 de 21.6.2012, p. 203.

<sup>(2)</sup> JO C 77 de 28.3.2002, p. 1.

Quarta-feira, 16 de janeiro de 2013

3. Encarrega o seu Presidente de transmitir a posição do Parlamento ao Conselho, à Comissão e aos parlamentos nacionais.

## P7\_TC1-COD(2012)0007

### **Posição do Parlamento Europeu aprovada em primeira leitura em 16 de janeiro de 2013 tendo em vista a adoção da diretiva do Parlamento Europeu e do Conselho relativa à classificação, embalagem e rotulagem das preparações perigosas (Reformulação)**

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

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

Tendo em conta a proposta da Comissão Europeia,

Após transmissão do projeto de acto legislativo aos parlamentos nacionais,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu<sup>(1)</sup>,

Deliberando de acordo com o processo legislativo ordinário<sup>(2)</sup>,

Considerando o seguinte:

- (1) A Diretiva 1999/45/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de Maio de 1999, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros respeitantes à classificação, embalagem e rotulagem das preparações perigosas<sup>(3)</sup> foi por várias vezes alterada de modo substancial<sup>(4)</sup>. Devendo ser introduzidas novas alterações, é conveniente, com uma preocupação de clareza, proceder à reformulação da referida diretiva.
- (2) A aproximação das normas em vigor nos Estados-Membros respeitantes à classificação, embalagem e rotulagem de determinadas das preparações perigosas é essencial para a fixação da igualdade de condições de concorrência e para o funcionamento do mercado interno.
- (3) Desde que tenham a ver com a saúde, a segurança e a proteção das pessoas e do ambiente, as medidas de aproximação das disposições dos Estados-Membros que afetem o funcionamento do mercado interno devem ter por base um nível de proteção elevado. A presente diretiva deve assegurar ao mesmo tempo a proteção da população em geral, nomeadamente das pessoas que, durante o seu trabalho ou ocupação de tempos livres, entrem em contacto com preparações perigosas, bem como dos consumidores e do ambiente.
- (4) De acordo com as disposições da 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, importa reduzir ao mínimo o número de animais utilizados para fins experimentais<sup>(5)</sup>. Por força do artigo 4.º n.º 1 da referida diretiva, os Estados-Membros devem assegurar que, sempre que possível, é utilizado um método ou uma estratégia de ensaio, cientificamente satisfatórios que não impliquem a utilização de animais vivos, em vez de «um procedimento», na aceção dessa diretiva, definido como qualquer utilização, invasiva ou não invasiva, de um animal para fins experimentais ou outros fins científicos, com resultados conhecidos ou não, ou para fins educativos, suscetível de lhe causar um nível de dor, sofrimento, angústia, ou dano duradouro equivalente ou superior ao provocado pela introdução de uma agulha em conformidade com as boas práticas veterinárias. Em consequência, a presente diretiva só prevê o recurso a resultados de avaliações de propriedades toxicológicas e ecotoxicológicas quando estes já sejam conhecidos e não obriga à realização de novas experiências com animais.

<sup>(1)</sup> JO C 181 de 21.6.2012, p. 203.

<sup>(2)</sup> Posição do Parlamento Europeu de 16 de janeiro de 2013.

<sup>(3)</sup> JO L 200 de 30.7.1999, p. 1.

<sup>(4)</sup> Ver anexo VIII, parte A.

<sup>(5)</sup> JO L 276 de 20.10.2010, p. 33.

Quarta-feira, 16 de janeiro de 2013

- (5) Muito embora as munições não sejam abrangidas pela presente diretiva, os explosivos colocados no mercado com vista à produção de um efeito explosivo ou pirotécnico podem, devido à sua composição química, representar um perigo para a saúde. Nestas circunstâncias, tendo em vista uma informação transparente, é necessário classificá-los em conformidade com esta diretiva e elaborar as respectivas fichas de segurança em conformidade com o 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<sup>(1)</sup>, e rotulá-los de acordo com as regras internacionais para o transporte desse tipo de substâncias perigosas.
- (6) Em contraste com o que se passa relativamente às preparações químicas abrangidas pela presente diretiva, o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de Outubro de 2009, relativo à colocação dos fitofarmacêuticos no mercado<sup>(2)</sup> e a Diretiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de Fevereiro de 1998, relativa à colocação de produtos biocidas no mercado<sup>(3)</sup>, prevêem um procedimento de autorização para cada produto com base num processo apresentado pelo requerente e numa avaliação efectuada pela autoridade competente de cada Estado-Membro. Esse procedimento inclui um controlo específico da classificação, da embalagem e da rotulagem do produto em questão antes da sua colocação no mercado. Tendo em vista uma informação clara e transparente, é necessário classificar e rotular os produtos fitofarmacêuticos e os produtos biocidas de acordo com a presente diretiva, fornecendo igualmente instruções de utilização de acordo com os resultados da avaliação efectuada no quadro do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 e da Diretiva 98/8/CE e assegurando que a rotulagem satisfaz o elevado nível de protecção requerido tanto pela presente diretiva como pelo Regulamento (CE) n.º 1107/2009 ou a Diretiva 98/8/CE respectivamente. É, além disso, necessário estabelecer fichas de segurança para os produtos fitofarmacêuticos e para os produtos biocidas em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006.
- (7) É necessário prever limites, expressos em percentagem volumétrica, de concentração no caso das preparações comercializadas no estado gasoso.
- (8) É necessário definir quais os dados relativos aos seres humanos, que podem ser tomados em consideração para a avaliação dos riscos que uma preparação representa para a saúde. Sendo possível aceitar a realização de estudos clínicos, se considera que tais estudos respeitam a declaração de Helsínquia e as directrizes da Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Económico de boas práticas clínicas.
- (9) Uma vez que a ficha de dados de segurança existente já está a ser utilizada como ferramenta de comunicação ao longo da cadeia de abastecimento de substâncias e preparações, foi desenvolvida e tornou-se parte integrante do sistema estabelecido ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, deve aquela ser retirada da presente diretiva.
- (10) Devido à aprovação do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, a Diretiva 67/548/CEE do Conselho, de 27 de Junho de 1967, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes à classificação, embalagem e rotulagem das substâncias perigosas<sup>(4)</sup> foi adaptada e as suas disposições em matéria de notificação e de avaliação dos riscos das substâncias químicas foram revogadas. Esta diretiva deve ser adaptada nesse sentido.
- (11) O Anexo V da Diretiva 67/548/CEE que estabelece métodos para a determinação das propriedades físico-químicas, da toxicidade e da ecotoxicidade das substâncias e preparações foi revogado pela Diretiva 2006/121/CE do Parlamento Europeu e do Conselho<sup>(5)</sup>, com efeitos a partir de 1 de Junho de 2008. As referências a esse anexo na presente diretiva devem ser adaptadas nesse sentido.
- (12) Para se aproveitar plenamente o trabalho e a experiência acumulados no âmbito da Diretiva 67/548/CEE, incluindo a classificação e a rotulagem de substâncias específicas enumeradas no Anexo I dessa diretiva, todas as classificações harmonizadas já existentes deverão ser convertidas em novas classificações harmonizadas com base nos novos critérios. Além disso, dado que a aplicabilidade do 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<sup>(6)</sup> é diferida e as classificações harmonizadas em conformidade com os critérios da Diretiva 67/548/CEE são relevantes

<sup>(1)</sup> JO L 396 de 30.12.2006, p. 1.

<sup>(2)</sup> JO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

<sup>(3)</sup> JO L 123 de 24.4.1998, p. 1.

<sup>(4)</sup> JO 196 de 16.8.1967, p. 1.

<sup>(5)</sup> JO L 396 de 30.12.2006, p. 850.

<sup>(6)</sup> JO L 353 de 31.12.2008, p. 1.

**Quarta-feira, 16 de janeiro de 2013**

para a classificação das substâncias e misturas durante o período de transição que se seguirá, todas as classificações harmonizadas já existentes deverão igualmente ser objecto de um anexo desse regulamento, sem sofrerem alterações. A conformidade de todas as futuras harmonizações de classificações com o disposto nesse regulamento deverá permitir evitar incoerências entre as classificações harmonizadas de uma mesma substância, quer se baseiem nos critérios existentes, quer nos novos critérios.

- (13) As preparações que contenham várias substâncias classificadas no quadro 3.2 da parte 3 do Anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 como cancerígenas, mutagénicas e/ou tóxicas para a reprodução foram obrigadas a ser rotuladas com frases de risco (frases R) para indicar a sua classificação nas categorias 1 ou 2 e na categoria 3. Contudo, dado que a apresentação das duas frases R pode dar azo a confusão, as preparações devem apenas ser classificadas e rotuladas com a categoria mais alta.
- (14) As referências à frase R40 na Diretiva 67/548/CEE foram alteradas pela Diretiva 2001/59/CE da Comissão <sup>(1)</sup> quando a frase R40 era aplicada aos carcinogénios da categoria 3. Consequentemente, a anterior formulação da frase R40 passou a ser R68 e foi utilizada para os mutagénios da categoria 3 e para certas substâncias com efeitos irreversíveis não letais. As referências à frase R40 na presente diretiva devem ser adaptadas nesse sentido.
- (15) O Anexo VI da Diretiva 67/548/CEE conforme alterado pela Diretiva 2001/59/CE dá conselhos claros sobre a classificação de substâncias e preparações para efeitos corrosivos. As preparações devem por isso ser classificadas nesse sentido na presente diretiva.
- (16) É sabido que as preparações de cimento contendo crómio (VI) podem causar reacções alérgicas em certas circunstâncias. Essas preparações devem exibir o aviso em causa.
- (17) A Diretiva 67/548/CEE conforme alterada pela Diretiva 98/98/CE da Comissão <sup>(2)</sup> prevê novos critérios e uma nova frase R (R67) para os vapores que podem causar sonolência e vertigens. As preparações devem ser classificadas e rotuladas nesse sentido.
- (18) Foram introduzidos critérios desenvolvidos para a classificação e rotulagem das substâncias perigosas para o ambiente, acompanhados dos símbolos, da indicação de perigo, das frases indicadoras de riscos e das recomendações de prudência que devem figurar na rotulagem, pela Diretiva 92/32/CEE do Conselho de 30 de Abril de 1992 que altera pela sétima vez a Diretiva 67/548/CEE <sup>(3)</sup> e pela Diretiva 93/21/CEE da Comissão de 27 de Abril de 1993 que adapta ao progresso técnico, pela décima oitava vez, a Diretiva 67/548/CEE do Conselho <sup>(4)</sup>. São necessárias a nível da União disposições de classificação e rotulagem das preparações que tenham em conta os efeitos destas no ambiente. Nestas circunstâncias, é necessário prever um método de avaliação dos perigos de dada preparação para o ambiente, seja por recurso a um método de cálculo, seja, em determinadas condições, com base nas propriedades ecotoxicológicas determinadas por métodos experimentais.
- (19) No caso das substâncias muito tóxicas para o ambiente aquático (classificadas com o símbolo «N») e qualificadas pelas frases R50 ou R50/53, são aplicados limites de concentração específicos às substâncias enumeradas no quadro 3.2 da parte 3 do Anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, para evitar a subestimação dos perigos. Esta medida cria distorções entre as preparações que contêm substâncias enumeradas nesse anexo, às quais são aplicados limites de concentração específicos, e as preparações que contêm substâncias ainda não incluídas nesse anexo, mas classificadas e rotuladas provisoriamente em conformidade com o artigo 6.º da Diretiva 67/548/CEE e às quais não são aplicáveis limites de concentração específicos. Consequentemente, é necessário garantir que sejam de igual forma aplicados limites de concentração específicos a todas as preparações que contenham substâncias muito tóxicas para o ambiente aquático.
- (20) A Diretiva 2001/59/CE reviu os critérios do Anexo VI da Diretiva 67/548/CEE respeitantes à classificação e rotulagem das substâncias que empobrecem a camada de ozono. O anexo III revisto actualmente prevê apenas a atribuição do símbolo «N» em conjunto com a frase R59. As preparações devem ser classificadas e rotuladas nesse sentido.
- (21) É importante garantir a confidencialidade de determinadas substâncias que entram na composição das preparações. Nestas circunstâncias, é necessário criar um sistema que permita ao responsável pela colocação de uma preparação no mercado requerer a confidencialidade das substâncias em questão.

<sup>(1)</sup> JO L 225 de 21.8.2001, p. 1.

<sup>(2)</sup> JO L 355 de 30.12.1998, p. 1.

<sup>(3)</sup> JO L 154 de 5.6.1992, p. 1.

<sup>(4)</sup> JO L 110 de 4.5.1993, p. 20.

Quarta-feira, 16 de janeiro de 2013

- (22) Ao fornecer-lhes uma primeira informação essencial e concisa, o rótulo é algo de fundamental para os utilizadores de preparações perigosas. Não obstante, é necessário complementá-lo com um sistema de informações mais pormenorizadas a dois níveis, designadamente a ficha de segurança destinada aos utilizadores profissionais prevista no Regulamento (CE) n.º 1907/2006, por um lado, e, por outro, os organismos designados pelos Estados-Membros para a prestação de informações reservadas exclusivamente a fins médicos de natureza preventiva ou curativa.
- (23) Os recipientes de determinadas categorias de preparações perigosas oferecidas ou vendidas à população em geral devem dispor de um sistema de fecho de segurança para as crianças e/ou ser portadores de uma indicação de perigo detectável pelo tacto. Determinadas preparações não abrangidas por essas categorias de perigo podem, ainda assim, devido à sua composição, representar um perigo para as crianças. Por esse motivo, as embalagens das preparações em questão devem estar equipadas com um sistema de fecho de segurança para as crianças.
- (24) Para ter em conta determinadas preparações que, apesar de não serem consideradas perigosas nos termos do disposto na presente diretiva, podem, ainda assim, representar um perigo para os utilizadores, é necessário que determinadas disposições da presente diretiva abarquem as preparações em questão.
- (25) A presente diretiva contém disposições específicas aplicáveis à rotulagem de determinadas preparações. Para assegurar um nível adequado de proteção das pessoas e do ambiente, também é necessário estabelecer disposições específicas de rotulagem para determinadas preparações que, embora não sejam consideradas perigosas na aceção da presente diretiva, podem, ainda assim, representar um perigo para os utilizadores.
- (26) No caso das preparações classificadas de perigosas na aceção da presente diretiva, é conveniente permitir que os Estados-Membros autorizem certas derrogações relativas à rotulagem caso as embalagens sejam demasiado pequenas ou de qualquer outra forma inadequadas à rotulagem, ou se trate de embalagens ou de quantidades tão pequenas que não haja motivos para recear qualquer perigo para os seres humanos ou o ambiente. Nestes casos, deverá igualmente ser ponderada a questão da aproximação destas disposições, a nível da União.
- (27) É adequado prever, em relação à rotulagem ambiental, a possibilidade de isenções específicas ou de disposições específicas, em casos especiais em que possa ser demonstrado que o impacto ambiental global dos tipos de produtos em questão é inferior ao dos tipos de produto correspondentes.
- (28) Devem ser conferidos poderes à Comissão para adoptar actos delegados de acordo com o artigo 290.º do Tratado, a fim de complementar ou alterar certos elementos não-essenciais da presente Diretiva, no que respeita à previsão de excepções a certas normas relativas à rotulagem amiga do ambiente, criação de medidas no quadro das normas especiais relativas à rotulagem de certas preparações e adaptação dos Anexos ao progresso técnico. É de particular importância que a Comissão faça as consultas apropriadas durante os trabalhos preparatórios, nomeadamente a nível de peritos. Na preparação e elaboração de actos delegados, a Comissão deverá assegurar a transmissão, simultânea, atempada e adequada de documentos pertinentes ao Parlamento Europeu e do Conselho.
- (29) Devem ser conferidos poderes de execução à Comissão para assegurar a execução da presente Diretiva em termos de uniformidade. Tais poderes devem ser exercidos nos termos do 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 no exercício das competências de execução pela Comissão <sup>(1)</sup>.
- (30) A presente diretiva aplica-se sem prejuízo das obrigações dos Estados-Membros em relação aos prazos para a transposição para o direito interno das diretivas previstas no Anexo VIII, parte B,

ADOPTARAM A PRESENTE DIRETIVA:

---

<sup>(1)</sup> JO L 55 de 28.2.2011, p. 13.

Quarta-feira, 16 de janeiro de 2013

### Artigo 1.º

#### Objectivos e âmbito de aplicação

1. A presente diretiva tem por objectivo a aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros relativas à classificação, embalagem e rotulagem das preparações perigosas e à aproximação das disposições específicas aplicáveis a determinadas preparações que possam revelar-se perigosas, sejam ou não classificadas de perigosas nos termos da presente diretiva, quando essas preparações forem colocadas no mercado dos Estados-Membros.
2. A presente diretiva aplica-se às preparações que:
  - a) Contenham pelo menos uma substância perigosa na aceção do artigo 2.º; e
  - b) Sejam consideradas perigosas na aceção dos artigos 5.º, 6.º ou 7.º.
3. As disposições específicas enunciadas no artigo 9.º e no Anexo IV, e aquelas estabelecidas no artigo 10.º e no Anexo V aplicam-se igualmente às preparações que, embora não sejam consideradas perigosas na aceção dos artigos 5.º, 6.º ou 7.º, podem, ainda assim, representar um perigo específico.
4. Sem prejuízo das disposições constantes do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, os artigos da presente diretiva referentes à classificação, à embalagem e à rotulagem são aplicáveis aos produtos fitofarmacêuticos.
5. A presente diretiva não se aplica às seguintes preparações na forma acabada e destinadas ao utilizador final:
  - a) medicamentos para utilização veterinária e medicamentos para utilização humana, respectivamente, tal como definidos na Diretiva 2001/82/CE <sup>(1)</sup> e 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(2)</sup>;
  - b) produtos cosméticos definidos na Diretiva 76/768/CEE do Conselho <sup>(3)</sup>;
  - c) misturas de substâncias que, constituindo resíduos, são objecto da Diretiva 2008/98/CE do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(4)</sup>;
  - d) géneros alimentícios;
  - e) alimentos para animais;
  - f) preparações que contenham substâncias radioactivas, tal como definidas na Diretiva 96/29/Euratom <sup>(5)</sup> do Conselho;
  - g) Os dispositivos médicos invasivos ou utilizados em contacto directo com o corpo, desde que as disposições da União fixem, para as substâncias e preparações perigosas, disposições de classificação e rotulagem que assegurem o mesmo grau de informação e protecção que as disposições da presente diretiva.
6. A presente diretiva não é aplicável:
  - a) Ao transporte ferroviário, rodoviário, por via navegável interior, marítimo e aéreo de preparações perigosas;
  - b) Às preparações em trânsito submetidas a controlo aduaneiro, desde que não sejam objecto de qualquer tratamento ou transformação.

### Artigo 2.º

#### Definições

1. Na aceção da presente diretiva, entende-se por:
  - a) «Substâncias»: os elementos químicos e seus compostos no seu estado natural ou tal como obtidos por qualquer processo de produção, incluindo qualquer aditivo necessário para preservar a estabilidade do produto e qualquer impureza derivada do processo, com excepção de qualquer solvente que possa ser separado sem afectar a estabilidade da substância nem alterar a sua composição;

<sup>(1)</sup> JO L 311 de 28.11.2001, p. 1.

<sup>(2)</sup> JO L 311 de 28.11.2001, p. 67.

<sup>(3)</sup> JO L 262 de 27.9.1976, p. 169.

<sup>(4)</sup> JO L 312 de 22.11.2008, p. 3.

<sup>(5)</sup> JO L 159 de 29.6.1996, p. 1.



Quarta-feira, 16 de janeiro de 2013

- b) «Preparações»: as misturas ou soluções compostas por duas ou mais substâncias;
- c) «Polímero»: uma substância composta por moléculas caracterizadas pelo encadeamento de sequências de um ou mais tipos de unidades monómeras e contendo uma simples maioria ponderal de moléculas com, pelo menos, três unidades monómeras unidas por uma ligação covalente a, pelo menos, outra unidade monómera ou outro reagente e constituída por menos de uma simples maioria ponderal de moléculas com o mesmo peso molecular. As referidas moléculas devem formar uma gama no interior da qual as diferenças de peso molecular decorram sobretudo das diferenças no número de unidades monómeras que as constituem. No contexto desta definição uma «unidade monómera» significa a estrutura tomada pelo monómero de partida dentro do polímero;
- d) «Colocação no mercado»: a colocação à disposição de terceiros. A importação no território aduaneiro da União é considerada, na aceção da presente diretiva, como uma colocação no mercado;
- e) «Investigação e desenvolvimento científicos»: a experimentação científica, a pesquisa ou a análise química realizadas em condições controladas; esta definição inclui a determinação das propriedades intrínsecas, das realizações e da eficácia, assim como as investigações científicas relativas ao desenvolvimento do produto;
- f) «Investigação e desenvolvimento da produção»: o desenvolvimento posterior de uma substância, durante o qual as áreas de aplicação da substância são testadas por meio de utilização de produções-piloto ou de ensaios de produção;
- g) «Einecs» (European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances): o inventário europeu de substâncias existentes no comércio. Este inventário contém a lista definitiva de todas as substâncias químicas que se supõe existirem no mercado da União em 18 de Setembro de 1981.
2. São «perigosas», na aceção da presente diretiva, as substâncias e preparações:
- a) Explosivas: substâncias e preparações sólidas, líquidas, pastosas ou gelatinosas que podem reagir exotermicamente e com uma rápida libertação de gases mesmo sem a intervenção do oxigénio do ar e que, em determinadas condições de ensaio, detonam, deflagram rapidamente ou, sob o efeito do calor, explodem em caso de confinamento parcial;
- b) Comburentes: substâncias e preparações que, em contacto com outras substâncias, especialmente com substâncias inflamáveis, apresentam uma reação fortemente exotérmica;
- c) Extremamente inflamáveis: substâncias e preparações líquidas, cujo ponto de inflamação é extremamente baixo e cujo ponto de ebulição é baixo e substâncias e preparações gasosas que, à temperatura e pressão normais, são inflamáveis ao ar;
- d) Facilmente inflamáveis:
- i) substâncias e preparações que podem aquecer até ao ponto de inflamação em contacto com o ar a uma temperatura normal, sem emprego de energia, ou
- ii) substâncias e preparações no estado sólido, que se podem inflamar facilmente por breve contacto com uma fonte de inflamação e que continuam a arder ou a consumir-se após a retirada da fonte de inflamação, ou
- iii) substâncias e preparações no estado líquido, cujo ponto de inflamação é muito baixo, ou
- iv) substâncias e preparações que, em contacto com a água ou ar húmido, libertam gases extremamente inflamáveis em quantidades perigosas;
- e) Inflamáveis: substâncias e preparações líquidas cujo ponto de inflamação é baixo;
- f) Muito tóxicas: substâncias e preparações que, quando inaladas, ingeridas ou absorvidas através da pele, mesmo em muito pequena quantidade, podem causar a morte ou riscos de afecções agudas ou crónicas;
- g) Tóxicas: substâncias e preparações que, quando inaladas, ingeridas ou absorvidas através da pele, mesmo em pequena quantidade, podem causar a morte ou riscos de afecções agudas ou crónicas;
- h) Nocivas: substâncias e preparações que, quando inaladas, ingeridas ou absorvidas através da pele, podem causar morte ou riscos de afecções agudas ou crónicas;
- i) Corrosivas: substâncias e preparações que, em contacto com tecidos vivos, podem exercer sobre estes uma acção destrutiva;

**Quarta-feira, 16 de janeiro de 2013**

- j) Irritantes: substâncias e preparações não corrosivas que, em contacto directo, prolongado ou repetido com a pele ou as mucosas, podem provocar uma reação inflamatória;
- k) Sensibilizantes: substâncias e preparações que, por inalação ou penetração cutânea, podem causar uma reação de hipersensibilização tal, que uma exposição posterior à substância ou à preparação produza efeitos nefastos característicos;
- l) Cancerígenas: substâncias e preparações que, por inalação, ingestão ou penetração cutânea podem provocar cancro ou aumentar a sua incidência;
- m) Mutagénicas: substâncias e preparações que, por inalação, ingestão ou penetração cutânea podem produzir defeitos genéticos hereditários ou aumentar a sua incidência;
- n) Tóxicas para a reprodução: substâncias e preparações que, por inalação, ingestão ou penetração cutânea podem causar ou aumentar a frequência de efeitos prejudiciais não hereditários na progenitura ou atentar contra as funções ou capacidades reprodutoras masculinas ou femininas;
- o) Perigosas para o ambiente: substâncias e preparações que, se penetrarem no ambiente, representam ou podem representar um risco imediato ou diferido para um ou mais componentes do ambiente.

*Artigo 3.º*

## Determinação das propriedades perigosas das preparações

1. A avaliação dos perigos associados às preparações será feita com base na determinação:
  - a) Das propriedades físico-químicas;
  - b) Das propriedades de que resultem efeitos para a saúde;
  - c) Das propriedades de que resultem efeitos para o ambiente.

Essas diferentes propriedades deverão ser determinadas nos termos dos artigos 5.º, 6.º e 7.º.

Se forem realizados ensaios laboratoriais, ensaiar-se-á a preparação tal como é colocada no mercado.

2. Ao proceder à determinação das propriedades perigosas nos termos dos artigos 5.º, 6.º e 7.º, todas as substâncias perigosas, na aceção do artigo 2.º, nomeadamente, devem ser tomadas em consideração de acordo com as disposições estabelecidas no método utilizado as substâncias que:

- a) figurarem na parte 3 do Anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008;
- b) tiverem sido classificadas e rotuladas provisoriamente pelo responsável pela colocação no mercado, nos termos do artigo 6.º da Diretiva 67/548/CEE.

3. No que se refere às preparações abrangidas pela presente diretiva, as substâncias perigosas mencionadas no n.º 2 que sejam classificadas de perigosas devido aos seus efeitos para a saúde e/ou o ambiente só devem ser tomadas em consideração, quando presentes como impurezas ou como aditivos, se as respectivas concentrações forem iguais ou superiores às concentrações definidas no quadro seguinte, salvo se tiverem sido fixados valores inferiores na parte 3 do Anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, na parte B do Anexo II ou na parte B do Anexo III da presente diretiva, salvo especificação em contrário no seu Anexo V.



Quarta-feira, 16 de janeiro de 2013

Categoria de perigo da substância	Concentração a ter em conta	
	Preparações gasosas (% volumétrica)	Outras preparações (% mássica)
Muito tóxico	≥ 0,02	≥ 0,1
Tóxico	≥ 0,02	≥ 0,1
Cancerígeno 1. <sup>a</sup> ou 2. <sup>a</sup> categorias	≥ 0,02	≥ 0,1
Mutagénico 1. <sup>a</sup> ou 2. <sup>a</sup> categorias	≥ 0,02	≥ 0,1
Tóxico para a reprodução 1. <sup>a</sup> ou 2. <sup>a</sup> categorias	≥ 0,02	≥ 0,1
Nocivo	≥ 0,2	≥ 1
Corrosivo	≥ 0,02	≥ 1
Irritante	≥ 0,2	≥ 1
Sensibilizante	≥ 0,2	≥ 1
Cancerígeno 3. <sup>a</sup> categoria	≥ 0,2	≥ 1
Mutagénico 3. <sup>a</sup> categoria	≥ 0,2	≥ 1
Tóxico para a reprodução 3. <sup>a</sup> categoria	≥ 0,2	≥ 1
Perigoso para o ambiente — N		≥ 0,1
Perigoso para o ambiente — ozono	≥ 0,1	≥ 0,1
Perigoso para o ambiente		≥ 1

## Artigo 4.º

## Princípios gerais de classificação e rotulagem

1. A classificação das preparações perigosas em função do grau e da especificidade dos perigos envolvidos será feita com base nas definições das categorias de perigo previstas no artigo 2.º.
2. Os princípios gerais de classificação e de rotulagem das preparações serão aplicados com base nos critérios definidos no Anexo VI da Diretiva 67/548/CEE, salvo se, conforme previsto nos artigos 5.º, 6.º, 7.º ou 10.º e nos anexos pertinentes da presente diretiva, forem aplicáveis outros critérios.

Quarta-feira, 16 de janeiro de 2013

#### Artigo 5.º

##### Avaliação dos perigos decorrentes das propriedades físico-químicas

1. Os perigos associados às preparações devido às suas propriedades físico-químicas serão avaliados através da determinação, pelos métodos previstos na parte A do anexo do Regulamento (CE) n.º 440/2008 do Conselho<sup>(1)</sup>, das propriedades físico-químicas da preparação em questão que sejam necessárias para a sua correcta classificação e rotulagem em conformidade com os critérios definidos no anexo VI da Diretiva 67/548/CEE .
2. Em derrogação do disposto no n.º 1, não será necessário determinar as propriedades de explosividade, comburência, extrema inflamabilidade, fácil inflamabilidade ou inflamabilidade de uma determinada preparação se:
  - a) Nenhum dos seus componentes apresentar tais propriedades e, com base nas informações à disposição do fabricante, for pouco provável que a preparação apresente esse tipo de perigo;
  - b) Tratando-se de uma modificação da composição de uma preparação de composição conhecida, existirem bases científicas que permitam considerar que a reavaliação dos perigos não implicaria a alteração da classificação;
  - c) No caso de ser colocada no mercado sob a forma de aerossol, satisfizer as disposições do n.º 1-A do artigo 8.º da Diretiva 75/324/CEE do Conselho<sup>(2)</sup>.
3. Para determinados casos, em que os métodos previstos na parte A do anexo do Regulamento (CE) n.º 440/2008 não são apropriados, são referidos métodos de cálculo alternativos na parte B do Anexo I da presente diretiva.
4. Na parte A do Anexo I da presente diretiva são referidas algumas isenções à aplicação dos métodos previstos na parte A do anexo do Regulamento (CE) n.º 440/2008.
5. Os perigos associados às preparações abrangidas pelo Regulamento (CE) n.º 1107/2009 devido às suas propriedades físico-químicas serão avaliados através da determinação das propriedades físico-químicas da preparação em questão que sejam necessárias para a sua correcta classificação em conformidade com os critérios definidos no anexo VI da Diretiva 67/548/CEE. Essas propriedades físico-químicas serão determinadas pelos métodos previstos na parte A do anexo do Regulamento (CE) n.º 440/2008, salvo se forem aceitáveis outros métodos internacionalmente reconhecidos, em conformidade com as disposições dos Regulamentos da Comissão (UE) n.º 544/2011<sup>(3)</sup> e (UE) n.º 545/2011<sup>(4)</sup> .

#### Artigo 6.º

##### Avaliação dos perigos para a saúde

1. Os perigos das preparações para a saúde serão avaliados por um ou mais dos seguintes processos:
  - a) Por um método convencional descrito no Anexo II;
  - b) Através da determinação das propriedades toxicológicas da preparação em questão, em conformidade com os critérios definidos no Anexo VI da Diretiva 67/548/CEE. Essas propriedades serão determinadas pelos métodos previstos na parte B do anexo do Regulamento (CE) n.º 440/2008, a menos que, no caso dos produtos fitofarmacêuticos, sejam aceitáveis, de acordo com as disposições dos Regulamentos (UE) n.º 544/2011 e (UE) n.º 545/2011, outros métodos internacionalmente reconhecidos.
2. Sem prejuízo dos requisitos do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, só se puder ser cientificamente demonstrado pela pessoa responsável pela colocação de uma preparação no mercado que as propriedades toxicológicas da preparação não podem ser correctamente determinadas pelo método indicado na alínea a) do n.º 1 ou com base em resultados disponíveis de ensaios em animais, é que poderão ser utilizados os métodos previstos na alínea b) do n.º 1, na condição de se justificarem ou de serem especificamente autorizados, em conformidade com o artigo 12.º da Diretiva 86/609/CEE.

<sup>(1)</sup> JO L 142 de 31.5.2008, p. 1.

<sup>(2)</sup> JO L 147 de 9.6.1975, p. 40.

<sup>(3)</sup> JO L 155 de 11.6.2011, p. 1.

<sup>(4)</sup> JO L 155 de 11.6.2011, p. 67.

Quarta-feira, 16 de janeiro de 2013

Sempre que uma propriedade toxicológica for comprovada pelos métodos indicados na alínea b) do n.º 1 para a obtenção de novos dados, os ensaios deverão ser realizados segundo os princípios de boas práticas de laboratório previstos na Diretiva 2004/10/CE do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(1)</sup> e em conformidade com as disposições da Diretiva 86/609/CEE, em particular os seus artigos 7.º e 12.º

Sem prejuízo das disposições do n.º 3, sempre que uma propriedade toxicológica tenha sido comprovada com base em ambos os métodos indicados nas alíneas a) e b) do n.º 1, os resultados dos métodos indicados na alínea b) do n.º 1, serão utilizados para classificar a preparação, salvo se se tratar de efeitos cancerígenos, mutagénicos ou tóxicos para a reprodução, casos em que só será utilizado o método convencional indicado na alínea a) do n.º 1.

Todas as propriedades toxicológicas da preparação que não forem avaliadas pelo método indicado na alínea b) do n.º 1 serão avaliadas pelo método convencional indicado no n.º 1 da alínea a).

3. Além disso, quando puder ser demonstrado através de estudos epidemiológicos, de casos cientificamente válidos tal como especificado no Anexo VI da Diretiva 67/548/CEE ou de experiências apoiadas em elementos estatísticos, tais como avaliação de dados provenientes de centros de informação sobre as intoxicações ou relativos a doenças profissionais:

- que os efeitos toxicológicos nos seres humanos diferem dos indicados pela aplicação dos métodos previstos no n.º 1, a preparação será classificada em função dos seus efeitos nos seres humanos,
- que uma avaliação convencional levaria à subestimação dos perigos de natureza toxicológica devido a efeitos, por exemplo, de potenciação, esses efeitos serão tidos em conta na classificação da preparação,
- que uma avaliação convencional levaria à sobrestimação dos perigos de natureza toxicológica devido a efeitos, por exemplo, antagonicos, esses efeitos serão tidos em conta na classificação da preparação.

4. No caso das preparações de composição conhecida, excepto as abrangidas pelo Regulamento (CE) n.º 1107/2009 que tenham sido classificadas pelos métodos previstos na alínea b) do n.º 1, efectuar-se-á uma nova avaliação dos perigos para a saúde pelos métodos indicados na alínea a) do n.º 1, ou na alínea b) do n.º 1, sempre que:

- o fabricante modificar, de acordo com o quadro seguinte, a concentração inicial, expressa em percentagem mássica ou volumétrica, de um ou mais dos componentes perigosos da preparação:

Intervalo da concentração inicial do componente	Variação autorizada da concentração inicial do componente
≤ 2,5 %	± 30 %
> 2,5 % ≤ 10 %	± 20 %
> 10 % ≤ 25 %	± 10 %
> 25 % ≤ 100 %	± 5 %

- o fabricante modificar a composição da preparação por substituição ou incorporação de um ou mais componentes, sejam estes ou não componentes perigosos na aceção das definições constantes do artigo 2.º

Esta nova avaliação só não será aplicável se existirem bases científicas que permitam considerar que uma reavaliação dos perigos não implicaria uma alteração da classificação.

<sup>(1)</sup> JO L 50 de 20.2.2004, p. 44.

Quarta-feira, 16 de janeiro de 2013

Artigo 7.º

Avaliação dos perigos para o ambiente

1. Os perigos que as preparações representam para o ambiente serão avaliados por um ou mais dos seguintes processos:

- a) Por um método convencional descrito no Anexo III;
- b) Pela determinação, de acordo com os critérios constantes do Anexo VI da Diretiva 67/548/CEE, das propriedades perigosas para o ambiente necessárias para a correcta classificação e rotulagem da preparação. Essas propriedades serão determinadas segundo os métodos definidos na parte C do anexo do Regulamento (CE) n.º 440/2008, salvo no caso dos produtos fitofarmacêuticos, se forem aceitáveis outros métodos reconhecidos internacionalmente, em conformidade com as disposições dos Regulamentos (EU) n.º 544/2011 e (UE) n.º 545/2011. Sem prejuízo dos requisitos em matéria de ensaio estabelecidos, no ou para efeitos do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, as condições para a aplicação dos métodos experimentais são descritas na parte C do Anexo III da presente diretiva.

2. Quando determinada propriedade ecotoxicológica for comprovada por um dos métodos indicados na alínea b) do n.º 1 para a obtenção de novos dados, os ensaios deverão ser realizados segundo os princípios de boas práticas de laboratório previstos na Diretiva 2004/10/CE e nos termos das disposições da Diretiva 86/609/CEE.

Se os perigos para o ambiente tiverem sido avaliados de acordo com os dois métodos acima referidos, a preparação deverá ser classificada com base nos resultados obtidos pelos métodos previstos na alínea b) do n.º 1.

3. No caso das preparações de composição conhecida (excepto as abrangidas pelo Regulamento (CE) n.º 1107/2009 que tenham sido classificadas pelo métodos indicados na alínea b) do n.º 1, efectuar-se-á uma nova avaliação dos perigos para o ambiente pelos métodos indicados na alínea a) ou na alínea b) do n.º 1, sempre que:

— o fabricante modificar, de acordo com o quadro seguinte, a concentração inicial, expressa em percentagem mássica ou volumétrica, de um ou mais dos componentes perigosos da preparação:

Intervalo da concentração inicial do componente	Variação autorizada da concentração inicial do componente
$\leq 2,5 \%$	$\pm 30 \%$
$> 2,5 \% \leq 10 \%$	$\pm 20 \%$
$> 10 \% \leq 25 \%$	$\pm 10 \%$
$> 25 \% \leq 100 \%$	$\pm 5 \%$

— o fabricante modificar a composição da preparação por substituição ou incorporação de um ou mais componentes, sejam estes ou não componentes perigosos na aceção das definições constantes do artigo 2.º

Esta nova avaliação só não será aplicável se existirem bases científicas que permitam considerar que uma reavaliação dos perigos não implicaria uma alteração da classificação.

Artigo 8.º

Obrigações e deveres dos Estados-Membros

1. Os Estados-Membros tomam todas as medidas necessárias para garantir que as preparações abrangidas pela presente diretiva só possam ser colocadas no mercado se com ela estiverem conformes.

2. Para garantir a conformidade com a presente diretiva, as autoridades dos Estados-Membros podem solicitar informações sobre a composição da preparação em questão, e quaisquer outras informações pertinentes, aos responsáveis pela colocação da preparação no mercado.

Quarta-feira, 16 de janeiro de 2013

3. Os Estados-Membros tomam todas as medidas necessárias para garantir que os responsáveis pela colocação de uma determinada preparação no mercado mantêm à disposição das autoridades dos Estados-Membros:

- a) Os dados utilizados para a classificação e rotulagem da preparação;
- b) Quaisquer informações úteis sobre as condições de embalagem, segundo a alínea c) do artigo 9.º, incluindo o certificado resultante dos ensaios em conformidade com a parte A do Anexo IX da Diretiva 67/548/CEE;
- c) Os dados utilizados na elaboração da ficha de segurança conforme previsto no artigo 31.º do Regulamento (CE) n.º 1907/2006.

4. Os Estados-Membros e a Comissão trocam as informações respeitantes ao nome e endereço completo das autoridades nacionais responsáveis pela comunicação e intercâmbio de informações relativas à aplicação da presente diretiva.

#### Artigo 9.º

##### Embalagem

1. Os Estados-Membros tomam todas as medidas necessárias para garantir que:

- a) As preparações abrangidas pelo n.º 2 do artigo 1.º e as preparações abrangidas pelo Anexo IV de acordo com o n.º 3 do artigo 1.º só possam ser colocadas no mercado se as embalagens respectivas satisfizerem os seguintes requisitos:
  - i) as embalagens devem ser concebidas e fabricadas de modo a impedir perdas de conteúdo; este requisito não se aplica se forem obrigatórios dispositivos de segurança especiais,
  - ii) os materiais constituintes das embalagens e dos sistemas de fecho não devem poder ser atacados pelo conteúdo, nem formar com este compostos perigosos,
  - iii) todas as partes das embalagens e dos sistemas de fecho devem ser sólidas e resistentes, de modo a evitar qualquer tipo de relaxamento e por forma a suportarem com toda a segurança as solicitações de um manuseamento normal,
  - iv) a concepção dos recipientes dotados de sistemas de fecho recolocáveis deve ser tal que as embalagens possam voltar a ser fechadas repetidamente sem perdas de conteúdo.
- b) Os recipientes que contenham preparações abrangidas pelo n.º 2 do artigo 1.º, ou as preparações abrangidas pelo Anexo IV em conformidade com o n.º 3 do artigo 1.º, oferecidos ou vendidos à população em geral, não possam ter:
  - i) uma forma e/ou uma decoração gráfica capazes de atrair ou de despertar a curiosidade activa das crianças ou de induzir os consumidores em erro,
  - ii) uma apresentação e/ou uma denominação utilizadas para géneros alimentícios, alimentos para animais ou produtos medicinais ou cosméticos.
- c) Os recipientes que contenham determinadas preparações oferecidas ou vendidas à população em geral, abrangidas pelo Anexo IV:
  - i) disponham de um sistema de fecho de segurança para as crianças, e/ou
  - ii) sejam portadores de uma indicação de perigo detectável pelo tacto.

Os dispositivos em questão devem ser conformes com as especificações técnicas constantes das partes A e B do Anexo IX da Diretiva 67/548/CEE.

2. Considera-se que as embalagens das preparações satisfazem os critérios enunciados nas subalíneas i), ii) e iii) da alínea a) do n.º 1, se obedecerem aos critérios aplicáveis ao transporte ferroviário, rodoviário, marítimo, aéreo, ou por vias interiores navegáveis, das mercadorias perigosas.

#### Artigo 10.º

##### Rotulagem

1. Os Estados-Membros tomarão todas as medidas necessárias para garantir que:

- a) As preparações abrangidas pelo n.º 2 do artigo 1.º só possam ser colocadas no mercado se a rotulagem das respectivas embalagens satisfizer todos os requisitos do presente artigo e as disposições específicas das partes A e B do Anexo V;

**Quarta-feira, 16 de janeiro de 2013**

b) As preparações abrangidas pelo n.º 3 do artigo 1.º e definidas nas partes B e C do Anexo V só possam ser colocadas no mercado se a rotulagem das respectivas embalagens satisfizer os requisitos das alíneas a) e b) do n.º 3 do presente artigo e as disposições específicas das partes B e C do Anexo V.

2. Relativamente aos produtos fitofarmacêuticos referidos no Regulamento (CE) n.º 1107/2009, os requisitos de rotulagem que obedecem à presente diretiva serão sempre acompanhados da seguinte frase:

«Para evitar riscos para os seres humanos e para o ambiente, respeitar as instruções de utilização»

Esta rotulagem será aposta sem prejuízo da informação exigida nos termos do artigo 65.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 e dos Anexos I e III do Regulamento (UE) n.º 547/2011 <sup>(1)</sup>.

3. Todas as embalagens devem ostentar, de forma clara e indelével, as seguintes informações:

- a) Denominação ou designação comercial da preparação;
- b) Nome, endereço completo e número de telefone da pessoa estabelecida na União responsável pela colocação da preparação no mercado, quer se trate de um fabricante, de um importador ou de um distribuidor;
- c) Designação química da(s) substância(s) presente(s) na preparação, com base nas seguintes regras:

- i) no que se refere às preparações classificadas T<sup>+</sup>, T ou X<sub>n</sub> em conformidade com o artigo 6.º, só haverá que ter em conta as substâncias T<sup>+</sup>, T ou X<sub>n</sub> cuja concentração seja igual ou superior ao limite mais baixo (limite X<sub>n</sub>) correspondente fixado na parte 3 do Anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 ou, na sua falta, na parte B do Anexo II da presente diretiva,

- ii) no que se refere às preparações classificadas C em conformidade com o artigo 6.º, só haverá que ter em conta as substâncias C cuja concentração seja igual ou superior ao limite mais baixo (limite X<sub>i</sub>) fixado na parte 3 do Anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 ou, na sua falta, na parte B do Anexo II da presente diretiva,

- iii) figurarão obrigatoriamente no rótulo as designações das substâncias responsáveis pela classificação da preparação numa ou mais das seguintes categorias de perigo:

- cancerígeno (1.ª, 2.ª ou 3.ª categorias),
- mutagénico (1.ª, 2.ª ou 3.ª categorias),
- tóxico para a reprodução (1.ª, 2.ª ou 3.ª categorias),
- muito tóxico, tóxico ou nocivo devido a efeitos não letais após uma única exposição,
- tóxico ou nocivo devido a efeitos graves após exposição repetida ou prolongada,
- sensibilizante.

A designação química deve ser uma das denominações adoptadas na parte 3 do Anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 ou, se a substância em questão ainda não figurar nesse anexo, numa nomenclatura química reconhecida internacionalmente;

- iv) não será necessário fazer figurar no rótulo as designações das substâncias responsáveis pela classificação da preparação nas seguintes categorias de perigo salvo se a ou as substâncias em questão tiverem de ser mencionadas por força das subalíneas i), ii) ou iii):

- explosivo,
- comburentes,
- extremamente inflamável,
- facilmente inflamável,

<sup>(1)</sup> JO L 155 de 11.6.2011, p. 176.



Quarta-feira, 16 de janeiro de 2013

- inflamável,
- irritante,
- perigoso para o ambiente;

v) regra geral, será suficiente um máximo de quatro designações químicas para identificar as principais substâncias responsáveis pelos perigos mais graves para a saúde, base da classificação e da escolha das frases indicadoras de riscos correspondentes. No entanto, em alguns casos poderão ser necessárias mais de quatro designações químicas;

- d) O(s) símbolo(s) de perigo e a(s) indicação(ões) de perigo. Os símbolos de perigo previstos na presente diretiva e as indicações relativas aos perigos associados à utilização da preparação terão de ser conformes com os Anexos II e VI da Diretiva 67/548/CEE e serão atribuídos com base nos resultados da avaliação dos perigos nas condições previstas nos Anexos I, II e III da presente diretiva.

No caso das preparações que devem exibir mais de um 2 símbolo de perigo, a obrigatoriedade do símbolo:

- i) T torna facultativos os símbolos C e X, salvo disposições em contrário na parte 3 do Anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 ,
- ii) C torna facultativo o símbolo X,
- iii) E torna facultativos os símbolos F e O,
- iv) X<sub>n</sub> torna facultativo o símbolo X<sub>i</sub>.

O(s) símbolo(s) serão impressos a negro em fundo amarelo-alaranjado;

- e) As frases indicadoras de riscos (frases R). As indicações relativas a riscos específicos (frases R) terão de ser conformes com o anexo III da Diretiva 67/548/CEE e com o anexo VI da mesma diretiva e serão atribuídas com base nos resultados da avaliação do perigo nas condições previstas nos anexos I, II e III da presente diretiva.

Regra geral, será suficiente um máximo de seis frases R para descrever os riscos envolvidos; para esse efeito, as frases combinadas que figuram no Anexo III da Diretiva 67/548/CEE são consideradas frases únicas. No entanto, se a preparação pertencer simultaneamente a várias categorias de perigo, as frases-tipo escolhidas devem abranger a totalidade dos perigos principais associados à preparação. Por esse motivo, em alguns casos poderão ser necessárias mais de seis frases R.

Se repetirem uma indicação de perigo utilizada em conformidade com a alínea d), não será necessário fazer figurar no rótulo as frases-tipo «extremamente inflamável» ou «facilmente inflamável»;

- f) As recomendações de prudência (frases S). As indicações que traduzem recomendações de prudência (frases S) terão de ser conformes com o Anexo IV da Diretiva 67/548/CEE e com o anexo VI da mesma diretiva e serão atribuídas com base nos resultados da avaliação do perigo nas condições previstas nos Anexos I, II e III da presente diretiva.

Regra geral, será suficiente um máximo de seis frases S para formular as recomendações de prudência mais adequadas; para esse efeito, as frases combinadas que figuram no Anexo IV da Diretiva 67/548/CEE são consideradas frases únicas. No entanto, em alguns casos poderão ser necessárias mais de seis frases S.

Se for fisicamente impossível fazer figurar as recomendações de prudência relativas à utilização da preparação no próprio rótulo ou embalagem, essas recomendações terão de acompanhar a embalagem;

- g) A quantidade nominal (massa nominal ou volume nominal) do conteúdo, no caso das preparações oferecidas ou vendidas à população em geral.

4. Se o Estado-Membro fizer uso das opções previstas no n.º 3, informará imediatamente a Comissão e os Estados-Membros. A Comissão pode adoptar actos delegados nos termos do artigo 20.º para alterar o Anexo V com base na referida informação.

**Quarta-feira, 16 de janeiro de 2013**

5. Se o conteúdo da embalagem não ultrapassar 125 ml:
  - a) No caso das preparações classificadas de facilmente inflamáveis, comburentes, irritantes, excepto as qualificadas pela frase R41, ou perigosas para o ambiente e qualificadas pelo símbolo N, não será necessário fazer figurar as frases R nem as frases S;
  - b) No caso das preparações classificadas de inflamáveis ou perigosas para o ambiente e não qualificadas pelo símbolo N, será necessário fazer figurar as frases R, mas não as frases S.
6. Sem prejuízo do disposto no ponto 3 do Anexo I do Regulamento (UE) n.º 547/2011, não poderão figurar na embalagem nem no rótulo das preparações abrangidas pela presente diretiva indicações do tipo «não tóxico», «não nocivo», «não poluente», «ecológico» ou qualquer outra que afirme tratar-se de uma preparação não perigosa, nem uma indicação suscetível de implicar a subestimação dos perigos que tal preparação representa.

*Artigo 11.º*

## Aplicação dos requisitos de rotulagem

1. Se as informações previstas no artigo 10.º figurarem num rótulo, este deve estar solidamente afixado numa ou mais faces da embalagem, de tal forma que as informações em questão possam ser lidas na horizontal quando a embalagem estiver colocada na sua posição normal. As dimensões dos rótulos são fixadas no Anexo VI da Diretiva 67/548/CEE e estes destinam-se exclusivamente à inscrição das informações previstas na presente diretiva e, se necessário, de informações complementares em matéria de higiene ou de segurança.
2. O rótulo deixará de ser obrigatório se as informações requeridas figurarem claramente na própria embalagem, conforme previsto no n.º 1.
3. A cor e as apresentações do rótulo — ou, no caso do n.º 2, da embalagem — devem ser tais que o símbolo de perigo e o respectivo fundo se distingam claramente.
4. As informações a incluir no rótulo nos termos do disposto no artigo 10.º devem destacar-se do fundo e ter uma dimensão e um espaçamento que permitam lê-las com facilidade.

As disposições específicas relativas à apresentação e ao formato dessas informações serão estabelecidas no Anexo VI da Diretiva 67/548/CEE.

5. Os Estados-Membros poderão subordinar a colocação no mercado, no seu território, das preparações abrangidas pela presente diretiva à utilização da sua ou das suas línguas oficiais na redacção da rotulagem.
6. Para efeitos da presente diretiva, os requisitos de rotulagem consideram-se satisfeitos:
  - a) No caso de embalagens exteriores que contenham uma ou mais embalagens interiores, se a rotulagem da embalagem exterior estiver conforme com a regulamentação internacional para o transporte de substâncias perigosas e a ou as embalagens interiores estiverem rotuladas em conformidade com a presente diretiva;
  - b) No caso de uma única embalagem:
    - i) se a rotulagem dessa embalagem estiver conforme com a regulamentação internacional para o transporte de substâncias perigosas e com as alíneas a), b), c), e) e f) do n.º 3 do artigo 10.º; às preparações classificadas em conformidade com o artigo 7.º aplica-se também o disposto na alínea d) do n.º 3 do artigo 10.º no que se refere a esta propriedade, quando a mesma não estiver expressamente mencionada no rótulo, ou
    - ii) se for caso disso, tratando-se de tipos especiais de embalagens, como as garrafas de gás, se estas estiverem rotuladas em conformidade com os requisitos específicos previstos no Anexo VI da Diretiva 67/548/CEE.

Se uma preparação perigosa não sair do território de um determinado Estado-Membro, poderá ser autorizada uma rotulagem conforme com a regulamentação nacional, em vez de uma rotulagem conforme com a regulamentação internacional para o transporte de substâncias perigosas.

Quarta-feira, 16 de janeiro de 2013

*Artigo 12.º*

## Derrogações aos requisitos de rotulagem e de embalagem

1. Os artigos 9.º, 10.º e 11.º não se aplicam às disposições relativas aos explosivos colocados no mercado com o objectivo de produzir um efeito explosivo ou pirotécnico.
2. Os artigos 9.º, 10.º e 11.º não são aplicáveis no caso de determinadas preparações consideradas perigosas na aceção dos artigos 5.º, 6.º e 7.º e especificadas no Anexo VII que, na forma em que são colocadas no mercado, não representem qualquer risco físico-químico nem qualquer risco para a saúde ou para o ambiente.
3. Além disso, os Estados-Membros podem autorizar que:
  - a) A rotulagem prevista no artigo 10.º possa ser efectuada de outro modo apropriado se as embalagens, por serem demasiado pequenas ou se revelarem inadequadas por qualquer outro motivo, não puderem ser rotuladas em conformidade com os n.ºs 1 e 2 do artigo 11.º;
  - b) Em derrogação aos artigos 10.º e 11.º, as embalagens de preparações perigosas que sejam classificadas de nocivas, extremamente inflamáveis, facilmente inflamáveis, irritantes ou comburentes possam não ser rotuladas, ou possam sê-lo de outro modo, caso contenham quantidades tão pequenas que não haja motivos para recear qualquer perigo para as pessoas que manipulem essas preparações, nem para terceiros;
  - c) Em derrogação aos artigos 10.º e 11.º, as embalagens de preparações classificadas nos termos do artigo 7.º possam não ser rotuladas, ou possam sê-lo de outro modo caso contenham quantidades tão pequenas que não haja motivos para recear qualquer perigo para o ambiente;
  - d) Em derrogação aos artigos 10.º e 11.º, as embalagens de preparações perigosas não mencionadas nas alíneas b) ou c) sejam rotuladas de outro modo apropriado se as embalagens forem demasiado pequenas para serem rotuladas em conformidade com os artigos 10.º e 11.º e não houver motivos para recear qualquer perigo para as pessoas que manipulem essas preparações, nem para terceiros;

Quando o presente número for aplicável, não será permitida a utilização de símbolos, de indicações de perigo, de frases R (riscos) ou de frases S (recomendações de prudência) diferentes dos previstos na presente diretiva.

4. Se um Estado-membro fizer uso das opções previstas no n.º 3, informará imediatamente a Comissão e os outros Estados-membros. 1 A Comissão adopta actos delegados nos termos do artigo 20.º para alterar o Anexo V com base nas referidas informações.

*Artigo 13.º*

## Venda à distância

Toda a publicidade em relação a qualquer preparação abrangida pela presente diretiva que permita à população em geral celebrar um contrato de compra sem que antes tenha visto o rótulo dessa preparação deve mencionar o ou os tipos de perigos indicados no rótulo. Este requisito não prejudica as disposições da Diretiva 97/7/CE do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(1)</sup>.

*Artigo 14.º*

## Confidencialidade das designações químicas

Quando o responsável pela colocação de uma preparação no mercado possa demonstrar que a revelação no rótulo ou na ficha de segurança da identidade química de uma substância exclusivamente classificada de:

- irritante, com excepção das qualificadas pela frase R41, ou que, para além de ser irritante, possua ainda pelo menos uma das outras propriedades previstas na subalínea iv) da alínea c) do n.º 3 do artigo 10.º, ou
- nociva ou que, para além de ser nociva, possua ainda pelo menos uma das propriedades previstas na subalínea iv) da alínea c) do n.º 3 do artigo 10.º que tenha unicamente efeitos agudos letais,

<sup>(1)</sup> JO L 144 de 4.6.1997, p. 19.

**Quarta-feira, 16 de janeiro de 2013**

comprometerá a confidencialidade da sua propriedade intelectual, poderá ser-lhe permitido, em conformidade com o disposto no Anexo VI, referir-se a essa substância quer através de uma designação que identifique os principais grupos químicos funcionais quer através de uma designação alternativa. Este procedimento não poderá ser aplicado caso tenha sido atribuído à substância em causa um limite da União de exposição.

Caso o responsável pela colocação no mercado de uma preparação deseje beneficiar das disposições relativas à confidencialidade, deverá dirigir um pedido à autoridade competente do Estado-Membro em que a preparação é colocada no mercado pela primeira vez.

Este pedido deverá ser apresentado em conformidade com o disposto no Anexo VI, e deverá incluir as informações exigidas no formulário constante da parte A desse anexo. Esta disposição não impede a autoridade competente de exigir outras informações ao responsável pela colocação da preparação no mercado, se considerar necessário ponderar a validade do pedido.

A autoridade do Estado-Membro que receba um pedido de confidencialidade deverá notificar o autor do pedido da sua decisão. O responsável pela colocação da preparação no mercado deverá enviar uma cópia dessa decisão a cada um dos Estados-Membros em cujo mercado queira colocar o produto.

As informações confidenciais de que tomem conhecimento as autoridades de um Estado-Membro ou a Comissão serão mantidas secretas .

Em qualquer caso, essas informações:

- só podem ser transmitidas à autoridade ou às autoridades competentes para receber as informações necessárias à avaliação dos riscos previsíveis que as preparações podem apresentar para o homem ou o ambiente e para analisar a sua conformidade com as prescrições da diretiva.
- podem, todavia, ser dadas a conhecer a pessoas directamente implicadas em procedimentos administrativos ou processos judiciais que envolvam sanções, iniciados com a finalidade de controlar as substâncias colocadas no mercado, bem como a pessoas que devam participar ou ser ouvidas no âmbito de um processo legislativo.

#### *Artigo 15.º*

Prerrogativas dos Estados-Membros no que se refere à segurança dos trabalhadores

A presente diretiva não afecta o direito dos Estados-Membros de especificarem, na observância do Tratado, os requisitos que considerarem necessários para assegurar a proteção dos trabalhadores durante a utilização de determinadas preparações perigosas, desde que tal não implique qualquer alteração da classificação, da embalagem ou da rotulagem das preparações perigosas em questão relativamente à presente diretiva.

#### *Artigo 16.º*

Organismos responsáveis pela recepção das informações relativas à saúde

Os Estados-Membros designarão o ou os organismos responsáveis pela recepção das informações (incluindo a composição química) relativas às preparações colocadas no mercado que sejam consideradas perigosas devido aos seus efeitos na saúde ou aos seus efeitos físico-químicos.

Os Estados-Membros tomarão as medidas necessárias para garantir que os organismos designados ofereçam todas as garantias requeridas no que respeita à manutenção da confidencialidade das informações recebidas. Estas últimas só poderão ser utilizadas para satisfazer exigências de natureza médica com vista à adopção de medidas preventivas ou curativas, nomeadamente em situações de emergência.

Os Estados-Membros tomarão providências para que as referidas informações não sejam utilizadas para outros fins.

Os Estados-Membros assegurarão que os organismos designados disponham de todas as informações que devem ser fornecidas pelos fabricantes, ou pelos responsáveis pela comercialização, necessárias à realização das tarefas que lhes incumbem.

Quarta-feira, 16 de janeiro de 2013

## Artigo 17.º

## Cláusula de livre circulação

Sem prejuízo de outras disposições da legislação da União, os Estados-Membros não poderão proibir, restringir ou entravar a colocação no mercado de quaisquer preparações devido à sua classificação, embalagem e rotulagem se tais preparações satisfizerem as disposições estabelecidas na presente diretiva.

## Artigo 18.º

## Cláusula de salvaguarda

1. Se um Estado-Membro tiver razões fundamentadas para considerar que uma determinada preparação, embora conforme com as disposições da presente diretiva, representa um perigo para as pessoas ou para o ambiente por motivos relacionados com o disposto na presente diretiva, esse Estado-Membro poderá, provisoriamente, proibir, ou submeter a condições especiais, a colocação no mercado da preparação em questão no seu território. Desse facto informará imediatamente a Comissão e os restantes Estados-Membros, indicando os motivos da sua decisão.
2. No caso previsto no n.º 1, a Comissão consultará os Estados-Membros o mais rapidamente possível.
3. A Comissão decide através de atos de execução. Os referidos atos de execução serão adoptados pelo procedimento de exame a que se refere o n.º 2 do artigo 21.º.

## Artigo 19.º

## Adaptação ao progresso técnico

A Comissão adopta atos delegados nos termos do artigo 20.º para adaptar ao progresso técnico os Anexos I a VII .

## Artigo 20.º

## Exercício da delegação

1. O poder de adoptar atos delegados é conferido à Comissão nos termos do presente artigo.
2. O poder de adoptar atos delegados nos termos dos artigos 10.º n.º 4, 12.º n.º 4 e 19.º é conferido à Comissão por prazo indeterminado a partir de... (\*).
3. A delegação de poderes referida no artigo 10.º, n.º 4, no artigo 12.º, n.º 4, e no artigo 19.º pode ser revogada a qualquer momento, pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho. A decisão de revogação põe termo à delegação de poderes especificados na presente decisão. Entra em vigor no dia seguinte ao da publicação da decisão no *Jornal Oficial da União Europeia* ou em data posterior aí precisada, mas não afecta os actos delegados já em vigor. É publicada no *Jornal Oficial da União Europeia*.
4. Assim que adoptar um acto delegado, a Comissão notifica-o simultaneamente ao Parlamento Europeu e ao Conselho.
5. O ato delegado adotado para efeitos dos artigos 10.º n.º 4, 12.º n.º 4 e 19.º só entra em vigor se não tiverem sido formuladas objeções pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho no prazo de dois meses a contar da notificação do referido ato ao Parlamento Europeu e ao Conselho ou se, antes do termo do referido prazo, o Parlamento Europeu e o Conselho tiverem ambos informado a Comissão de que não formulam objeções. O referido prazo é alargado por ~~1~~ **dois meses** a pedido do Parlamento Europeu ou do Conselho. **[Alt. 1]**

## Artigo 21.º

## Procedimento do Comité

1. A Comissão é assistida pelo comité estabelecido pelo n.º 1 do artigo 29.º da Diretiva 67/548/CEE. O referido Comité é um Comité para efeitos do Regulamento (UE) n.º 182/2011.

---

(\*) JO: Data de entrada em vigor da presente diretiva.

Quarta-feira, 16 de janeiro de 2013

2. Sempre que se faça referência ao presente número, é aplicável o artigo 5.º do Regulamento (UE) n.º 182/2011.

*Artigo 22.º*

Revogação

A Diretiva 1999/45/CE, com a última redacção que lhe foi dada pelos actos constantes do anexo VIII, parte A, é revogada, sem prejuízo das obrigações dos Estados-Membros no que diz respeito aos prazos de transposição para o direito nacional das diretivas constantes do Anexo VIII, parte B da diretiva revogada e do Anexo VIII, parte B da presente diretiva.

As remissões para a diretiva revogadas devem entender-se como sendo feitas para a presente diretiva e devem ser lidas de acordo com o quadro de correspondência constante do Anexo IX.

*Artigo 23.º*

Entrada em vigor

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

*Artigo 24.º*

Destinatários

Os Estados-Membros são destinatários da presente diretiva.

Feito em

*Pelo Parlamento Europeu*

*O Presidente*

*Pelo Conselho*

*O Presidente*

---

#### ANEXO I

**MÉTODOS DE AVALIAÇÃO DAS PROPRIEDADES FÍSICO-QUÍMICAS DAS PREPARAÇÕES EM CONFORMIDADE COM O ARTIGO 5.º**

#### **PARTE A**

**Isenção dos métodos experimentais previstos na parte A do anexo do Regulamento (CE) n.º 440/2008**

Ver ponto 2.2.5 do Anexo VI da Diretiva 67/548/CEE.

#### **PARTE B**

#### **Métodos alternativos de cálculo**

##### **B.1. Preparações não gasosas**

1. Método para a determinação das propriedades comburentes de preparações que contenham peróxidos orgânicos

Ver ponto 2.2.2.1 do Anexo VI da Diretiva 67/548/CEE.



Quarta-feira, 16 de janeiro de 2013

**B.2. Preparações gasosas**

1. Método para a determinação das propriedades comburentes

Ver ponto 9.1.1.2 do Anexo VI da Diretiva 67/548/CEE.

2. Método para a determinação das propriedades de inflamabilidade

Ver ponto 9.1.1.1 do Anexo VI da Diretiva 67/548/CEE.

---

**ANEXO II****MÉTODO DE AVALIAÇÃO DOS PERIGOS QUE AS PREPARAÇÕES APRESENTAM PARA A SAÚDE, EM CONFORMIDADE COM O ARTIGO 6.º****Introdução**

Deve ser feita uma avaliação de todos os efeitos na saúde correspondentes aos efeitos na saúde das substâncias contidas numa preparação. O método convencional descrito nas partes A e B do presente anexo é um método de cálculo aplicável a todas as preparações, que tem em conta todas as propriedades perigosas para a saúde das substâncias que entram na composição de cada preparação. Para esse fim, os efeitos perigosos para a saúde foram subdivididos da seguinte forma:

1. Efeitos agudos letais.
2. Efeitos irreversíveis não letais após uma única exposição.
3. Efeitos graves após exposição repetida ou prolongada.
4. Efeitos corrosivos e efeitos irritantes.
5. Efeitos sensibilizantes.
6. Efeitos cancerígenos, efeitos mutagénicos e efeitos tóxicos para a reprodução.

Os efeitos de uma preparação na saúde deverão ser avaliados em conformidade com o n.º 1, alínea a), do artigo 6.º, segundo o método convencional descrito nas partes A e B do presente anexo, que se baseia em limites individuais de concentração:

- a) No caso das substâncias perigosas enumeradas na parte 3 do Anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 para as quais tenham sido definidos os limites de concentração necessários para a aplicação do método de avaliação descrito na parte A do presente anexo, utilizar-se-ão esses limites de concentração;
- b) No caso das substâncias perigosas que não figuram na parte 3 do Anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, ou nele figuram sem os limites de concentração necessários para a aplicação do método de avaliação descrito na parte A do presente anexo, os limites de concentração a aplicar serão definidos conforme previsto na parte B do presente anexo.

O processo de classificação é estabelecido na parte A do presente anexo.

A classificação das substâncias e a classificação da preparação dela decorrente são expressas:

- quer por um símbolo e uma ou mais frases indicadoras de riscos,
- quer recorrendo às categorias (categoria 1, categoria 2 ou categoria 3) e, do mesmo modo, a frases indicadoras de risco, quando se trate de substâncias e preparações com efeitos cancerígenos mutagénicos ou tóxicos para a reprodução. Nestas circunstâncias, para além dos símbolos, é importante atender a todas as frases indicadoras de riscos específicos que qualificam cada uma das substâncias consideradas.

Quarta-feira, 16 de janeiro de 2013

A avaliação sistemática de todos os efeitos perigosos para a saúde é feita com base em limites de concentração expressos em percentagem mássica, salvo no que se refere às preparações gasosas, caso em que são expressos em percentagem volumétrica. Em ambos os casos, estabelece-se uma relação com a classificação da substância.

Se não figurarem na parte 3 do Anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, os limites de concentração a ter em conta na aplicação deste método convencional serão os definidos na parte B do presente anexo.

## PARTE A

### Processo de avaliação dos perigos para a saúde

A avaliação será efectuada por fases, do seguinte modo:

#### 1. As seguintes preparações são classificadas de muito tóxicas

1.1. Com base nos seus efeitos agudos letais e são qualificadas pelo símbolo «T<sup>+</sup>», a indicação de perigo «muito tóxico» e as frases indicadoras de riscos R26, R27 ou R28:

1.1.1. As preparações que contenham pelo menos uma substância classificada de muito tóxica, e que produza tais efeitos, cuja concentração seja igual ou superior:

a) À fixada na parte 3 do Anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 para a substância em questão; ou

b) À fixada no ponto 1 da parte B do presente anexo (quadros 1 ou 1a), se a substância ou substâncias em questão não figurar na parte 3 do Anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 ou nele figurar sem limites de concentração.

1.1.2. As preparações que contenham várias substâncias classificadas de muito tóxicas, cujas concentrações individuais sejam inferiores aos limites fixados no ponto 1.1.1, alínea a) ou b), e que satisfaçam a seguinte condição:

$$\sum \left( \frac{P_{T+}}{L_{T+}} \right) \geq 1$$

em que:

$P_{T+}$  = é a percentagem mássica ou volumétrica de cada uma das substâncias muito tóxicas que fazem parte da preparação;

$L_{T+}$  = o limite «muito tóxico» fixado para cada uma dessas substâncias muito tóxicas, expresso em percentagem mássica ou volumétrica.

1.2. Com base nos seus efeitos irreversíveis não letais após uma única exposição e são qualificadas pelo símbolo «T<sup>+</sup>», a indicação de perigo «muito tóxico» e as frases indicadoras de riscos R39/via de exposição.

As preparações que contenham pelo menos uma substância perigosa, e que produza tais efeitos, cuja concentração seja igual ou superior:

a) À fixada na parte 3 do Anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 para a substância ou substâncias em questão; ou

b) À fixada no ponto 2 da parte B do presente anexo (quadros 2 ou 2a), se a substância ou substâncias em questão não figurar na parte 3 do Anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 ou nele figurar sem limites de concentração.

#### 2. As seguintes preparações são classificadas de tóxicas

2.1. Com base nos seus efeitos agudos letais e são qualificadas pelo símbolo «T», a indicação de perigo «tóxico» e as frases indicadoras de riscos R23, R24 ou R25:

Quarta-feira, 16 de janeiro de 2013

- 2.1.1. As preparações que contenham pelo menos uma substância classificada de muito tóxica ou tóxica, e que produza tais efeitos, cuja concentração seja igual ou superior:
- À fixada na parte 3 do Anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 para a substância ou substâncias em questão; ou
  - À fixada no ponto 1 da parte B do presente anexo (quadros 1 ou 1a), se a substância em questão não figurar na parte 3 do Anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 ou nele figurar sem limites de concentração.
- 2.1.2. As preparações que contenham várias substâncias classificadas de muito tóxicas ou tóxicas, cujas concentrações individuais sejam inferiores aos limites fixados no ponto 2.1.1, alíneas a) ou b), e que satisfaçam a seguinte condição:

$$\sum \left( \frac{P_{T+}}{L_T} + \frac{P_T}{L_T} \right) \geq 1$$

em que:

- $P_{T+}$  = é a percentagem mássica ou volumétrica de cada uma das substâncias muito tóxicas que fazem parte da preparação;
- $P_T$  = é a percentagem mássica ou volumétrica de cada uma das substâncias tóxicas que fazem parte da preparação;
- $L_T$  = é o limite «tóxico» respectivo fixado para cada uma dessas substâncias muito tóxicas ou tóxicas, expresso em percentagem mássica ou volumétrica.

- 2.2. Com base nos seus efeitos irreversíveis não letais após uma única exposição e são qualificadas pelo símbolo «T» e a indicação de perigo «tóxico» e as frases indicadoras de riscos R39/via de exposição.

As preparações que contenham pelo menos uma substância perigosa classificada de muito tóxica ou tóxica, e que produza tais efeitos, cuja concentração seja igual ou superior:

- À fixada na parte 3 do Anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 para a substância ou substâncias em questão, ou
- À fixada no ponto 2 de parte B do presente anexo (quadros 2 ou 2a), se a substância ou substâncias em questão não figurar na parte 3 do Anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 ou nele figurar sem limites de concentração.

- 2.3. Com base nos seus efeitos a longo prazo e são qualificadas pelo símbolo «T», a indicação de perigo «tóxico» e pelas frases indicadoras de riscos R48/via de exposição:

As preparações que contenham pelo menos uma substância perigosa, e que produza tais efeitos, cuja concentração seja igual ou superior:

- À fixada na parte 3 do Anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 para a substância ou substâncias em questão;
- À fixada no ponto 3 da parte B do presente anexo (quadros 3 ou 3a), se a substância ou substâncias em questão não figurar na parte 3 do Anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 ou nele figurar sem limites de concentração.

### 3. As seguintes preparações são classificadas de nocivas

- 3.1. Com base nos seus efeitos agudos letais e são qualificadas pelo símbolo  $X_n$  e a indicação de perigo «nocivo» e as frases indicadoras de riscos R20, R21 ou R22:

- 3.1.1. As preparações que contenham pelo menos uma substância classificada de muito tóxica, tóxica ou nociva, e que produza tais efeitos, cuja concentração seja igual ou superior:

- À fixada na parte 3 do Anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 para a substância em questão; ou

**Quarta-feira, 16 de janeiro de 2013**

b) À fixada no ponto 1 da parte B do presente anexo (quadros 1 ou 1a), se a substância em questão não figurar na parte 3 do Anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 ou nele figurar sem limites de concentração.

3.1.2. As preparações que contenham várias substâncias classificadas de muito tóxicas, tóxicas ou nocivas, cujas concentrações individuais sejam inferiores aos limites fixados no ponto 3.1.1, alíneas a) ou b), e que satisfaçam a seguinte condição:

$$\sum \left( \frac{P_{T+}}{L_{Xn}} + \frac{P_T}{L_{Xn}} + \frac{P_{Xn}}{L_{Xn}} \right) \geq 1$$

em que:

$P_{T+}$  = é a percentagem mássica ou volumétrica de cada uma das substâncias muito tóxicas que fazem parte da preparação;

$P_T$  = é a percentagem mássica ou volumétrica de cada uma das substâncias nocivas que fazem parte da preparação;

$P_{Xn}$  = é a percentagem mássica ou volumétrica de cada uma das substâncias nocivas que fazem parte da preparação;

$L_{Xn}$  = é o limite «nocivo» respectivo fixado para cada uma dessas substâncias muito tóxicas, tóxicas ou nocivas, expresso em percentagem mássica ou volumétrica.

3.2. Com base nos seus efeitos agudos a nível pulmonar por ingestão e são qualificadas pelo símbolo  $X_n$  e pela frase indicadora de riscos R65:

As preparações classificadas de nocivas de acordo com os critérios especificados no ponto 3.2.3 do Anexo VI da Diretiva 67/548/CEE. Ao aplicar o método convencional em conformidade com o ponto 3.1 da presente parte, não será tomada em consideração a classificação de uma substância como R65.

3.3. Com base nos seus efeitos irreversíveis não letais após uma única exposição e são qualificadas pelo símbolo  $X_n$ , a indicação de perigo «nocivo» e as frases indicadoras de riscos 1 R68/via de exposição.

As preparações que contenham pelo menos uma substâncias perigosa classificada de muito tóxica, tóxica ou nociva, e que produza tais efeitos, cuja concentração seja igual ou superior:

a) À fixada na parte 3 do Anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 para a substância ou substâncias em questão; ou

b) À fixada no ponto 2 da parte B do presente anexo (quadros 2 ou 2a), se a substância ou substâncias em questão não figurar na parte 3 do Anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 ou nele figurar em limites de concentração.

3.4. Com base nos seus efeitos a longo prazo e são qualificadas pelo símbolo « $X_n$ », a indicação de perigo «nocivo» e as frases indicadoras de riscos R48/via de exposição:

As preparações que contenham pelo menos uma substância perigosa classificada de tóxica ou nociva, e que produza tais efeitos, cuja concentração seja igual ou superior:

a) À fixada na parte 3 do anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 para a substância ou substâncias em questão; ou

b) À fixada no ponto 3 da parte B do presente anexo (quadros 3 ou 3a), se a substância ou substâncias em questão não figurar na parte 3 do Anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 ou nele figurar sem limites de concentração.

#### **4. As seguintes preparações são classificadas de corrosivas**

4.1. e são qualificadas pelo símbolo «C», a indicação de perigo «corrosivo» e pela frase indicadora de riscos R35:

4.1.1. As preparações que contenham pelo menos uma substância classificada de corrosiva e qualificada e a frase R35, cuja concentração seja igual ou superior:

a) À fixada na parte 3 do Anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 para a substância ou substâncias em questão; ou

Quarta-feira, 16 de janeiro de 2013

b) À fixada no ponto 4 da parte B do presente anexo (quadros 4 ou 4a), se a substância em questão não figurar na parte 3 do Anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 ou nele figurar sem limites de concentração.

4.1.2. As preparações que contenham várias substâncias classificadas de corrosivas e qualificadas pela frase R35, cujas concentrações individuais sejam inferiores aos limites fixados no ponto 4.1.1, alíneas a) ou b), e que satisfaçam a seguinte condição:

$$\sum \left( \frac{P_{C,R35}}{L_{C,R35}} \right) \geq 1$$

em que:

$P_{C,R35}$  = é a percentagem mássica ou volumétrica de cada uma das substâncias corrosivas qualificadas pela frase R35 que fazem parte da preparação;

$L_{C,R35}$  = é o limite «corrosivo» R35 fixado para cada uma dessas substâncias corrosivas qualificadas pela frase R35, expresso em percentagem mássica ou volumétrica;

4.2. e são qualificadas pelo símbolo «C» a indicação de perigo «corrosivo» e pela frase indicadora de riscos R34:

4.2.1. As preparações que contenham pelo menos uma substância classificada de corrosiva e qualificada as frases R35 ou R34, cuja concentração seja igual ou superior:

a) À fixada na parte 3 do Anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 para a substância ou substâncias em questão; ou

b) À fixada no ponto 4 da parte B do presente anexo (quadros 4 ou 4a), se a substâncias ou substâncias em questão não figurar na parte 3 do Anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 ou nele figurar sem limites de concentração.

4.2.2. As preparações que contenham várias substâncias classificadas de corrosivas e qualificadas pelas frases R35 ou R34, cujas concentrações individuais sejam inferiores aos limites fixados no ponto 4.2.1, alíneas a) ou b), e que satisfaçam a seguinte condição:

$$\sum \left( \frac{P_{C,R35}}{L_{C,R34}} + \frac{P_{C,R34}}{L_{C,R34}} \right) \geq 1$$

em que:

$P_{C,R35}$  = é a percentagem mássica ou volumétrica de cada uma das substâncias corrosivas qualificadas pela frase R35 que fazem parte da preparação;

$P_{C,R34}$  = é a percentagem mássica ou volumétrica de cada uma das substâncias corrosivas qualificadas pela frase R34 que fazem parte da preparação;

$L_{C,R34}$  = é o limite «corrosivo» R34 respectivo fixado para cada uma dessas substâncias corrosivas qualificadas pelas frases R35 ou R34, expresso em percentagem mássica ou volumétrica.

## 5. As seguintes preparações são classificadas de irritantes

5.1. Podem provocar lesões oculares graves e são qualificadas pelo símbolo «Xi», a indicação de perigo «irritante» e a frase indicadora de riscos R41:

5.1.1. As preparações que contenham pelo menos uma substância classificada de irritante e qualificada pela frase R41, cuja concentração seja igual ou superior:

a) À fixada na parte 3 do Anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 para a substância ou substâncias em questão; ou

Quarta-feira, 16 de janeiro de 2013

- b) À fixada no ponto 4 da parte B do presente anexo (quadros 4 ou 4a), se a substância ou substâncias em questão não figurar na parte 3 do Anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 ou nele figurar sem limites de concentração.

5.1.2. As preparações que contenham várias substâncias classificadas de irritantes e qualificadas pela frase R41, ou classificadas de corrosiva e qualificadas pelas frases R35 ou R34, cujas concentrações individuais sejam inferiores aos limites fixados no ponto 5.1.1, alínea a) ou b), e que satisfaçam a seguinte condição:

$$\sum \left( \frac{P_{C,R35}}{L_{Xi,R41}} + \frac{P_{C,R34}}{L_{Xi,R41}} + \frac{P_{Xi,R41}}{L_{Xi,R41}} \right) \geq 1$$

em que:

- $P_{C,R35}$  = é a percentagem mássica ou volumétrica de cada uma das substâncias corrosivas qualificadas pela frase R35 que fazem parte da preparação;
- $P_{C,R34}$  = é a percentagem mássica ou volumétrica de cada uma das substâncias corrosivas qualificadas pela frase R34 que fazem parte da preparação;
- $P_{Xi,R41}$  = é a percentagem mássica ou volumétrica de cada uma das substâncias irritantes qualificadas pela frase R41 que fazem parte da preparação;
- $L_{Xi,R34}$  = é o limite «irritante» R41 respectivo fixado para cada uma dessas substâncias corrosivas qualificadas pelas frases R35 ou R34 e para cada uma dessas substâncias irritantes qualificadas pela frase R41, expresso em percentagem mássica ou volumétrica.

5.2. São irritantes para os olhos e são qualificadas pelo símbolo  $X_i$ , a indicação de perigo «irritante» e a frase indicadora de riscos R36:

5.2.1. As preparações que contenham pelo menos uma substância classificada de corrosiva e qualificada pelas frases R35 ou R34 ou classificada de irritante e qualificada pelas frases R41 ou R36, cuja concentração seja igual ou superior:

- a) À fixada na parte 3 do Anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 para a substância ou substâncias em questão; ou
- b) À fixada no ponto 4 da parte B do presente anexo (quadros 4 ou 4a), se a substância ou substâncias em questão não figurar na parte 3 do Anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 ou nele figurar sem limites de concentração.

5.2.2. As preparações que contenham várias substâncias classificadas de irritantes e qualificadas pelas frases R41 ou R36, ou classificadas de corrosivas e qualificadas pelas frases R35 ou R34, cujas concentrações individuais sejam inferiores aos limites fixados no ponto 5.2.1, alíneas a) ou b), e que satisfaçam a seguinte condição:

$$\sum \left( \frac{P_{C,R35}}{L_{Xi,R36}} + \frac{P_{C,R34}}{L_{Xi,R36}} + \frac{P_{Xi,R41}}{L_{Xi,R36}} + \frac{P_{Xi,R36}}{L_{Xi,R36}} \right) \geq 1$$

em que:

- $P_{C,R35}$  = é a percentagem mássica ou volumétrica de cada uma das substâncias corrosivas qualificadas pela frase R35 que fazem parte da preparação;
- $P_{C,R34}$  = é a percentagem mássica ou volumétrica de cada uma das substâncias corrosivas qualificadas pela frase R34 que fazem parte da preparação;
- $P_{Xi,R41}$  = é a percentagem mássica ou volumétrica de cada uma das substâncias irritantes qualificadas pela frase R41 que fazem parte da preparação;
- $P_{Xi,R36}$  = é a percentagem mássica ou volumétrica de cada uma das substâncias irritantes qualificadas pela frase R36 que fazem parte da preparação;
- $L_{Xi,R36}$  = é o limite «irritante» R36 respectivo fixado para cada uma dessas substâncias corrosivas qualificadas pelas frases R35 ou R34 e para cada uma dessas substâncias irritantes qualificadas pelas frases R41 ou R36, expresso em percentagem mássica ou volumétrica.



Quarta-feira, 16 de janeiro de 2013

- 5.3. São irritantes para a pele e são qualificadas pelo símbolo  $X_i$ , indicação de perigo «irritante» e a frase indicadora de riscos R38:
- 5.3.1. As preparações que contenham pelo menos uma substância classificada de irritante e qualificada pela frase R38, ou classificada de corrosiva e qualificada pelas frases R35 ou R34, cuja concentração seja igual ou superior.
- a) À fixada na parte 3 do Anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 para a substância ou substâncias em questão; ou
- b) À fixada no ponto 4 da parte B do presente anexo (quadros 4 ou 4a), se a substância ou substâncias em questão não figurar na parte 3 do Anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 ou nele figurar sem limites de concentração.
- 5.3.2. As preparações que contenham várias substâncias classificadas de irritantes e qualificadas pela frase R38, ou classificadas de corrosivas e qualificadas pelas frases R35 ou R34, cujas concentrações individuais sejam inferiores aos limites fixados no ponto 5.3.1, alíneas a) ou b), e que satisfaçam a seguinte condição: wenn

$$\sum \left( \frac{P_{C,R35}}{L_{X_i,R38}} + \frac{P_{C,R34}}{L_{X_i,R38}} + \frac{P_{X_i,R38}}{L_{X_i,R38}} \right) \geq 1$$

em que:

- $P_{C, R35}$  = é a percentagem mássica ou volumétrica de cada uma das substâncias corrosivas qualificadas pela frase R35 que fazem parte da preparação
- $P_{C, R34}$  = é a percentagem mássica ou volumétrica de cada uma das substâncias corrosivas qualificadas pela frase R34 que fazem parte da preparação;
- $P_{X_i, R38}$  = é a percentagem mássica ou volumétrica de cada uma das substâncias irritantes qualificadas pela frase R38 que fazem parte da preparação;
- $L_{X_i, R38}$  = é o limite «irritante» R38 respectivo fixado para cada uma dessas substâncias corrosivas qualificadas pelas frases R35 ou R34 e para cada uma dessas substâncias irritantes qualificadas pela frase R38, expresso em percentagem mássica ou volumétrica.

- 5.4. São irritantes para as vias respiratórias e são qualificadas pelo símbolo  $X_i$ , a indicação de perigo «irritante» e a frase indicadora de riscos R37:
- 5.4.1. As preparações que contenham pelo menos uma substância classificada de irritante e qualificada pela frase R37 cuja concentração seja igual ou superior:
- a) À fixada na parte 3 do Anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 para a substância ou substâncias em questão; ou
- b) À fixada no ponto 4 da parte B do presente anexo (quadros 4 ou 4a), se a substância ou substâncias em questão não figurar na parte 3 do Anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 ou nele figurar sem limites de concentração.
- 5.4.2. As preparações que contenham várias substâncias classificadas de irritantes e qualificadas pela frase R37, cujas concentrações individuais sejam inferiores aos limites fixados no ponto 5.4.1, alíneas a) ou b), e que satisfaçam a seguinte condição:

$$\sum \left( \frac{P_{X_i, R37}}{L_{X_i, R37}} \right) \geq 1$$

em que:

- $P_{X_i, R37}$  = é a percentagem mássica ou volumétrica de cada uma das substâncias irritantes qualificadas pela frase R37 que fazem parte da preparação;
- $L_{X_i, R37}$  = é o limite «irritante» R37 fixado para cada uma dessas substâncias irritantes qualificadas pelas frases R37, expresso em percentagem mássica ou volumétrica.

**Quarta-feira, 16 de janeiro de 2013**

- 5.4.3. As preparações gasosas, que contenham várias substâncias classificadas de irritantes e qualificadas pela frase R37, ou classificadas de corrosivas e qualificadas pelas frases R35 ou R34, cujas concentrações sejam inferiores aos limites fixados no ponto 5.4.1, alíneas a) ou b), e que satisfaçam a seguinte condição:

$$\sum \left( \frac{P_{C,R35}}{L_{Xi,R37}} + \frac{P_{C,R34}}{L_{Xi,R37}} + \frac{P_{Xi,R37}}{L_{Xi,R37}} \right) \geq 1$$

em que:

- $P_{C,R35}$  = é a percentagem volumétrica de cada uma das substâncias corrosivas qualificadas pela frase R35 que fazem parte da preparação;
- $P_{C,R34}$  = é a percentagem volumétrica de cada uma das substâncias corrosivas qualificadas pela frase R34 que fazem parte da preparação;
- $P_{Xi,R37}$  = é a percentagem volumétrica de cada uma das substâncias irritantes qualificadas pela frase R37 que fazem parte da preparação;
- $L_{Xi,R37}$  = é o limite «irritante» R37 respectivo fixado para cada uma dessas substâncias gasosas corrosivas qualificadas pelas frases R35 ou R34 e para cada uma dessas substâncias irritantes qualificadas pela frase R37, expresso em percentagem mássica ou volumétrica.

**6. As seguintes preparações são classificadas de sensibilizantes**

- 6.1. Por contacto com a pele e são qualificadas pelo símbolos «X<sub>i</sub>», a indicação de perigo «sensibilizante» e a frase R43:

As preparações que contenham pelo menos uma substância que produza tais efeitos, seja classificada de sensibilizante, seja qualificada pela frase R43 e cuja concentração seja igual ou superior:

- a) À fixada na parte 3 do Anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 para a substância ou substâncias em questão; ou
- b) À fixada no ponto 5 da parte B do presente anexo (quadros 5 ou 5a), se a substância ou substâncias em questão não figurar na parte 3 do Anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 ou nele figurar sem limites de concentração.

- 6.2. Por inalação e são qualificadas pelo símbolo «X<sub>n</sub>», a indicação de perigo «nocivo» e a frase R42:

As preparações que contenham pelo menos uma substância que produza tais efeitos, seja classificada de sensibilizante, seja qualificada pela frase R42 e cuja concentração seja igual ou superior:

- a) À fixada na parte 3 do Anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 para a substância ou substâncias em questão; ou
- b) À fixada no ponto 5 da parte B do presente anexo (quadros 5 ou 5a), se a substância ou substâncias em questão não figurar na parte 3 do Anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 ou nele figurar sem limites de concentração.

**7. As seguintes preparações são classificadas de cancerígenas**

- 7.1. Da categoria 1 ou da categoria 2 e são qualificadas pelo símbolo «T» e as frases R45 ou R49:

As preparações que contenham pelo menos uma substância que produza tais efeitos, seja classificada de cancerígena, seja qualificada pelas frases R45 ou R49 (que são associadas às substâncias cancerígenas da categoria 1 e da categoria 2) e cuja concentração seja igual ou superior:

- a) À fixada na parte 3 do Anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 para a substância ou substâncias em questão; ou
- b) À fixada no ponto 6 da parte B do presente anexo (quadros 6 ou 6a), se a substância ou substâncias em questão não figurar na parte 3 do Anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 ou nele figurar sem limites de concentração.

Quarta-feira, 16 de janeiro de 2013

- 7.2. Da categoria 3 e são qualificadas pelo símbolo «X<sub>n</sub>» e a frase R40:

As preparações que contenham pelo menos uma substância que produza tais efeitos, seja classificada de cancerígena, seja qualificada pela frase R40 (que é associada às substâncias cancerígenas da categoria 3) e cuja concentração seja igual ou superior:

- a) À fixada na parte 3 do Anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 para a substância ou substâncias em questão; ou
- b) À fixada no ponto 6 da parte B do presente anexo (quadros 6 ou 6a), se a substância ou substâncias em questão não figurar na parte 3 do Anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 ou nele figurar sem limites de concentração.

## 8. As seguintes preparações são classificadas de mutagénicas

- 8.1. Da categoria 1 ou da categoria 2 e são qualificadas pelo símbolo «T» e a frase R46:

As preparações que contenham pelo menos uma substância que produza tais efeitos, seja classificada de mutagénica, seja qualificada pela frase R46 (que é associada às substâncias mutagénicas da categoria 1 e da categoria 2) e cuja concentração seja igual ou superior:

- a) À fixada na parte 3 do Anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 para a substância ou substâncias em questão; ou
- b) À fixada no ponto 6 da parte B do presente anexo (quadros 6 ou 6a), se a substância ou substâncias em questão não figurar na parte 3 do Anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 ou nele figurar sem limites de concentração.

- 8.2. De categoria 3 e são qualificadas pelo símbolo X<sub>n</sub> e a frase 1 R68:

As preparações que contenham pelo menos uma substância que produza tais efeitos, seja classificada de mutagénica, seja qualificada pela frase 1 R68 (que é associada às substâncias mutagénicas da categoria 3) e cuja concentração seja igual ou superior:

- a) À fixada na parte 3 do Anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 para a substância em questão; ou
- b) À fixada no ponto 6 da parte B do presente anexo (quadros 6 ou 6a), se a substância ou substâncias em questão não figurar na parte 3 do Anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 ou nele figurar sem limites de concentração.

## 9. As seguintes preparações são classificadas de tóxicas para a reprodução

- 9.1. Da categoria 1 ou da categoria 2 e são qualificadas pelo símbolo «T» e a frase R60 (efeitos na fertilidade):

As preparações que contenham pelo menos uma substância que produza tais efeitos, seja classificada de tóxica para a reprodução, seja qualificada pela frase R60 (que é associada às substâncias tóxicas para a reprodução da categoria 1 e da categoria 2) e cuja concentração seja igual ou superior:

- a) À fixada na parte 3 do Anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 para a substância ou substâncias em questão; ou
- b) À fixada no ponto 6 da parte B do presente anexo (quadros 6 ou 6a), se a substância ou substâncias em questão não figurar na parte 3 do Anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 ou nele figurar sem limites de concentração.

- 9.2. Da categoria 3 e são qualificadas pelo símbolo «X<sub>n</sub>» e a frase 2 R62 (efeitos na fertilidade):

As preparações que contenham pelo menos uma substância que produza tais efeitos, seja classificada de tóxica para a reprodução, seja qualificada pela frase R62 (que é associada às substâncias tóxicas para a reprodução da categoria 3) e cuja concentração seja igual ou superior:

- a) À fixada na parte 3 do Anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 para a substância ou substâncias em questão; ou
- b) À fixada no ponto 6 da parte B do presente anexo (quadros 6 ou 6a), se a substância ou substâncias em questão não figurar na parte 3 do Anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 ou nele figurar sem limites de concentração.

**Quarta-feira, 16 de janeiro de 2013**

9.3. Da categoria 1 ou da categoria 2 e são qualificadas pelo símbolo «T» e a frase R61 (efeitos no desenvolvimento):

As preparações que contenham pelo menos uma substância que produza tais efeitos, seja classificada de tóxica para a reprodução, seja qualificada pela frase R61 (que é associada às substâncias tóxicas para a reprodução da categoria 1 e da categoria 2) e cuja concentração seja igual ou superior:

- a) À fixada na parte 3 do Anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 para a substância ou substâncias em questão; ou
- b) À fixada no ponto 6 da parte B do presente anexo (quadros 6 ou 6a), se a substância ou substâncias em questão não figurar na parte 3 do Anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 ou nele figurar sem limites de concentração.

9.4. Da categoria 3 e são qualificadas pelo símbolo «X<sub>n</sub>» e a frase R63 (efeitos no desenvolvimento):

As preparações que contenham pelo menos uma substâncias que produza tais efeitos, seja classificada de tóxica para a reprodução, seja qualificada pela frase R63 (que é associada às substâncias tóxicas para a reprodução da categoria 3) e cuja concentração seja igual ou superior:

- a) À fixada na parte 3 do Anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 para a substância ou substâncias em questão; ou
- b) À fixada no ponto 6 da parte B do presente anexo (quadros 6 ou 6a), se a substância ou substâncias em questão não figurar na parte 3 do Anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 ou nele figurar sem limites de concentração.

**PARTE B****Limites de concentração a utilizar na avaliação dos perigos para a saúde**

Para cada um dos efeitos na saúde, o primeiro quadro (quadros 1 a 6) estabelece os limites de concentração (expressos em percentagem mássica) a aplicar às preparações não gasosas e o segundo quadro (quadros 1a a 6a) estabelece os limites de concentração (expressos em percentagem volumétrica) a aplicar às preparações gasosas. Estes limites de concentração são utilizados na ausência de limites de concentração específicos para a substância em questão na parte 3 do anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 .

**1. Efeitos agudos letais****1.1. Preparações não gasosas**

Os limites de concentração, expressos em percentagem mássica, que são estabelecidos no quadro 1 determinam a classificação a atribuir às preparações em função da concentração de cada uma das substâncias presentes, cuja classificação também é indicada.

**Quadro 1**

Classificação da substância	Classificação da preparação		
	T <sup>+</sup>	T	X <sub>n</sub>
T <sup>+</sup> e R26, R27 ou R28	concentração ≥ 7 %	1 % ≤ concentração < 7 %	0,1 % ≤ concentração < 1 %
T e R23, R24 ou R25		concentração ≥ 25 %	3 % ≤ concentração < 25 %
X <sub>n</sub> e R20, R21 ou R22			concentração ≥ 25 %

Quarta-feira, 16 de janeiro de 2013

A qualificação das preparações com frases R indicadoras de riscos é feita com base nos seguintes critérios:

- em função da classificação atribuída, figurarão obrigatoriamente no rótulo uma ou mais das frases R acima previstas,
- de um modo geral, serão escolhidas as frases R aplicáveis à(s) substância(s) a cuja concentração corresponda uma classificação mais rigorosa.

### 1.2. Preparações gasosas

Os limites de concentração, expressos em percentagem volumétrica, que são estabelecidos no quadro 1a determinam a classificação a atribuir às preparações gasosas em função da concentração de cada um dos gases presentes, cuja classificação também é indicada.

**Quadro 1a**

Classificação da substância (gás)	Classificação da preparação gasosa		
	T <sup>+</sup>	T	X <sub>n</sub>
T <sup>+</sup> e R26, R27 ou R28	concentração ≥ 1 %	0,2 % ≤ concentração < 1 %	0,02 % ≤ concentração < 0,2 %
T e R23, R24 ou R25		concentração ≥ 5 %	0,5 % ≤ concentração < 5 %
X <sub>n</sub> e R20, R21 ou R22			concentração ≥ 5 %

A qualificação das preparações com frases R indicadoras de riscos é feita com base nos seguintes critérios:

- em função da classificação atribuída, figurarão obrigatoriamente no rótulo uma ou mais das frases R acima previstas,
- de um modo geral, serão escolhidas as frases R aplicáveis à(s) substância(s) a cuja concentração corresponda uma classificação mais rigorosa.

## 2. Efeitos irreversíveis não letais após uma única exposição

### 2.1. Preparações não gasosas

No caso das substâncias que produzem efeitos irreversíveis não letais após uma única exposição (R39/via de exposição — 1 R68/via de exposição), os limites individuais de concentração, expressos em percentagem mássica, que são estabelecidos no quadro 2 determinam, se for caso disso, a classificação a atribuir às preparações.

**Quadro 2**

Classificação da substância	Classificação da preparação		
	T <sup>+</sup>	T	X <sub>n</sub>
T <sup>+</sup> e R39/via de exposição	concentração ≥ 10 % R39 (*) obrigatória	1 % ≤ concentração < 10 % R39 (*) obrigatória	0,1 % ≤ concentração < 1 % 1 R68 (*) obrigatória
T e R39/via de exposição		concentração ≥ 10 % R39 (*) obrigatória	1 % ≤ concentração < 10 % 1 R68 (*) obrigatória

**Quarta-feira, 16 de janeiro de 2013**

Classificação da substância	Classificação da preparação		
	T <sup>+</sup>	T	X <sub>n</sub>
X <sub>n</sub> e 1 R68/via de exposição			concentração ≥ 10 % 1 R68 (*) obrigatória

(\*) Para indicar a via de administração/exposição (via de exposição), serão utilizadas as frases combinadas que figuram nos pontos 3.2.1, 3.2.2 e 3.2.3 do guia da rotulagem (anexo VI da Diretiva 67/548/CEE).

**2.2. Preparações gasosas**

No caso dos gases que produzem efeitos irreversíveis não letais após uma única exposição (R39/via de exposição — 2 R68/via de exposição), os limites individuais de concentração, expressos em percentagem volumétrica, que são estabelecidos no quadro 2a determinam, se for caso disso, a classificação a atribuir às preparações.

**Quadro 2a**

Classificação da substância (gás)	Classificação da preparação gasosa		
	T <sup>+</sup>	T	X <sub>n</sub>
T <sup>+</sup> e R39/via de exposição	concentração ≥ 1 % R39 (*) obrigatória	0,2 % ≤ concentração < 1 % R39 (*) obrigatória	0,02 % ≤ concentração < 0,2 % 2 R68 (*) obrigatória
T e R39/via de exposição		concentração ≥ 5 % R39 (*) obrigatória	0,5 % ≤ concentração < 5 % 2 R68 (*) obrigatória
X <sub>n</sub> e 2 R68/via de exposição			concentração ≥ 5 % 2 R68 (*) obrigatória

(\*) Para indicar a via de administração/exposição (via de exposição), serão utilizadas as frases combinadas que figuram nos pontos 3.2.1, 3.2.2 e 3.2.3 do guia da rotulagem (anexo VI da Diretiva 67/548/CEE).

**3. Efeitos graves após exposição repetida ou prolongada****3.1. Preparações não gasosas**

No caso das substâncias que produzem efeitos graves após exposição repetida ou prolongada (R48/via de exposição), os limites individuais de concentração, expressos em percentagem mássica, que são estabelecidos no quadro 3 determinam, se for caso disso, a classificação a atribuir às preparações.

**Quadro 3**

Classificação da substância	Classificação da preparação	
	T	X <sub>n</sub>
T e R48/via de exposição	concentração ≥ 10 % R48 (*) obriga- tória	1 % ≤ concentração < 10 % R48 (*) obrigatória

Quarta-feira, 16 de janeiro de 2013

Classificação da substância	Classificação da preparação	
	T	X <sub>n</sub>
X <sub>n</sub> e R48/via de exposição		concentração ≥ 10 % R48 (*) obrigatória

(\*) Para indicar a via de administração/exposição (via de exposição), serão utilizadas as frases combinadas que figuram nos pontos 3.2.1, 3.2.2 e 3.2.3 do guia da rotulagem (anexo VI da Diretiva 67/548/CEE).

### 3.2. Preparações gasosas

No caso dos gases que produzem efeitos graves após exposição repetida ou prolongada (R48/via de exposição), os limites individuais de concentração, expressos em percentagem volumétrica, que são estabelecidos no quadro 3a determinam, se for caso disso, a classificação a atribuir às preparações.

**Quadro 3a**

Classificação da substância (gás)	Classificação da preparação gasosa	
	T	X <sub>n</sub>
T e R48/via de exposição	concentração ≥ 5 % R48 (*) obrigatória	0,5 % ≤ concentração < 5 % R48 (*) obrigatória
X <sub>n</sub> e R48/via de exposição		concentração ≥ 5 % R48 (*) obrigatória

(\*) Para indicar a via de administração/exposição (via de exposição), serão utilizadas as frases combinadas que figuram nos pontos 3.2.1, 3.2.2 e 3.2.3 do guia da rotulagem (anexo VI da Diretiva 67/548/CEE).

## 4. Efeitos corrosivos e irritantes, incluindo lesões oculares graves

### 4.1. Preparações não gasosas

No caso das substâncias que produzem efeitos corrosivos (R34-R35) ou efeitos irritantes (R36, R37, R38, R41) os limites individuais de concentração, expressos em percentagem mássica, que são estabelecidos no quadro 4 determinam, se for caso disso, a classificação a atribuir às preparações.

**Quadro 4**

Classificação da substância	Classificação da preparação			
	C e R35	C e R34	X <sub>i</sub> e R41	X <sub>i</sub> e R36, R37, R38
C e R35	≥ 10 % R35 obrigatória	5 % ≤ concentração < 10 % R34 obrigatória	5 %(*) (*)	1 % ≤ concentração < 5 % R36/38 obrigatória
C e R34		concentração ≥ 10 % R34 obrigatória	10 %(*) (*)	5 % ≤ concentração < 10 % R36/38 obrigatória



Quarta-feira, 16 de janeiro de 2013

Classificação da substância	Classificação da preparação			
	C e R35	C e R34	X <sub>i</sub> e R41	X <sub>i</sub> e R36, R37, R38
X <sub>i</sub> e R41			concentração ≥ 10 % R41 obrigatória	5 % ≤ concentração < 10 % R36 obrigatória
X <sub>i</sub> e R36, R37, R38				concentração ≥ 20 % R36, R37, R38 obrigatórias (em função das concentrações, caso sejam aplicáveis às substâncias em questão)

(\*) De acordo com a guia da rotulagem (anexo VI da Diretiva 67/548/CEE), as substâncias corrosivas qualificadas pelas frases R35 ou R34 devem ser consideradas igualmente qualificadas pela frase R41. Consequentemente, se as concentrações de substâncias corrosivas qualificadas pelas frases R35 ou R34 forem, numa determinada preparação, inferiores aos limites de concentração que determinariam a classificação da preparação em questão de corrosiva, essas substâncias poderão contribuir para a atribuição à preparação das classificações de irritante (R41) ou de irritante (R36).

N.B.: A aplicação simples do método convencional às preparações contendo substâncias classificadas como corrosivas ou irritantes pode resultar na subclassificação ou sobre classificação do perigo, se outros factores relevantes (por exemplo, o pH da preparação) não forem tidos em conta. Por conseguinte, ao classificar a corrosividade, há que considerar o conselho constante do ponto 3.2.5 do anexo VI da Diretiva 67/548/CEE e do n.º 3, segundo e terceiro travessões, do artigo 6.º da presente diretiva.

#### 4.2. Preparações gasosas

No caso dos gases que produzem este tipo de efeitos (R34, R35 ou R36, R37, R38, R41), os limites individuais de concentração, expressos em percentagem volumétrica, que são estabelecidos no quadro 4a determinam, se for caso disso, a classificação a atribuir às preparações.

**Quadro 4a**

Classificação da substância (gás)	Classificação da preparação gasosa			
	C e R35	C e R34	X <sub>i</sub> e R41	X <sub>i</sub> e R36, R37 ou R38
C e R35	concentração ≥ 1 % R35 obrigatória	0,2 % ≤ concentração < 1 % R34 obrigatória	0,2 % (*)	0,02 % ≤ concentração < 0,2 % R36/37/38 obrigatória
C e R34		concentração ≥ 5 % R34 obrigatória	5 % (*)	0,5 % ≤ concentração < 5 % R36/37/38 obrigatória
X <sub>i</sub> e R41			concentração ≥ 5 % R41 obrigatória	0,5 % ≤ concentração < 5 % R36 obrigatória
X <sub>i</sub> e R36, R37, R38				concentração ≥ 5 % R36, R37, R38 obrigatórias, consoante o caso

(\*) De acordo com o guia da rotulagem (anexo VI da Diretiva 67/548/CEE), as substâncias corrosivas qualificadas pelas frases R35 ou R34 devem ser consideradas igualmente qualificadas pela frase R41. Consequentemente, se as concentrações de substâncias corrosivas qualificadas pelas frases R35 ou R34 forem, numa determinada preparação, inferiores aos limites de concentração que determinariam a classificação da preparação em questão de corrosiva, essas substâncias poderão contribuir para a atribuição das classificações de irritante (R41) ou de irritante (R36).

Quarta-feira, 16 de janeiro de 2013

N.B.: A aplicação simples do método convencional às preparações contendo substâncias classificadas como corrosivas ou irritantes pode resultar na subclassificação ou sobre classificação do perigo, se outros factores relevantes (por exemplo, o pH da preparação) não forem tidos em conta. Por conseguinte, ao classificar a corrosividade, há que considerar o conselho constante do ponto 3.2.5 do anexo VI da Diretiva 67/548/CEE e do n.º 3, segundo e terceiro travessões, do artigo 6.º da presente diretiva.

## 5. Efeitos sensibilizantes

### 5.1. Preparações não gasosas

As preparações que produzem este tipo de efeitos são classificadas de sensibilizantes e qualificadas:

- pelo símbolo  $X_n$  e pela frase R42, se tais efeitos puderem resultar de inalação,
- pelo símbolo  $X_i$  e pela frase R43, se tais efeitos puderem resultar de contacto com a pele.

Os limites individuais de concentração, expressos em percentagem mássica, que são estabelecidos no quadro 5 determinam, se for caso disso, a classificação a atribuir às preparações.

**Quadro 5**

Classificação da substância	Classificação da preparação	
	Sensibilizante e R42	Sensibilizante e R43
Sensibilizante e R42	concentração $\geq 1\%$ R42 obrigatória	
Sensibilizante e R43		concentração $\geq 1\%$ R43 obrigatória

### 5.2. Preparações gasosas

As preparações gasosas que produzem este tipo de efeitos são classificadas de sensibilizantes e qualificadas:

- pelo símbolo  $X_n$  e pela frase R42, se tais efeitos puderem resultar de inalação,
- pelo símbolo  $X_i$  e pela frase R43, se tais efeitos puderem resultar de contacto com a pele.

Os limites individuais de concentração, expressos em percentagem volumétrica, que são estabelecidos no quadro 5a determinam, se for caso disso, a classificação a atribuir às preparações.

**Quadro 5a**

Classificação da substância (gás)	Classificação da preparação gasosa	
	Sensibilizante e R42	Sensibilizante e R43
Sensibilizante e R42	concentração $\geq 0,2\%$ R42 obrigatória	
Sensibilizante e R43		concentração $\geq 0,2\%$ R43 obrigatória

## 6. Efeitos cancerígenos, mutagénicos e tóxicos para a reprodução

### 6.1. Preparações não gasosas

No caso das substâncias que produzem este tipo de efeitos, os limites de concentração, expressos em percentagem mássica, que são estabelecidos no quadro 6 determinam, se for caso disso, a classificação a atribuir às preparações. Estas são ainda qualificadas pelos seguintes símbolos e frases indicadoras de riscos:

Quarta-feira, 16 de janeiro de 2013

Cancerígenas das categorias 1 e 2	T; R45 or R49
Cancerígenas da categoria 3	X <sub>n</sub> ; R40
Mutagénicas das categorias 1 e 2	T; R46
Mutagénicas da categoria 3	X <sub>n</sub> ; 1 R68
Tóxicas para a reprodução das categorias 1 e 2, com efeitos na fertilidade	T; R60
Tóxicas para a reprodução das categorias 1 e 2, com efeitos no desenvolvimento	T; R61
Tóxicas para a reprodução da categoria 3, com efeitos na fertilidade	X <sub>n</sub> ; R62
Tóxicas para a reprodução da categoria 3, com efeitos no desenvolvimento	X <sub>n</sub> ; R63

**Quadro 6**

Classificação da substância	Classificação da preparação	
	Categorias 1 e 2	Categoria 3
Cancerígena das categorias 1 ou 2 e R45 ou R49	concentração ≥ 0,1 % cancerígena R45, R49 obrigatórias, consoante o caso	
Cancerígena da categoria 3 e R40		concentração ≥ 1 % cancerígena R40 obrigatória [excepto se já qualificada com R45 (*)]
Mutagénica das categorias 1 ou 2 e R46	concentração ≥ 0,1 % mutagénica R46 obrigatória	
Mutagénica da categoria 3 e R68		concentração ≥ 1 % mutagénica R68 obrigatória (excepto se já qualificada com R46)
«Tóxica para a reprodução» das categorias 1 ou 2 e R60 (efeitos na fertilidade)	concentração ≥ 0,5 % tóxica para a reprodução (efeitos na fertilidade) R60 obrigatória	
«Tóxica para a reprodução» da categoria 3 e R62 (efeitos na fertilidade)		concentração ≥ 5 % tóxica para a reprodução (efeitos na fertilidade) R62 obrigatória (excepto se já qualificada com R60)
«Tóxica para a reprodução» das categorias 1 ou 2 e R61 (efeitos no desenvolvimento)	concentração ≥ 0,5 % tóxica para a reprodução (efeitos no desenvolvimento) R61 obrigatória	
«Tóxica para a reprodução» da categoria 3 e R63 (efeitos no desenvolvimento)		concentração ≥ 5 % tóxica para a reprodução (efeitos no desenvolvimento) R63 obrigatória (excepto se já qualificada com R61)

(\*) Nos casos em que a preparação seja qualificada com as frases R49 e R40, manter-se-ão ambas as frases R, visto que a R40 não faz a distinção entre as vias de exposição, ao passo que a R49 só é usada para a via por inalação.

## 6.2. Preparações gasosas

No caso dos gases que produzem este tipo de efeitos, os limites de concentração expressos em percentagem volumétrica, que são estabelecidos no quadro 6a determinam, se for caso disso, a classificação a atribuir às preparações. Estas são ainda qualificadas pelos seguintes símbolos e frases indicadoras de riscos:

Cancerígenas das categorias 1 ou 2

T; R45 or R49

Quarta-feira, 16 de janeiro de 2013

Cancerígenas da categoria 3	X <sub>n</sub> ; R40
Mutagénicas das categorias 1 ou 2	T; R46
Mutagénicas da categoria 3	X <sub>n</sub> ; 1 R68
Tóxicas para a reprodução das categorias 1 ou 2, com efeitos na fertilidade	T; R60
Tóxicas para a reprodução das categorias 1 ou 2, com efeitos no desenvolvimento	T; R61
Tóxicas para a reprodução da categoria 3, com efeitos na fertilidade	X <sub>n</sub> ; R62
Tóxicas para a reprodução da categoria 3, com efeitos no desenvolvimento	X <sub>n</sub> ; R63

Quadro 6a

Classificação da substância	Classificação da preparação	
	Categorias 1 e 2	Categoria 3
Cancerígena das categorias 1 ou 2 e R45 ou R49	concentração $\geq 0,1$ % cancerígena R45, R49 obrigatórias, consoante o caso	
Cancerígena da categoria 3 e R40		concentração $\geq 1$ % cancerígena R40 obrigatória [excepto se já qualificada com R45 (*)]
Mutagénica das categorias 1 ou 2 e R46	concentração $\geq 0,1$ % mutagénica R46 obrigatória	
Mutagénica da categoria 3 e R68		concentração $\geq 1$ % mutagénica R68 obrigatória (excepto se já qualificada com R46)
«Tóxica para a reprodução» das categorias 1 ou 2 e R60 (efeitos na fertilidade)	concentração $\geq 0,2$ % tóxica para a reprodução (efeitos na fertilidade) R60 obrigatória	
«Tóxica para a reprodução» da categoria 3 e R62 (efeitos na fertilidade)		concentração $\geq 1$ % tóxica para a reprodução (efeitos na fertilidade) R62 obrigatória (excepto se já qualificada com R60)
«Tóxica para a reprodução» das categorias 1 ou 2 e R61 (efeitos no desenvolvimento)	concentração $\geq 0,2$ % tóxica para a reprodução (efeitos no desenvolvimento) R61 obrigatória	
«Tóxica para a reprodução» da categoria 3 e R63 (efeitos no desenvolvimento)		concentração $\geq 1$ % tóxica para a reprodução (efeitos no desenvolvimento) R63 obrigatória (excepto se já qualificada com R61)

(\*) Nos casos em que a preparação seja qualificada com as frases R49 e R40, manter-se-ão ambas as frases R, visto a R40 não fazer a distinção entre as vias de exposição, ao passo que a R49 só é usada para a via por inalação.

Quarta-feira, 16 de janeiro de 2013

### ANEXO III

## **MÉTODOS DE AVALIAÇÃO DOS PERIGOS QUE AS PREPARAÇÕES REPRESENTAM PARA O AMBIENTE, EM CONFORMIDADE COM O ARTIGO 7.º**

### **INTRODUÇÃO**

A avaliação sistemática de todas as propriedades perigosas para o ambiente é feita com base em limites de concentração expressos em percentagem mássica, salvo no que se refere às preparações gasosas, caso em que são expressos em percentagem volumétrica. Em ambos os casos, estabelece-se uma relação com a classificação da substância.

Na parte A é estabelecido o método de cálculo de acordo com a alínea a) do n.º 1 do artigo 7.º e as frases R a atribuir à classificação das preparações perigosas.

Na parte B são estabelecidos os limites de concentração a utilizar quando se aplica o método convencional, e os respectivos símbolos e frases R de classificação.

Nos termos do n.º 1, alínea a), do artigo 7.º, os perigos que uma preparação representa para o ambiente deverão ser avaliados segundo o método convencional descrito nas partes A e B do presente anexo, que se baseia em limites individuais de concentração.

- a) No caso das substâncias perigosas enumeradas na parte 3 do anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 para as quais tenham sido definidos os limites de concentração necessários para a aplicação do método de avaliação descrito na parte A do presente anexo, utilizar-se-ão esses limites de concentração;
- b) No caso das substâncias perigosas que não figuram na parte 3 do anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, ou nele figuram sem os limites de concentração necessários para a aplicação do método de avaliação na parte A do presente anexo, os limites de concentração a aplicar serão definidos conforme previsto no parte B do presente anexo.

Na parte C são estabelecidos os métodos experimentais de avaliação dos perigos para o ambiente aquático.

### **PARTE A**

#### **Processo de avaliação dos perigos que as preparações representam para o ambiente**

##### **a) Ambiente aquático**

##### *I. Método convencional de avaliação dos perigos para o ambiente aquático*

O método convencional de avaliação dos perigos para o ambiente aquático toma em consideração, conforme se especifica a seguir 2, todos os perigos que as preparações em questão podem representar para esse meio.

As seguintes preparações são classificadas de perigosas para o ambiente:

1. e são qualificadas pelo símbolo «N», a indicação de perigo «perigoso para o ambiente» e as frases indicadoras de riscos R50 e R53 (R50-53):
  - 1.1. As preparações que contenham pelo menos uma substância classificada de perigosa para o ambiente e qualificada pelas frases R50-53, cuja concentração seja igual ou superior:
    - a) Ou à fixada na 3 parte 3 do anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 para a substância ou substâncias em questão,
    - b) Ou à fixada na parte B do presente anexo (quadro 1), se a substância ou substâncias em questão não figurar na 3 parte 3 do anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 ou nele figurar sem limites de concentração;

Quarta-feira, 16 de janeiro de 2013

- 1.2. As preparações que contenham várias substâncias classificadas de perigosas para o ambiente e qualificadas pelas frases R50-53, cujas concentrações individuais não ultrapassem os limites fixados no ponto I.1.1, alíneas a) ou b), e que satisfaçam a seguinte condição:

$$\sum \left( \frac{P_{N,R50-53}}{L_{N,R50-53}} \right) \geq 1$$

em que:

$P_{N,R50-53}$  = é a percentagem mássica de cada uma das substâncias perigosas para o ambiente qualificadas pelas frases R50-53 que fazem parte da preparação,

$L_{N,R50-53}$  = é o limite R50-53 fixado para cada uma dessas substâncias perigosas para o ambiente qualificadas pelas frases R50-53, expresso em percentagem mássica;

2. e são qualificadas pelo símbolo «N», a indicação de perigo «perigoso para o ambiente» e as frases indicadoras de riscos R51 e R53 (R51-53) 4, excepto se a preparação já estiver classificada de acordo com o ponto I.1:
- 2.1. As preparações que contenham pelo menos uma substância classificada de perigosa para o ambiente e qualificada pelas frases R50-53 ou R51-53 cuja concentração seja igual ou superior:
- a) À fixada na parte 3 do anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 para a substância ou substâncias em questão, ou
- b) À fixada na parte B do presente anexo (quadro 1), se a substância ou substâncias em questão não figurar na parte 3 do anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 ou nele figurar sem limites de concentração;
- 2.2. As preparações que contenham várias substâncias classificadas de perigosas para o ambiente e qualificadas pelas frases R50-53 ou R51-53 cujas concentrações individuais sejam inferiores aos limites fixados no ponto I.2.1, alíneas a) ou b), e que satisfaçam a seguinte condição:

$$\sum \left( \left( \frac{P_{N,R50-53}}{L_{N,R51-53}} \right) + \left( \frac{P_{N,R51-53}}{L_{N,R51-53}} \right) \right) \geq 1$$

em que:

$P_{N,R50-53}$  = é a percentagem mássica de cada uma das substâncias perigosas para o ambiente qualificadas pelas frases R50-53 que fazem parte da preparação,

$P_{N,R51-53}$  = é a percentagem mássica de cada uma das substâncias perigosas para o ambiente qualificadas pelas frases R51-53 que fazem parte da preparação,

$L_{N,R51-53}$  = é o limite R51-53 respectivo fixado para cada uma dessas substâncias perigosas para o ambiente qualificadas pelas frases R50-53 ou R51-53, expresso em percentagem mássica;

3. e são qualificadas pelas frases indicadoras de riscos R52 e R53 (R52-53), salvo se a preparação já estiver classificada de acordo com os pontos I.1 e I.2:
- 3.1. As preparações que contenham pelo menos uma substância classificada de perigosa para o ambiente e qualificada pelas frases R50-53, R51-53 ou R52-53, cuja concentração seja igual ou superior:
- a) À fixada na parte 3 do anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 para a substância ou substâncias em questão, ou

Quarta-feira, 16 de janeiro de 2013

b) À fixada na parte B do presente anexo (quadro 1), se a substância ou substâncias em questão não figurar na parte 3 do anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 ou nele figurar sem limites de concentração;

3.2. As preparações que contenham várias substâncias classificadas de perigosas para o ambiente e qualificadas pelas frases R50-53, R51-53 ou R52-53, cujas concentrações individuais sejam inferiores aos limites fixados no ponto I.3.1, alíneas a) ou b), e que satisfaçam a seguinte condição:

$$\sum \left( \left( \frac{P_{N, R50-53}}{L_{R52-53}} \right) + \left( \frac{P_{N, R51-53}}{L_{R52-53}} \right) + \left( \frac{P_{R52-53}}{L_{R52-53}} \right) \right) \geq 1$$

em que:

$P_{N, R50-53}$  = é a percentagem mássica de cada uma das substâncias perigosas para o ambiente qualificadas pelas frases R50-53 que fazem parte da preparação,

$P_{N, R51-53}$  = é a percentagem mássica de cada uma das substâncias perigosas para o ambiente qualificadas pelas frases R51-53 que fazem parte da preparação,

$P_{R52-53}$  = é a percentagem mássica de cada uma das substâncias perigosas para o ambiente qualificadas pelas frases R52-53 que fazem parte da preparação,

$L_{R52-53}$  = é o limite R52-53 respectivo fixado para cada uma dessas substâncias perigosas para o ambiente qualificadas pelas frases R50-53, R51-53 ou R52-53, expresso em percentagem mássica;

4. e são qualificadas pelo símbolo «N», a indicação de perigo «perigoso para o ambiente» e a frase indicadora de riscos R50, excepto se a preparação já estiver classificada de acordo com o ponto I.1:

4.1. As preparações que contenham pelo menos uma substância classificada de perigosa para o ambiente e qualificada pela frase R50, cuja concentração seja igual ou superior:

a) À fixada na parte 3 do anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 para a substância ou substâncias em questão, ou

b) À fixada na parte B do presente anexo (quadro 2), se a substância ou substâncias em questão não figurar na parte 3 do anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 ou nele figurar sem limites de concentração;

4.2. As preparações que contenham várias substâncias classificadas de perigosas para o ambiente e qualificadas pela frase R50 cujas concentrações individuais sejam inferiores aos limites fixados no ponto I.4.1, alíneas a) ou b), e que satisfaçam a seguinte condição:

$$\sum \left( \frac{P_{N, R50}}{L_{N, R50}} \right) \geq 1$$

em que:

$P_{N, R50}$  = é a percentagem mássica de cada uma das substâncias perigosas para o ambiente qualificadas pela frase R50 que fazem parte da preparação,

$L_{N, R50}$  = é o limite R50 fixado para cada uma dessas substâncias perigosas para o ambiente qualificadas pela frase R50, expresso em percentagem mássica;



Quarta-feira, 16 de janeiro de 2013

- 4.3. As preparações que contenham pelo menos uma substância classificada de perigosa para o ambiente e qualificada pela frase R50 e não satisfaçam os critérios dos pontos I.4.1 e I.4.2, que contenham pelo menos uma substância classificada de perigosa para o ambiente e qualificada pelas frases R50-53 e que satisfaçam a seguinte condição:

$$\sum \left( \left( \frac{P_{N,R50}}{L_{N,R50}} \right) + \left( \frac{P_{N,R50-53}}{L_{N,R50}} \right) \right) \geq 1$$

em que:

- $P_{N,R50}$  = é a percentagem mássica de cada uma das substâncias perigosas para o ambiente qualificadas pela frase R50 que fazem parte da preparação,
- $P_{N,R50-53}$  = é a percentagem mássica de cada uma das substâncias perigosas para o ambiente qualificadas pela frase R50-53 que fazem parte da preparação,
- $L_{N,R50}$  = é o limite R50 respectivo fixado para cada uma dessas substâncias perigosas para o ambiente qualificadas pelas frases R50 ou R50-53, expresso em percentagem mássica;

5. e são qualificadas pela frase indicadora de riscos R52, excepto se a preparação já estiver classificada de acordo com os pontos I.1, I.2, I.3 ou I.4:

- 5.1. As preparações que contenham pelo menos uma substância classificada de perigosa para o ambiente e qualificada pela frase R52 cuja concentração seja igual ou superior:

- a) À fixada na parte 3 do anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 para a substância ou substâncias em questão, ou
- b) À fixada na parte B do presente anexo (quadro 3), se a substância ou substâncias em questão não figurar na parte 3 do anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 ou nele figurar sem limites de concentração;

- 5.2. As preparações que contenham várias substâncias classificadas de perigosas para o ambiente e qualificadas pela frase R52, cujas concentrações individuais sejam inferiores aos limites fixados no ponto I.5.1, alíneas a) ou b), e que satisfaçam a seguinte condição:

$$\sum \left( \frac{P_{R52}}{L_{R52}} \right) \geq 1$$

em que:

- $P_{R52}$  = é a percentagem mássica de cada uma das substâncias perigosas para o ambiente qualificadas pela frase R52 que fazem parte da preparação,
- $L_{R52}$  = é o limite R52 fixado para cada uma dessas substâncias perigosas para o ambiente qualificadas pela frase R52, expresso em percentagem mássica;

6. e são qualificadas pela frase indicadora de riscos R53, excepto se a preparação já estiver classificada de acordo com os pontos I.1, I.2 ou I.3:

- 6.1. As preparações que contenham pelo menos uma substância classificada de perigosa para o ambiente e qualificada pela frase R53 cuja concentração seja igual ou superior:

- a) À fixada na parte 3 do anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 para a substância ou substâncias em questão, ou

Quarta-feira, 16 de janeiro de 2013

- b) À fixada na parte B do presente anexo (quadro 4), se a substância ou substâncias em questão não figurar na parte 3 do anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 ou nele figurar sem limites de concentração,
- 6.2. As preparações que contenham várias substâncias classificadas de perigosas para o ambiente e qualificadas pela frase R53, cujas concentrações individuais sejam inferiores aos limites fixados no ponto I.6.1, alíneas a) ou b), e que satisfaçam a seguinte condição:

$$\sum \left( \frac{P_{R53}}{L_{R53}} \right) \geq 1$$

em que:

$P_{R53}$  = é a percentagem mássica de cada uma das substâncias perigosas para o ambiente qualificadas pela frase R53 que fazem parte da preparação,

$L_{R53}$  = é o limite R53 fixado para cada uma dessas substâncias perigosas para o ambiente qualificadas pela frase R53, expresso em percentagem mássica;

- 6.3. As preparações que contenham pelo menos uma substância classificada de perigosa para o ambiente e qualificada pela frase R53 e não satisfaçam os critérios do ponto I.6.2, que contenham pelo menos uma substância classificada de perigosa para o ambiente e qualificada pelas frases R50-53, R51-53 ou R52-53 e que satisfaçam a seguinte condição:

$$\sum \left( \left( \frac{P_{R53}}{L_{R53}} \right) + \left( \frac{P_{N, R50-53}}{L_{R53}} \right) + \left( \frac{P_{N, R51-53}}{L_{R53}} \right) + \left( \frac{P_{R52-53}}{L_{R53}} \right) \right) \geq 1$$

em que:

$P_{R53}$  = é a percentagem mássica de cada uma das substâncias perigosas para o ambiente qualificadas pela frase R53 que fazem parte da preparação,

$P_{N, R50-53}$  = é a percentagem mássica de cada uma das substâncias perigosas para o ambiente qualificadas pela frase R50-53 que fazem parte da preparação,

$P_{N, R51-53}$  = é a percentagem mássica de cada uma das substâncias perigosas para o ambiente qualificadas pela frase R51-53 que fazem parte da preparação,

$P_{R52-53}$  = é a percentagem mássica de cada uma das substâncias perigosas para o ambiente qualificadas pela frase R52-53 que fazem parte da preparação,

$L_{R53}$  = é o limite R53 respectivo fixado para cada uma dessas substâncias perigosas para o ambiente qualificadas pelas frases R53, R50-53, R51-53 ou R52-53, expresso em percentagem mássica;

## b) Ambiente não aquático

### 1. CAMADA DE OZONO

#### I. Método convencional de avaliação das preparações perigosas para a camada de ozono

As seguintes preparações devem ser classificadas de perigosas para o ambiente:

1. e são qualificadas pelo símbolo «N», pela indicação de perigo «perigoso para o ambiente» e pela frase indicadora de riscos R59:

1.1. As preparações que contenham pelo menos uma substância classificada de perigosa para o ambiente e qualificada pelo símbolo «N» e a frase R59, cuja concentração seja igual ou superior:

- a) À fixada na parte 3 do anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 para a substância ou substâncias em questão, ou

Quarta-feira, 16 de janeiro de 2013

- b) À fixada na parte B do presente anexo (quadro 5), se a substância ou substâncias em questão não figurar na parte 3 do anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 ou nele figurar sem limites de concentração.

## 2. AMBIENTE TERRESTRE

### I. Avaliação das preparações perigosas para o ambiente terrestre

As frases indicadoras de riscos a seguir enumeradas serão utilizadas na classificação das preparações com base em critérios pormenorizados a aditar ao anexo VI da Diretiva 67/548/CEE:

R54	Tóxico para a flora
R55	Tóxico para a fauna
R56	Tóxico para os organismos do solo
R57	Tóxico para as abelhas
R58	Pode causar efeitos nefastos a longo prazo no ambiente

## PARTE B

### Limites de concentração a utilizar na avaliação dos perigos para o ambiente

#### I. Referentes ao ambiente aquático

Os limites de concentração, expressos em percentagem mássica, que são estabelecidos nos quadros seguintes determinam a classificação a atribuir às preparações em função da concentração de cada uma das substâncias presentes, cuja classificação também é indicada.

#### Quadro 1a

*Toxicidade aguda em ambiente aquático e efeitos nefastos a longo prazo*

Classificação da substância	Classificação da preparação		
	N, R50-53	N, R51-53	R52-53
N, R50-53	ver Quadro 1b	ver Quadro 1b	ver Quadro 1b
N, R51-53		$C_n \geq 25\%$	$2,5\% \leq C_n < 25\%$
R52-53			$C_n \geq 25\%$

Às preparações que contenham uma substância qualificada pela frase N, R50-53 aplicam-se os limites de concentração e a classificação decorrente indicados no quadro 1b.

#### Quadro 1b

*Toxicidade aguda em ambiente aquático e efeitos nefastos a longo prazo das substâncias muito tóxicas para o ambiente aquático*

Valor $LC_{50}$ ou $EC_{50}$ [«L(E)C <sub>50</sub> »] da substância qualificada como N, R50-53 (mg/l)	Classificação da preparação		
	N, R50-53	N, R51-53	R52-53
$0,1 < L(E)C_{50} \leq 1$	$C_n \geq 25\%$	$2,5\% \leq C_n < 25\%$	$0,25\% \leq C_n < 2,5\%$
$0,01 < L(E)C_{50} \leq 0,1$	$C_n \geq 2,5\%$	$0,25\% \leq C_n < 2,5\%$	$0,025\% \leq C_n < 0,25\%$

Quarta-feira, 16 de janeiro de 2013

Valor LC <sub>50</sub> ou EC <sub>50</sub> [«L(E)C <sub>50</sub> »] da substância qualificada como N, R50-53 (mg/l)	Classificação da preparação		
	N, R50-53	N, R51-53	R52-53
0,001 < L(E)C <sub>50</sub> ≤ 0,01	C <sub>n</sub> ≥ 0,25 %	0,025 % ≤ C <sub>n</sub> < 0,25 %	0,0025 % ≤ C <sub>n</sub> < 0,025 %
0,0001 < L(E)C <sub>50</sub> ≤ 0,001	C <sub>n</sub> ≥ 0,025 %	0,0025 % ≤ C <sub>n</sub> < 0,025 %	0,00025 % ≤ C <sub>n</sub> < 0,0025 %
0,00001 < L(E)C <sub>50</sub> ≤ 0,0001	C <sub>n</sub> ≥ 0,0025 %	0,00025 % ≤ C <sub>n</sub> < 0,0025 %	0,000025 % ≤ C <sub>n</sub> < 0,00025 %

No que se refere às preparações que contenham substâncias com um valor LC<sub>50</sub> ou EC<sub>50</sub> inferior a 0,00001 mg/l, os limites de concentração correspondentes são calculados em conformidade (a intervalos de factor 10)

### Quadro 2

#### Toxicidade aguda em ambiente aquático

Valor LC <sub>50</sub> ou EC <sub>50</sub> [«L(E)C <sub>50</sub> »] da substância qualificada como N, R50 ou N, R-50-53 (mg/l)	Classificação da preparação N, R50
0,1 < L(E)C <sub>50</sub> ≤ 1	C <sub>n</sub> ≥ 25 %
0,01 < L(E)C <sub>50</sub> ≤ 0,1	C <sub>n</sub> ≥ 2,5 %
0,001 < L(E)C <sub>50</sub> ≤ 0,01	C <sub>n</sub> ≥ 0,25 %
0,0001 < L(E)C <sub>50</sub> ≤ 0,001	C <sub>n</sub> ≥ 0,025 %
0,00001 < L(E)C <sub>50</sub> ≤ 0,0001	C <sub>n</sub> ≥ 0,0025 %

No que se refere às preparações que contenham substâncias com um valor LC<sub>50</sub> ou EC<sub>50</sub> inferior a 0,00001 mg/l, os limites de concentração correspondentes são calculados em conformidade (a intervalos de factor 10).

### Quadro 3

#### Toxicidade em ambiente aquático

Classificação da substância	Classificação da preparação R52
N, R52	C <sub>n</sub> ≥ 25 %

### Quadro 4

#### Efeitos nefastos a longo prazo

Classificação da substância	Classificação da preparação R53
R53	C <sub>n</sub> ≥ 25 %
N, R50-53	C <sub>n</sub> ≥ 25 %

Quarta-feira, 16 de janeiro de 2013

Classificação da substância	Classificação da preparação R53
N, R51-53	$C_n \geq 25 \%$
R52-53	$C_n \geq 25 \%$

## II. Referentes ao ambiente não aquático

Os limites de concentração, expressos em percentagem mássica (ou volumétrica no caso das preparações gasosas), que são estabelecidos nos quadros seguintes determinam a classificação a atribuir às preparações em função da concentração de cada uma das substâncias presentes, cuja classificação também é indicada.

### Quadro 5

*Perigoso para a camada de ozono*

Classificação da substância	Classificação da preparação N, R59
N e R59	$C_n \geq 0,1 \%$

## PARTE C

### Métodos experimentais de avaliação dos perigos para o ambiente aquático

Em geral, as preparações serão classificadas pelo método convencional. Contudo, para a determinação da toxicidade aguda em ambiente aquático pode, em alguns casos, ser conveniente submeter as próprias preparações a ensaios experimentais.

O resultado dos ensaios efectuados com a preparação só poderá dar azo à alteração da classificação relativa à toxicidade aguda em ambiente aquático obtida por aplicação do método convencional.

Se o responsável pela colocação no mercado optar pela realização desses ensaios, estes últimos devem ser realizados no respeito dos critérios de qualidade dos métodos experimentais previstos na parte C do anexo do Regulamento (CE) n.º 440/2008.

Além disso, os ensaios devem ser efectuados em cada uma das três espécies previstas no anexo VI da Diretiva 67/548/CEE (algas, Daphnia e peixes), salvo se os resultados do ensaio efectuado numa das espécies implicarem de imediato a atribuição da classificação de perigo mais elevada à preparação em questão, no que respeita a toxicidade aguda em ambiente aquático ou se ainda não existirem resultados de ensaios antes da entrada em vigor da presente diretiva.

## ANEXO IV

### DISPOSIÇÕES ESPECÍFICAS APLICÁVEIS AOS RECIPIENTES DAS PREPARAÇÕES OFERECIDAS OU VENDIDAS À POPULAÇÃO EM GERAL

## PARTE A

### Recipientes que devem dispor de um sistema de fecho de segurança para as crianças

1. Independentemente da sua capacidade, os recipientes das preparações oferecidas ou vendidas à população em geral que tenham sido rotuladas de muito tóxicas, tóxicas ou corrosivas em conformidade com o disposto no artigo 10.º e nas condições previstas no artigo 6.º da presente diretiva devem dispor de um sistema de fecho de segurança para as crianças.
2. Independentemente da sua capacidade, os recipientes das preparações que apresentem um risco de aspiração ( $X_n$ , R65), e sejam classificadas e rotuladas de acordo com o ponto 3.2.3 do anexo VI da Diretiva 67/548/CEE, com excepção das preparações colocadas no mercado sob a forma de aerossóis ou em recipientes dotados de sistemas de pulverização selados, devem dispor de um sistema de fecho de segurança para as crianças.

Quarta-feira, 16 de janeiro de 2013

3. Independentemente da sua capacidade, os recipientes oferecidos ou vendidos à população em geral que contenham pelo menos uma das substâncias a seguir enumeradas numa concentração igual ou superior ao limite fixado no quadro para a substância em questão, devem dispor de um sistema de fecho de segurança para as crianças:

N.º	Identificação da substância			Limite de concentração
	N.º de registo CAS	Designação	N.º EINECS	
1	67-56-1	Metanol	2 006 596	≥ 3 %
2	75-09-2	Diclorometano	2 008 389	≥ 1 %

## PARTE B

### Recipientes que devem ser portadores de uma indicação de perigo detectável pelo tacto

Independentemente da sua capacidade, os recipientes das preparações oferecidas ou vendidas à população em geral que tenham sido rotuladas de muito tóxicas, tóxicas, corrosivas, nocivas, extremamente inflamáveis ou facilmente inflamáveis em conformidade com o disposto no artigo 10.º e nas condições previstas nos artigos 5.º e 6.º devem ser portadores de uma indicação de perigo detectável pelo tacto.

Esta disposição não se aplica aos aerossóis classificados e rotulados unicamente como extremamente inflamáveis ou facilmente inflamáveis.

## ANEXO V

### DISPOSIÇÕES ESPECÍFICAS RELATIVAS À ROTULAGEM DE DETERMINADAS PREPARAÇÕES

#### A. Aplicáveis às preparações classificadas como perigosas com base nos artigos 5.º, 6.º e 7.º

1. *Preparações vendidas à população em geral*
  - 1.1. No rótulo das embalagens destas preparações devem figurar, para além das recomendações de prudência específicas, as recomendações de prudência S1, S2, S45 ou S46 que se revelarem apropriadas à luz dos critérios definidos no anexo VI da Diretiva 67/548/CEE.
  - 1.2. Quando estas preparações forem classificadas como muito tóxicas (T+), tóxicas (T) ou corrosivas (C) e for fisicamente impossível fornecer essa informação nas próprias embalagens, estas últimas devem ser acompanhadas de instruções de utilização precisas e facilmente compreensíveis, incluindo, se for caso disso, instruções para a destruição da embalagem vazia.

#### 2. *Preparações destinadas a pulverização*

No rótulo das embalagens destas preparações devem figurar obrigatoriamente a recomendação de prudência S23 e uma das recomendações de prudência S38 ou S51, escolhida com base nos critérios definidos no anexo VI da Diretiva 67/548/CEE.

#### 3. *Preparações que contenham substâncias qualificadas pela frase R33: «perigo de efeitos cumulativos»*

Se a concentração de pelo menos uma substância qualificada pela frase R33 numa determinada preparação for igual ou superior a 1 % e não forem fixados valores diferentes na parte 3 do anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, essa frase deve figurar no rótulo da embalagem da preparação em questão com a redacção do anexo III da Diretiva 67/548/CEE.

Quarta-feira, 16 de janeiro de 2013

4. *Preparações que contenham substâncias qualificadas pela frase R64: «pode causar danos nas crianças alimentadas com leite materno»*

Se a concentração de pelo menos uma substância qualificada pela frase R64 numa determinada preparação for igual ou superior a 1 % e não forem fixados valores diferentes na parte 3 do anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, essa frase deve figurar no rótulo da embalagem da preparação em questão com a redacção do anexo III da Diretiva 67/548/CEE.

**B. Aplicáveis a determinadas preparações, independentemente da sua classificação com base nos artigos 5.º, 6.º e 7.º**

1. *Preparações que contenham chumbo*

1.1. Tintas e vernizes

No rótulo das embalagens de tintas e vernizes cujo teor de chumbo, determinado pela norma ISO 6503/1984 e expresso em percentagem mássica do metal na preparação, seja superior a 0,15 %, devem figurar obrigatoriamente as seguintes indicações:

«Contém chumbo. Não utilizar em superfícies que possam ser mordidas ou chupadas por crianças».

Se o conteúdo das embalagens for inferior a 125 ml, a indicação poderá ser a seguinte:

«Atenção! Contém chumbo».

2. *Preparações que contenham cianoacrilatos*

2.1. Colas

Nas embalagens que contenham directamente colas à base de cianoacrilatos, o rótulo deve apresentar obrigatoriamente as seguintes indicações:

«Cianoacrilatos.

Perigo.

Cola à pele e aos olhos em poucos segundos.

Manter fora do alcance das crianças».

As embalagens devem ser acompanhadas das recomendações de prudência adequadas.

3. *Preparações que contenham isocianatos*

No rótulo das embalagens de preparações que contenham isocianatos (monómeros, oligómeros, pré-polímeros, etc. ou suas misturas) devem figurar as seguintes indicações:

«Contém isocianatos.

Ver as informações fornecidas pelo fabricante».

4. *Preparações que contenham componentes epoxídicos de massa molecular média não superior a 700*

No rótulo das embalagens de preparações que contenham componentes epoxídicos de massa molecular média não superior a 700 devem figurar as seguintes indicações:

«Contém componentes epoxídicos

Ver as informações fornecidas pelo fabricante».

5. *Preparações que contenham cloro activo e sejam vendidas à população em geral*

No rótulo das embalagens das preparações que contenham mais de 1 % de cloro activo devem figurar as seguintes indicações:

«Atenção! Não utilizar juntamente com outros produtos, pois podem libertar-se gases perigosos (cloro)».



**Quarta-feira, 16 de janeiro de 2013**6. *Preparações que contenham (ligas de) cádmio e se destinem a ser utilizadas em soldadura (incluindo a brasagem)*

No rótulo da embalagem destas preparações devem figurar, em caracteres claramente legíveis e indeléveis, as seguintes indicações:

«Atenção! Contém cádmio.

Libertam-se fumos perigosos durante a utilização.

Ver as informações fornecidas pelo fabricante.

Respeitar as instruções de segurança».

7. *Preparações fornecidas sob a forma de aerossóis*

Sem prejuízo das disposições da presente diretiva, as preparações fornecidas sob a forma de aerossóis também estão sujeitas às disposições de rotulagem previstas nos pontos 2.2 e 2.3 do anexo da Diretiva 75/324/CEE.

8. *Preparações que contenham substâncias ainda não completamente testadas*

Se a concentração de pelo menos uma substância que, em conformidade com a Diretiva 67/548/CEE, deve ser acompanhada da indicação «Atenção — Substância ainda não completamente testada» numa determinada preparação for igual ou superior a 1 %, a indicação «Atenção — Esta preparação contém uma substância ainda não completamente testada» deve figurar no rótulo da embalagem da preparação em questão.

9. *Preparações não classificadas como sensibilizantes mas que contenham pelo menos uma substância sensibilizante*

No rótulo das embalagens de preparações que contenham pelo menos uma substância classificada como sensibilizante, presente numa concentração igual ou superior a 0,1 % ou uma concentração igual ou superior à concentração referida numa nota específica para a substância em questão na 2 parte 3 do anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, deve figurar a seguinte indicação:

«Contém (nome da substância sensibilizante em questão). Pode desencadear uma reação alérgica».

10. *Preparações líquidas que contenham hidrocarbonetos halogenados*

O rótulo da embalagem das preparações líquidas que não apresentem ponto de ignição ou que apresentem um ponto de ignição superior a 55°C e que contenham um hidrocarboneto halogenado e mais de 5 % de substâncias inflamáveis ou extremamente inflamáveis deve ostentar uma das seguintes indicações, consoante adequado:

«Pode tornar-se extremamente inflamável quando utilizado» ou «Pode tornar-se inflamável quando utilizado».

11. *Preparações que contenham substâncias qualificadas pela frase R67: «pode provocar sonolência e vertigens, por inalação dos vapores»*

Se a concentração total de uma ou mais substâncias classificadas pela frase R67 numa determinada preparação for igual ou superior a 15 %, essa frase deve figurar no rótulo da embalagem da preparação em questão com a redacção do anexo III da Diretiva 67/548/CEE, salvo se:

— a preparação já estiver classificada com as frases R20, R23, R26, R68/20, R39/23 ou R39/26,

— ou a preparação for apresentada numa embalagem não ultrapassando 125 ml.

12. *Cimentos e preparações de cimento*

O rótulo das embalagens de cimentos e preparações de cimento contendo mais de 0,0002 % de crómio solúvel (VI) do peso seco total do cimento deve comportar a inscrição:

«Contém crómio (VI). Pode provocar reacções alérgicas»

salvo se a preparação já estiver classificada e rotulada como sensibilizante com a frase R43.

Quarta-feira, 16 de janeiro de 2013

**C. Aplicáveis às preparações não classificadas com base nos artigos 5.º, 6.º e 7.º, mas que contenham pelo menos uma substância perigosa****1. Preparações não destinadas à população em geral**

No rótulo das embalagens das preparações a que se referem as alíneas a) e c) do n.º 3 do artigo 31.º do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 deve figurar a seguinte indicação:

«Ficha de segurança fornecida a pedido de utilizadores profissionais».

---

**ANEXO VI****CONFIDENCIALIDADE DA IDENTIDADE QUÍMICA DE UMA SUBSTÂNCIA NOCIVA****PARTE A****Informações a fornecer com o pedido de confidencialidade****Notas introdutórias:**

- A. O artigo 14.º especifica em que condições o responsável pela colocação de uma determinada preparação no mercado poderá apresentar um pedido de confidencialidade.
- B. Para evitar a multiplicação dos pedidos de confidencialidade, tratando-se de uma substância utilizada em diversas preparações:
- cujos componentes perigosos sejam os mesmos e estejam presentes nas mesmas gamas de concentração,
  - cujas classificações e rotulagens sejam idênticas,
  - cujas utilizações previstas sejam as mesmas, <BRK>será suficiente um único pedido de confidencialidade.

A denominação alternativa utilizada para dissimular a identidade química de uma substância utilizada em várias preparações deve ser única. Além disso, o pedido de confidencialidade deve conter todas as informações previstas (ver modelo a seguir), incluindo o nome ou a designação comercial de todas as preparações em questão.

- C. A denominação alternativa utilizada no rótulo deve ser idêntica à utilizada no ponto 3 («Composição/informação sobre os componentes») do anexo II do Regulamento (CE) n.º 1907/2006.

É assim obrigatória a utilização de uma denominação alternativa que forneça informação suficiente sobre a substância em causa, para que a preparação em questão possa ser manipulada sem perigo.

- D. Ao apresentar o pedido de utilização de uma designação alternativa, o responsável pela colocação no mercado tem de atender à necessidade de prestar informações suficientes para que se tomem as precauções necessárias em matéria de saúde e de segurança no local de trabalho e de garantir a minimização dos riscos decorrentes do manuseamento da preparação.

**Pedido de confidencialidade**

Nos termos do artigo 14.º, os pedidos de confidencialidade devem contemplar obrigatoriamente todas as informações a seguir enumeradas:

1. Nome e endereço completo (incluindo o número de telefone) da pessoa estabelecida na União responsável pela colocação da preparação no mercado (fabricante, importador ou distribuidor).

**Quarta-feira, 16 de janeiro de 2013**

2. Identificação precisa de cada uma das substâncias objecto do pedido de confidencialidade e respectivas denominações alternativas.

N.º CAS	N.º EINECS	Designação química segundo a nomenclatura internacional e classificação (parte 3 do anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Conselho ou classificação provisória)	Denominação alternativa
(a)			
(b)			
(c)			

*Nota:* No caso das substâncias classificadas provisoriamente, devem anexar-se informações (referências bibliográficas) comprovativas de que a classificação provisória foi efectuada com base em todas as informações pertinentes disponíveis no que respeita às propriedades da substância em questão.

3. Justificação da confidencialidade (probabilidade — plausibilidade).  
 4. Nome(s) ou designação(ões) comercial(ais) de cada uma das preparações.  
 5. Este(s) nome(s) ou designação(ões) comercial(ais) é(são) o(s) mesmo(s) em toda a União?

SIM	NÃO
-----	-----

Em caso de resposta negativa, especificar o(s) nome(s) ou a(s) designação(ões) comercial(ais) utilizado(s) nos vários Estados-Membros:

Bélgica:

Bulgária:

República Checa:

Dinamarca:

Alemanha:

Estónia:

Irlanda:

Grécia:

Espanha:

França:

Itália:

Chipre:

Letónia:

Lituânia:

Luxemburgo:

Hungria:

Malta:

Países Baixos:

Áustria:

Polónia:

Portugal:

Quarta-feira, 16 de janeiro de 2013

Roménia:

Eslovénia:

Eslováquia:

Finlândia:

Suécia:

Reino Unido:

6. Composição de cada uma das preparações com base na rubrica 3 do anexo II do Regulamento (CE) n.º 1907/2006.
7. Classificação da ou das preparações em conformidade com o artigo 6.º da presente diretiva.
8. Rotulagem da ou das preparações em conformidade com o artigo 10.º da presente diretiva.
9. Utilizações previstas para a ou as preparações.
10. Ficha(s) de segurança, nos termos do Regulamento (CE) n.º 1907/2006.

## PARTE B

### Léxico-guia para o estabelecimento de denominações alternativas (designações genéricas)

#### 1. Nota introdutória

Este léxico-guia baseia-se no processo de classificação das substâncias perigosas (divisão das substâncias em famílias) que figura na parte 3 do anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 .

Podem ser utilizadas denominações alternativas às que se baseiam neste guia. No entanto, os nomes escolhidos devem sempre fornecer informações suficientes para garantir que a preparação pode ser manuseada sem riscos e que podem ser tomadas as necessárias precauções em matéria de saúde e de segurança no local de trabalho.

As famílias são definidas do seguinte modo:

- substâncias orgânicas ou inorgânicas caracterizadas por possuírem em comum um determinado elemento químico, principal responsável pelas suas propriedades. A designação da família decorre do nome do elemento químico. Tal como na 2 parte 3 do anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 , estas famílias são identificadas pelo número atómico do elemento químico em questão (001 a 103);
- substâncias orgânicas caracterizadas por possuírem em comum um determinado grupo funcional, principal responsável pelas suas propriedades.

A designação da família decorre da designação do grupo funcional.

Estas famílias são identificadas pelos números convencionais que lhes são atribuídos na 2 parte 3 do anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 (601 a 650).

Em alguns casos, foram acrescentadas subfamílias que agrupam substâncias com características específicas comuns.

#### 2. Estabelecimento das designações genéricas

*Princípios gerais:*

O estabelecimento das designações genéricas assenta na seguinte metodologia geral, composta por duas etapas sucessivas:

- i) identificação dos grupos funcionais e dos elementos químicos presentes na molécula;
- ii) determinação dos grupos funcionais e dos elementos químicos mais significativos que importa ter em conta.

Quarta-feira, 16 de janeiro de 2013

Os grupos funcionais e elementos químicos a ter em conta correspondem às designações de famílias e subfamílias da lista constante do ponto 3, que, contudo, não é limitativa.

### 3. Divisão das substâncias em famílias e subfamílias

Número da família (parte 3 do anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/ /2008)	Famílias Subfamílias
001	Compostos de hidrogénio Hidretos
002	Compostos de hélio
003	Compostos de lítio
004	Compostos de berílio
005	Compostos de boro Boranos Boratos
006	Compostos de carbono Carbamatos Compostos inorgânicos de carbono Sais de ácido cianídrico Ureia e derivados
007	Compostos de azoto Compostos de amónio quaternário Compostos ácidos de azoto Nitratos Nitritos
008	Compostos de oxigénio
009	Compostos de flúor Fluoretos inorgânicos
010	Compostos de néon
011	Compostos de sódio
012	Compostos de magnésio Derivados organometálicos de magnésio
013	Compostos de alumínio Derivados organometálicos de alumínio

Quarta-feira, 16 de janeiro de 2013

Número da família (parte 3 do anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/ /2008)	Famílias Subfamílias
014	Compostos de silício Silicones Silicatos
015	Compostos de fósforo Compostos ácidos de fósforo Compostos de fosfónio Ésteres fosfóricos Fosfatos Fosfitos Fosforamidas e derivados
016	Compostos de enxofre Compostos ácidos de enxofre Tióis (mercaptanos) Sulfatos Sulfitos
017	Compostos de cloro Cloratos Percloratos
018	Compostos de árgon
019	Compostos de potássio
020	Compostos de cálcio
021	Compostos de escândio
022	Compostos de titânio
023	Compostos de vanádio
024	Compostos de crómio Compostos de crómio VI (cromatos)
025	Compostos de manganês
026	Compostos de ferro
027	Compostos de cobalto
028	Compostos de níquel

## Quarta-feira, 16 de janeiro de 2013

Número da família (parte 3 do anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/ /2008)	Famílias Subfamílias
029	Compostos de cobre
030	Compostos de zinco Derivados organometálicos de zinco
031	Compostos de gálio
032	Compostos de germânio
033	Compostos de arsénio
034	Compostos de selénio
035	Compostos de bromo
036	Compostos de cripton
037	Compostos de rubídio
038	Compostos de estrôncio
039	Compostos de ítrio
040	Compostos de zircónio
041	Compostos de nióbio
042	Compostos de molibdénio
043	Compostos de tecnécio
044	Compostos de ruténio
045	Compostos de ródio
046	Compostos de paládio
047	Compostos de prata
048	Compostos de cádmio
049	Compostos de índio
050	Compostos de estanho Derivados organometálicos de estanho
051	Compostos de antimónio
052	Compostos de telúrio



Quarta-feira, 16 de janeiro de 2013

Número da família (parte 3 do anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/ /2008)	Famílias Subfamílias
053	Compostos de iodo
054	Compostos de xénon
055	Compostos de céσιο
056	Compostos de bário
057	Compostos de lantânio
058	Compostos de cério
059	Compostos de praseodímio
060	Compostos de neodímio
061	Compostos de promécio
062	Compostos de samário
063	Compostos de európio
064	Compostos de gadolínio
065	Compostos de térbio
066	Compostos de disprósio
067	Compostos de hólmio
068	Compostos de érbio
069	Compostos de túlio
070	Compostos de itérbio
071	Compostos de lutécio
072	Compostos de háfnio
073	Compostos de tântalo
074	Compostos de tungsténio
075	Compostos de rénio
076	Compostos de ósmio
077	Compostos de irídio
078	Compostos de platina

## Quarta-feira, 16 de janeiro de 2013

Número da família (parte 3 do anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/ /2008)	Famílias Subfamílias
079	Compostos de ouro
080	Compostos de mercúrio Derivados organometálicos de mercúrio
081	Compostos de tálio
082	Compostos de chumbo Derivados organometálicos de chumbo
083	Compostos de bismuto
084	Compostos de polónio
085	Compostos de astato
086	Compostos de rádon
087	Compostos de frâncio
088	Compostos de rádio
089	Compostos de actínio
090	Compostos de tório
091	Compostos de protactínio
092	Compostos de urânio
093	Compostos de neptúnio
094	Compostos de plutónio
095	Compostos de amerício
096	Compostos de cúrio
097	Compostos de berquélio
098	Compostos de califórnio
099	Compostos de einsteinio
100	Compostos de fémio
101	Compostos de mendelévio

Quarta-feira, 16 de janeiro de 2013

Número da família (parte 3 do anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/ /2008)	Famílias Subfamílias
102	Compostos de nobélio
103	Compostos de laurêncio
601	Hidrocarbonetos Hidrocarbonetos alifáticos Hidrocarbonetos aromáticos Hidrocarbonetos alicíclicos Hidrocarbonetos aromáticos policíclicos (HAP)
602	Hidrocarbonetos halogenados (*) Hidrocarbonetos alifáticos halogenados (*) Hidrocarbonetos aromáticos halogenados (*) Hidrocarbonetos alicíclicos halogenados (*) (*) A especificar com base na família correspondente ao halogéneo
603	Alcoóis e derivados Alcoóis alifáticos Alcoóis aromáticos Alcoóis alicíclicos Alcanolaminas Compostos epoxídicos Éteres Éteres glicólicos Glicóis e polióis
604	Fenóis e derivados Derivados halogenados (*) de fenóis (*) A especificar com base na família correspondente ao halogéneo
605	Aldeídos e derivados Aldeídos alifáticos Aldeídos aromáticos Aldeídos alicíclicos Acetais alifáticos Acetais aromáticos Acetais alicíclicos

Quarta-feira, 16 de janeiro de 2013

Número da família (parte 3 do anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/ /2008)	Famílias Subfamílias
606	Cetonas e derivados Cetonas alifáticas Cetonas aromáticas (*) Cetonas alicíclicas (*) Incluindo as quinonas
607	Ácidos orgânicos e derivados Ácidos alifáticos Ácidos alifáticos halogenados (*) Ácidos aromáticos Ácidos aromáticos halogenados (*) Ácidos alicíclicos Ácidos alicíclicos halogenados (*) Anidridos de ácidos alifáticos Anidridos de ácidos alifáticos halogenados (*) Anidridos de ácidos aromáticos Anidridos de ácidos aromáticos halogenados (*) Anidridos de ácidos alicíclicos Anidridos de ácidos alicíclicos halogenados (*) Sais de ácidos alifáticos Sais de ácidos alifáticos halogenados (*) Sais de ácidos aromáticos Sais de ácidos aromáticos halogenados (*) Sais de ácidos alicíclicos Sais de ácidos alicíclicos halogenados (*) Ésteres de ácidos alifáticos Ésteres de ácidos alifáticos halogenados (*) Ésteres de ácidos aromáticos Ésteres de ácidos aromáticos halogenados (*) Ésteres de ácidos alicíclicos Ésteres de ácidos alicíclicos halogenados (*) Ésteres de éteres glicólicos Acrilatos Metacrilatos Lactonas Halogenetos de acilo
	(*) A especificar com base na família correspondente ao halogéneo

Quarta-feira, 16 de janeiro de 2013

Número da família (parte 3 do anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/ /2008)	Famílias Subfamílias
608	Nitrilos e derivados
609	Compostos nitrados
610	Compostos cloronitrados
611	Compostos azoxílicos e azóicos
612	Aminas e compostos aminados Aminas alifáticas e derivados Aminas alicíclicas e derivados Aminas aromáticas e derivados Anilina e derivados Benzidina e derivados
613	Bases heterocíclicas e derivados Benzimidazolo e derivados Imidazolo e derivados Piretrinóides Quinolina e derivados Triazina e derivados Triazolo e derivados
614	Glucósidos e alcalóides Alcalóides e derivados Glucósidos e derivados
615	Cianatos e isocianatos Cianatos Isocianatos
616	Amidas e derivados Acetamida e derivados Anilidas
617	Peróxidos orgânicos

## Quarta-feira, 16 de janeiro de 2013

Número da família (parte 3 do anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/ /2008)	Famílias Subfamílias
647	Enzimas
648	Derivados complexos do carvão Extractos ácidos Extractos alcalinos Óleo antraceno Resíduo de extracção do óleo de antraceno Fracção de óleo antraceno Óleo fenólico Resíduo de extracção do óleo fenólico Líquidos do carvão, extracção com solvente líquido Líquidos do carvão, solventes resultantes de extracção com solvente líquido Óleo pesado da hulha Alcatrão de hulha Extrato de alcatrão de hulha Resíduo dos sólidos do alcatrão da hulha Coque (alcatrão de hulha) baixa temperatura, breu alta temperatura Coque (alcatrão de hulha), breu alta temperatura Coque (alcatrão de hulha), breu de mistura de hulha, alta temperatura Benzol (benzano) bruto Fenol bruto Bases de alcatrão bruto Bases destiladas Fenóis de destilação Destilados Destilados (carvão), extracção com solvente líquido, fracção primária Destilados (carvão) extracção com solvente, resultantes do hidrocracking Destilados (carvão), extracção com solvente, fracção média hidrogenada, hidrocracking Destilados (carvão), extracção com solvente, fracção média de hidrocracking Resíduos da extracção (carvão) solução alcalina do alcatrão de hulha baixa temperatura

Quarta-feira, 16 de janeiro de 2013

Número da família (parte 3 do anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/ /2008)	Famílias Subfamílias
	<p>Óleo fresco</p> <p>Fuel, gasóleo (fuel), produtos da extracção do carvão com solvente, resultantes do hidrocracking e de hidrogenação</p> <p>«Jet fuel», extracção do carvão com solvente</p> <p>Gasolina, extracção do carvão com solvente, nafta resultante do hidrocracking</p> <p>Produtos obtidos por tratamento térmico</p> <p>Óleo pesado de antraceno</p> <p>Redestilado de óleo pesado de antraceno</p> <p>Óleo leve</p> <p>Resíduos da extracção do óleo leve, alta temperatura de ebulição (fracção pesada)</p> <p>Resíduos da extracção do óleo leve, temperatura de ebulição média (fracção média)</p> <p>Resíduos da extracção do óleo leve, baixa temperatura de ebulição (fracção leve)</p> <p>Redestilado do óleo leve, alta temperatura de ebulição</p> <p>Redestilado do óleo leve, temperatura de ebulição média</p> <p>Redestilado do óleo leve, baixa temperatura de ebulição</p> <p>Óleo de metilnaftaleno</p> <p>Resíduo de extracção do óleo de metilnaftaleno</p> <p>Nafta (carvão) do hidrocracking, extracção com solvente</p> <p>Óleo de naftaleno</p> <p>Resíduo de extracção do óleo de naftaleno</p> <p>Redestilado do óleo de naftaleno</p> <p>Breu (breu)</p> <p>Redestilado de breu</p> <p>Resíduo de breu</p> <p>Resíduo de breu tratado termicamente</p> <p>Resíduo de breu oxidado</p> <p>Produtos de pirólise</p> <p>Redestilados</p> <p>Resíduos (carvão), extracções com solvente líquido</p> <p>Alcatrão de lenhite</p> <p>Alcatrão de lenhite, baixa temperatura</p> <p>Óleo de alcatrão, alta temperatura, fracção pesada</p> <p>Óleo de alcatrão, temperatura média fracção intermédia</p> <p>Óleo de lavagem</p> <p>Resíduo de extracção do óleo de lavagem</p> <p>Redestilado do óleo de lavagem</p>

## Quarta-feira, 16 de janeiro de 2013

Número da família (parte 3 do anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/ /2008)	Famílias Subfamílias
649	Derivados complexos do carvão Petróleo bruto Gás de petróleo Nafta de baixo ponto de ebulição Nafta modificada de baixo ponto de ebulição Nafta do cracking catalítico de baixo ponto de ebulição Nafta do «cat-reforming» de baixo ponto de ebulição Nafta de cracking térmico de baixo ponto de ebulição Nafta obtida por hidrogenação, baixo ponto de ebulição Nafta de baixo ponto de ebulição — modo de obtenção não especificado Querosene de destilação directa Querosene — modo de obtenção não especificado Gasóleo do cracking Gasóleo — modo de obtenção não especificado Fuelóleo Massa lubrificante Óleo-base não refinado ou moderadamente refinado Óleo-base — modo de obtenção não especificado Extracto aromático de destilado Extracto aromático de destilado (tratado) Óleo de refinação das parafinas Parafinas brutas Petrolatum
650	Substâncias diversas Não utilizar esta família, mas sim as famílias e subfamílias precedentes

## 4. Aplicação prática

Depois de se ter verificado se a substância pertence a uma ou mais famílias ou subfamílias da lista, a designação genérica pode ser estabelecida da seguinte forma:

- 4.1. Se a designação de uma família ou de uma subfamília for suficiente para caracterizar os elementos químicos ou grupos funcionais significativos, essa designação será escolhida para designação genérica:

*Exemplos:*

— 1,4-Di-hidroxibenzeno

família 604 : fenóis e derivados

designação genérica : derivado do fenol



Quarta-feira, 16 de janeiro de 2013

## — Butanol

família 603	:	álcoois e derivados
subfamília	:	alcoóis alifáticos
designação genérica	:	álcool alifático

## — 2-Isopropoxietanol

família 603	:	álcoois e derivados
subfamília	:	éteres glicólicos
designação genérica	:	éter glicólico

## — Acrilato de metilo

família 607	:	ácidos orgânicos e derivados
subfamília	:	acrilatos
designação genérica	:	acrilato

- 4.2. Se a designação de uma família ou de uma subfamília não for suficiente para caracterizar os elementos químicos ou grupos funcionais significativos, a designação genérica será uma combinação das designações de várias famílias ou subfamílias:

*Exemplos:*

## — Clorobenzeno

família 602	:	hidrocarbonetos halogenados
subfamília	:	hidrocarbonetos aromáticos halogenados
família 017	:	compostos de cloro
designação genérica	:	hidrocarboneto aromático clorado

## — Ácido 2,3,6-triclorofenilacético

família 607	:	ácidos orgânicos e derivados
subfamília	:	ácidos aromáticos halogenados
família 017	:	compostos de cloro
designação genérica	:	ácido aromático clorado

## — 1-Cloro-1-nitropropano

família 610	:	derivados cloronitrados
família 601	:	hidrocarbonetos
subfamília	:	hidrocarbonetos alifáticos
designação genérica	:	hidrocarboneto alifático cloronitrado

## — ditiopirofosfato de tetrapropilo

família 015	:	compostos de fósforo
subfamília	:	ésteres fosfóricos

**Quarta-feira, 16 de janeiro de 2013**

família 016 : compostos de enxofre  
designação genérica : éster tiofosfórico

*Nota:* No caso de alguns elementos, em especial os metais, a designação da família ou da subfamília pode ser completada pelas expressões «orgânico» ou «inorgânico».

*Exemplos:*

— Dicloreto de dimercúrio

família 080 : compostos de mercúrio  
designação genérica : composto inorgânico de mercúrio

— Acetato de bário

família 056 : compostos de bário  
designação genérica : composto orgânico de bário

— Nitrito de etilo

família 007 : compostos de azoto  
subfamília : nitritos  
designação genérica : nitrito orgânico

— Ditionito de sódio

família 016 : compostos de enxofre  
designação genérica : composto inorgânico de enxofre

(Os exemplos anteriores são substâncias que figuram na 3 parte 3 do anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, e podem ser objecto de um pedido de confidencialidade.)

---

**ANEXO VII****PREPARAÇÕES ABRANGIDAS PELO N.º 2 DO ARTIGO 12.º**

Preparações especificadas no ponto 9.3 da Diretiva 67/548/CEE.

---

**ANEXO VIII****Parte A****Diretiva revogada com a lista das sucessivas alterações**

(referidas no artigo 22.º)

Diretiva 1999/45/CE do Parlamento Europeu e do Conselho

(JO L 200 de 30.7.1999, p. 1)

Diretiva 2001/60/CE da Comissão

(JO L 226 de 22.8.2001, p. 5)

Regulamento (CE) n.º 1882/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho  
Apenas o ponto 90 do anexo III

(JO L 284 de 31.10.2003, p. 1)

Quarta-feira, 16 de janeiro de 2013

Diretiva 2004/66/CE do Conselho (JO L 168 de 1.5.2004, p. 35)	Apenas no que diz respeito à referência à Diretiva 1999/45/CE no artigo 1.º e no ponto I.B do anexo
Diretiva 2006/8/CE da Comissão (JO L 19 de 24.1.2006, p. 12)	
Diretiva 2006/96/CE do Conselho (JO L 363 de 20.12.2006, p. 81)	Apenas no que diz respeito à referência à Diretiva 1999/45/CE no artigo 1.º e na secção G do anexo
Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 396 de 30.12.2006, p. 1)	Apenas o artigo 140.º
Regulamento (CE) n.º 1137/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 311 de 21.11.2008, p. 1)	Apenas o ponto 3.5 do anexo
Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 353 de 31.12.2008, p. 1)	Apenas o artigo 56.º

**Parte B****Lista dos prazos de transposição para o direito nacional**

(referidos no artigo 22.º)

Diretiva	Prazo de transposição
1999/45/CE	30 de Julho de 2002
2001/60/CE	30 de Julho de 2002
2004/66/CE	1 de Maio de 2004
2006/8/CE	1 de Março de 2007
2006/96/CE	1 de Janeiro de 2007

**ANEXO IX****QUADRO DE CORRESPONDÊNCIA**

Diretiva 1999/45/CE	Presente diretiva
Artigo 1.º, n.º 1, termos introdutivos	Artigo 1.º, n.º 1
Artigo 1.º, n.º 1, primeiro travessão	Artigo 1.º, n.º 1
Artigo 1.º, n.º 1, segundo travessão	Artigo 1.º, n.º 1
Artigo 1.º, n.º 1, termos finais	Artigo 1.º, n.º 1
Artigo 1.º, n.º 2, termos introdutivos	Artigo 1.º, n.º 2, termos introdutivos
Artigo 1.º, n.º 2, primeiro travessão	Artigo 1.º, n.º 2, alínea a)

Quarta-feira, 16 de janeiro de 2013

Diretiva 1999/45/CE	Presente diretiva
Artigo 1.º, n.º 2, segundo travessão	Artigo 1.º, n.º 2, alínea b)
Artigo 1.º, n.º 3, termos introdutivos	Artigo 1.º, n.º 3
Artigo 1.º, n.º 3, primeiro travessão	Artigo 1.º, n.º 3
Artigo 1.º, n.º 3, segundo travessão	Artigo 1.º, n.º 3
Artigo 1.º, n.º 3, terceiro travessão	—
Artigo 1.º, n.º 3, termos finais	Artigo 1.º, n.º 3
Artigo 1.º, n.º 4	Artigo 1.º, n.º 4
Artigo 1.º, n.º 5	Artigo 1.º, n.º 5
Artigo 1.º, n.º 6, termos introdutivos	Artigo 1.º, n.º 6, termos introdutivos
Artigo 1.º, n.º 6, primeiro travessão	Artigo 1.º, n.º 6, alínea a)
Artigo 1.º, n.º 6, segundo travessão	Artigo 1.º, n.º 6, alínea b)
Artigo 2.º, n.º 1, termos introdutivos	Artigo 2.º, n.º 1, termos introdutivos
Artigo 2.º, n.º 1, alíneas a), b) e c)	Artigo 2.º, n.º 1, alíneas a), b) e c)
Artigo 2.º, n.º 1, alínea d)	—
Artigo 2.º, n.º 1, alínea e)	Artigo 2.º, n.º 1, alínea d)
Artigo 2.º, n.º 1, alínea f)	Artigo 2.º, n.º 1, alínea e)
Artigo 2.º, n.º 1, alínea g)	Artigo 2.º, n.º 1, alínea f)
Artigo 2.º, n.º 1, alínea h)	Artigo 2.º, n.º 1, alínea g)
Artigo 2.º, n.º 2, termos introdutivos	Artigo 2.º, n.º 2, termos introdutivos
Artigo 2.º, n.º 2, alíneas a), b) e c)	Artigo 2.º, n.º 2, alíneas a), b) e c)
Artigo 2.º, n.º 2, alínea d), termos introdutivos	Artigo 2.º, n.º 2, alínea d), termos introdutivos
Artigo 2.º, n.º 2, alínea d), primeiro travessão	Artigo 2.º, n.º 2, alínea d), subalínea i)
Artigo 2.º, n.º 2, alínea d), segundo travessão	Artigo 2.º, n.º 2, alínea d), subalínea ii)
Artigo 2.º, n.º 2, alínea d), terceiro travessão	Artigo 2.º, n.º 2, alínea d), subalínea iii)
Artigo 2.º, n.º 2, alínea d), quarto travessão	Artigo 2.º, n.º 2, alínea d), subalínea iv)
Artigo 2.º, n.º 2, alíneas e) a o)	Artigo 2.º, n.º 2, alíneas e) a o)
Artigo 3.º, n.º 1, primeiro parágrafo, termos introdutivos	Artigo 3.º, n.º 1, primeiro parágrafo, termos introdutivos
Artigo 3.º, n.º 1, primeiro parágrafo, primeiro travessão	Artigo 3.º, n.º 1, primeiro parágrafo, alínea a)
Artigo 3.º, n.º 1, primeiro parágrafo, segundo travessão	Artigo 3.º, n.º 1, primeiro parágrafo, alínea b)
Artigo 3.º, n.º 1, primeiro parágrafo, terceiro travessão	Artigo 3.º, n.º 1, primeiro parágrafo, alínea c)
Artigo 3.º, n.º 1, segundo e terceiro parágrafos	Artigo 3.º, n.º 1, segundo e terceiro parágrafos
Artigo 3.º, n.º 2, termos introdutivos	Artigo 3.º, n.º 2, termos introdutivos
Artigo 3.º, n.º 2, primeiro travessão	Artigo 3.º, n.º 2, alínea a)
Artigo 3.º, n.º 2, segundo travessão	—
Artigo 3.º, n.º 2, terceiro travessão	Artigo 3.º, n.º 2, alínea b)
Artigo 3.º, n.º 2, quarto travessão	—
Artigo 3.º, n.º 2, quinto travessão	—

Quarta-feira, 16 de janeiro de 2013

Diretiva 1999/45/CE	Presente diretiva
Artigo 3.º, n.º 2, sexto travessão	—
Artigo 3.º, n.º 2, termos finais	Artigo 3.º, n.º 2, termos introdutivos
Artigo 3.º, n.º 3	Artigo 3.º, n.º 3
Artigo 4.º	Artigo 4.º
Artigo 5.º, n.º 1	Artigo 5.º, n.º 1
Artigo 5.º, n.º 2, primeiros termos introdutivos	Artigo 5.º, n.º 2, termos introdutivos
Artigo 5.º, n.º 2, segundos termos introdutivos	Artigo 5.º, n.º 2, termos introdutivos
Artigo 5.º, n.º 2, primeiro travessão	Artigo 5.º, n.º 2, alínea a)
Artigo 5.º, n.º 2, segundo travessão	Artigo 5.º, n.º 2, alínea b)
Artigo 5.º, n.º 2, terceiro travessão	Artigo 5.º, n.º 2, alínea c)
Artigo 5.º, n.ºs 3, 4 e 5	Artigo 5.º, n.ºs 3, 4 e 5
Artigo 6.º, n.ºs 1 e 2	Artigo 6.º, n.ºs 1 e 2
Artigo 6.º, n.º 3, termos introdutivos	Artigo 6.º, n.º 3, termos introdutivos
Artigo 6.º, n.º 3, primeiro travessão, primeira parte	Artigo 6.º, n.º 3, termos introdutivos
Artigo 6.º, n.º 3, primeiro travessão, segunda parte	Artigo 6.º, n.º 3, primeiro travessão
Artigo 6.º, n.º 3, segundo travessão	Artigo 6.º, n.º 3, segundo travessão
Artigo 6.º, n.º 3, terceiro travessão	Artigo 6.º, n.º 3, terceiro travessão
Artigo 6.º, n.º 4	Artigo 6.º, n.º 4
Artigo 7.º	Artigo 7.º
Artigo 8.º, n.ºs 1 e 2	Artigo 8.º, n.ºs 1 e 2
Artigo 8.º, n.º 3, termos introdutivos	Artigo 8.º, n.º 3, termos introdutivos
Artigo 8.º, n.º 3, primeiro travessão	Artigo 8.º, n.º 3, alínea a)
Artigo 8.º, n.º 3, segundo travessão	Artigo 8.º, n.º 3, alínea b)
Artigo 8.º, n.º 3, terceiro travessão	Artigo 8.º, n.º 3, alínea c)
Artigo 8.º, n.º 4	Artigo 8.º, n.º 4
Artigo 9.º, ponto 1, termos introdutivos	Artigo 9.º, n.º 1, primeiro parágrafo, termos introdutivos
Artigo 9.º, ponto 1.1, termos introdutivos	Artigo 9.º, n.º 1, primeiro parágrafo, alínea a), termos introdutivos
Artigo 9.º, ponto 1.1, primeiro travessão	Artigo 9.º, n.º 1, primeiro parágrafo, alínea a), subalínea i)
Artigo 9.º, ponto 1.1, segundo travessão	Artigo 9.º, n.º 1, primeiro parágrafo, alínea a), subalínea ii)
Artigo 9.º, ponto 1.1, terceiro travessão	Artigo 9.º, n.º 1, primeiro parágrafo, alínea a), subalínea iii)
Artigo 9.º, ponto 1.1, quarto travessão	Artigo 9.º, n.º 1, primeiro parágrafo, alínea a), subalínea iv)
Artigo 9.º, ponto 1.2, termos introdutivos	Artigo 9.º, n.º 1, primeiro parágrafo, alínea b), termos introdutivos
Artigo 9.º, ponto 1.2, primeiro travessão	Artigo 9.º, n.º 1, primeiro parágrafo, alínea b), subalínea i)
Artigo 9.º, ponto 1.2, segundo travessão	Artigo 9.º, n.º 1, primeiro parágrafo, alínea b), subalínea ii)

## Quarta-feira, 16 de janeiro de 2013

Diretiva 1999/45/CE	Presente diretiva
Artigo 9.º, ponto 1.3, primeiro parágrafo, termos introdutivos	Artigo 9.º, n.º 1, primeiro parágrafo, alínea c), termos introdutivos
Artigo 9.º, ponto 1.3, primeiro parágrafo, primeiro travessão	Artigo 9.º, n.º 1, primeiro parágrafo, alínea c), subalínea i)
Artigo 9.º, ponto 1.3, primeiro parágrafo, segundo travessão	Artigo 9.º, n.º 1, primeiro parágrafo, alínea c), subalínea ii)
Artigo 9.º, ponto 1.3, segundo parágrafo	Artigo 9.º, n.º 1, segundo parágrafo
Artigo 9.º, n.º 2	Artigo 9.º, n.º 2
Artigo 10.º, ponto 1.1, termos introdutivos	Artigo 10.º, n.º 1, termos introdutivos
Artigo 10.º, ponto 1.1, alínea a)	Artigo 10.º, n.º 1, alínea a)
Artigo 10.º, ponto 1.1, alínea b)	Artigo 10.º, n.º 1, alínea b)
Artigo 10.º, ponto 1.2	Artigo 10.º, n.º 2
Artigo 10.º, ponto 2, termos introdutivos	Artigo 10.º, n.º 3, termos introdutivos
Artigo 10.º, ponto 2.1	Artigo 10.º, n.º 3, alínea a)
Artigo 10.º, ponto 2.2	Artigo 10.º, n.º 3, alínea b)
Artigo 10.º, ponto 2.3, termos introdutivos	Artigo 10.º, n.º 3, alínea c), termos introdutivos
Artigo 10.º, ponto 2.3.1	Artigo 10.º, n.º 3, alínea c), subalínea i)
Artigo 10.º, ponto 2.3.2	Artigo 10.º, n.º 3, alínea c), subalínea ii)
Artigo 10.º, ponto 2.3.3, primeiro parágrafo, termos introdutivos	Artigo 10.º, n.º 3, alínea c), subalínea iii), primeiro parágrafo, termos introdutivos
Artigo 10.º, ponto 2.3.3, primeiro parágrafo, primeiro travessão	Artigo 10.º, n.º 3, alínea c), subalínea iii), primeiro parágrafo, primeiro travessão
Artigo 10.º, ponto 2.3.3, primeiro parágrafo, segundo travessão	Artigo 10.º, n.º 3, alínea c), subalínea iii), primeiro parágrafo, segundo travessão
Artigo 10.º, ponto 2.3.3, primeiro parágrafo, terceiro travessão	Artigo 10.º, n.º 3, alínea c), subalínea iii), primeiro parágrafo, terceiro travessão
Artigo 10.º, ponto 2.3.3, primeiro parágrafo, quarto travessão	Artigo 10.º, n.º 3, alínea c), subalínea iii), primeiro parágrafo, quarto travessão
Artigo 10.º, ponto 2.3.3, primeiro parágrafo, quinto travessão	Artigo 10.º, n.º 3, alínea c), subalínea iii), primeiro parágrafo, quinto travessão
Artigo 10.º, ponto 2.3.3, primeiro parágrafo, sexto travessão	Artigo 10.º, n.º 3, alínea c), subalínea iii), primeiro parágrafo, sexto travessão
Artigo 10.º, ponto 2.3.3., primeiro parágrafo, termos finais	Artigo 10.º, n.º 3, alínea c), subalínea iii), primeiro parágrafo, termos introdutivos
Artigo 10.º, ponto 2.3.3, segundo parágrafo	Artigo 10.º, n.º 3, alínea c), subalínea iii), segundo parágrafo
Artigo 10.º, ponto 2.3.4, termos introdutivos	Artigo 10.º, n.º 3, alínea c), subalínea iv), termos introdutivos
Artigo 10.º, ponto 2.3.4, primeiro travessão	Artigo 10.º, n.º 3, alínea c), subalínea iv), primeiro travessão
Artigo 10.º, ponto 2.3.4, segundo travessão	Artigo 10.º, n.º 3, alínea c), subalínea iv), segundo travessão

Quarta-feira, 16 de janeiro de 2013

Diretiva 1999/45/CE	Presente diretiva
Artigo 10.º, ponto 2.3.4, terceiro travessão	Artigo 10.º, n.º 3, alínea c), subalínea iv), terceiro travessão
Artigo 10.º, ponto 2.3.4, quarto travessão	Artigo 10.º, n.º 3, alínea c), subalínea iv), quarto travessão
Artigo 10.º, ponto 2.3.4, quinto travessão	Artigo 10.º, n.º 3, alínea c), subalínea iv), quinto travessão
Artigo 10.º, ponto 2.3.4, sexto travessão	Artigo 10.º, n.º 3, alínea c), subalínea iv), sexto travessão
Artigo 10.º, ponto 2.3.4, sétimo travessão	Artigo 10.º, n.º 3, alínea c), subalínea iv), sétimo travessão
Artigo 10.º, ponto 2.3.4, termos finais	Artigo 10.º, n.º 3, alínea c), subalínea iv), termos introdutivos
Artigo 10.º, ponto 2.3.5	Artigo 10.º, n.º 3, alínea c), subalínea v)
Artigo 10.º, ponto 2.4, primeiro parágrafo	Artigo 10.º, n.º 3, alínea d), primeiro parágrafo
Artigo 10.º, ponto 2.4, segundo parágrafo, termos introdutivos	Artigo 10.º, n.º 3, alínea d), segundo parágrafo, termos introdutivos
Artigo 10.º, ponto 2.4, segundo parágrafo, primeiro travessão	Artigo 10.º, n.º 3, alínea d), segundo parágrafo, subalínea i)
Artigo 10.º, ponto 2.4, segundo parágrafo, segundo travessão	Artigo 10.º, n.º 3, alínea d), segundo parágrafo, subalínea ii)
Artigo 10.º, ponto 2.4, segundo parágrafo, terceiro travessão	Artigo 10.º, n.º 3, alínea d), segundo parágrafo, subalínea iii)
Artigo 10.º, ponto 2.4, segundo parágrafo, quarto travessão	Artigo 10.º, n.º 3, alínea d), segundo parágrafo, subalínea iv)
Artigo 10.º, ponto 2.4, terceiro parágrafo	Artigo 10.º, n.º 3, alínea d), terceiro parágrafo
Artigo 10.º, ponto 2.5	Artigo 10.º, n.º 3, alínea e)
Artigo 10.º, ponto 2.6	Artigo 10.º, n.º 3, alínea f)
Artigo 10.º, ponto 2.7	Artigo 10.º, n.º 3, alínea g)
Artigo 10.º, ponto 3	Artigo 10.º, n.º 4
Artigo 10.º, ponto 4, termos introdutivos	Artigo 10.º, n.º 5, termos introdutivos
Artigo 10.º, ponto 4, primeiro travessão	Artigo 10.º, n.º 5, alínea a)
Artigo 10.º, ponto 4, segundo travessão	Artigo 10.º, n.º 5, alínea b)
Artigo 10.º, ponto 5	Artigo 10.º, n.º 6
Artigo 11.º, n.º 1 a 5	Artigo 11.º, n.º 1 a 5
Artigo 11.º, n.º 6, termos introdutivos	Artigo 11.º, n.º 6, termos introdutivos
Artigo 11.º, n.º 6, alínea a)	Artigo 11.º, n.º 6, alínea a)
Artigo 11.º, n.º 6, alínea b), primeiro parágrafo, termos introdutivos	Artigo 11.º, n.º 6, alínea b), primeiro parágrafo, termos introdutivos
Artigo 11.º, n.º 6, alínea b), primeiro parágrafo, primeiro travessão	Artigo 11.º, n.º 6, alínea b), primeiro parágrafo, subalínea i)
Artigo 11.º, n.º 6, alínea b), primeiro parágrafo, segundo travessão	Artigo 11.º, n.º 6, alínea b), primeiro parágrafo, subalínea ii)
Artigo 11.º, n.º 6, alínea b), segundo parágrafo	Artigo 11.º, n.º 6, alínea b), segundo parágrafo

Quarta-feira, 16 de janeiro de 2013

Diretiva 1999/45/CE	Presente diretiva
Artigos 12.º e 13.º	Artigos 12.º e 13.º
Artigo 15.º	Artigo 14.º, primeiro a quinto parágrafos
—	Artigo 14.º, sexto parágrafo
Artigo 16.º	Artigo 15.º
Artigo 17.º	Artigo 16.º
Artigo 18.º	Artigo 17.º
Artigo 19.º	Artigo 18.º
Artigo 20.º	Artigo 19.º
Artigo 20.º- A, n.ºs 1 e 2	Artigo 21.º
Artigo 20.º- A, n.º 3	—
—	Artigo 20.º
—	Artigo 22.º
Artigo 21.º	—
Artigo 22.º	—
Artigo 23.º	Artigo 23.º
Artigo 24.º	Artigo 24.º
Anexo I — VII	Anexo I — VII
Anexo VIII	—
Anexo IX	—
—	Anexo VIII
—	Anexo IX

P7\_TA(2013)0009

### **Exploração sustentável dos recursos haliêuticos no mar Mediterrâneo \*\*\*I**

**Resolução legislativa do Parlamento Europeu, de 16 de janeiro de 2013, sobre a proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho que altera o Regulamento (CE) n.º 1967/2006 do Conselho relativo a medidas de gestão para a exploração sustentável dos recursos haliêuticos no mar Mediterrâneo (COM(2011)0479 — C7-0216/2011 — 2011/0218(COD))**

(Processo legislativo ordinário: primeira leitura)

(2015/C 440/24)

O Parlamento Europeu,

— Tendo em conta a proposta da Comissão ao Parlamento e ao Conselho (COM(2011)0479),

— Tendo em conta o artigo 294.º, n.º 2, e o artigo 43.º, n.º 2, do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nos termos dos quais a proposta lhe foi apresentada pela Comissão (C7-0216/2011),