II

*(Actos cuja publicação não é uma condição da sua aplicabilidade)*

# CONSELHO

## DIRECTIVA 92/32/CEE DO CONSELHO

**de 30 de Abril de 1992**

**que altera pela sétima vez a Directiva 67/548/CEE relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes à classificação, embalagem e rotulagem das substâncias perigosas**

O CONSELHO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Económica Europeia e, nomeadamente, o seu artigo 100ºA,

Tendo em conta a proposta da Comissão (1),

Em cooperação com o Parlamento Europeu (2),

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social (3),

Considerando que as disparidades entre as disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes à classificação, embalagem e rotulagem das substâncias perigosas, bem como à notificação de novas substâncias nos Estados-membros são susceptíveis de criar entraves às trocas entre os Estados-membros e de criar condições desiguais de concorrência; que as disparidades entre essas disposições nos Estados-membros incidem directamente no funcionamento do mercado interno e não garantem o mesmo nível de protecção da saúde e do ambiente;

Considerando que as medidas relativas à aproximação das disposições dos Estados-membros que tenham por objectivo a criação e o funcionamento do mercado interno devem, na medida em que digam respeito à saúde, à segurança, à protecção do homem e do ambiente, tomar como base um nível de protecção elevado;

Considerando que, para proteger o homen e o ambiente contra os riscos que possam eventualmente decorrer da colocação no mercado de novas substâncias, é necessário adoptar medidas adequadas e, em especial, alterar e reforçar as disposições da Directiva 67/548/CEE (4), com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 90/517/CEE (5);

Considerando que a colocação no mercado de qualquer nova substância deverá ser objecto de notificação às autoridades competentes, contendo determinadas indicações; que, no caso de substâncias colocadas no mercado em quantidades inferiores a uma tonelada por ano e por fabricante, os requisitos em matéria de notificação poderão ser reduzidos; que, pelo contrário, sempre que a quantidade de uma substância colocada no mercado ultrapasse determinados limites, é necessário prever estudos complementares;

Considerando que é necessário prever disposições que permitam introduzir o processo de notificação num Estado-membro, sendo essa notificação válida para a Comunidade; que, no caso das substâncias fabricadas fora da Comunidade, poderá revelar-se útil que o fabricante designe um representante exclusivo na Comunidade para efeitos da notificação;

Considerando que, a fim de prever os efeitos sobre o homem e o ambiente, é oportuno que qualquer nova substância notificada seja objecto de uma avaliação dos riscos e que é conveniente estabelecer princípios uniformes para essa avaliação;

Considerando que importa, por outro lado, acompanhar de perto a evolução e a utilização das substâncias novas colocadas no mercado e que, para o efeito, é necessário criar um sistema que permita inventariar todas as substâncias novas;

Considerando que a Comissão, nos termos do nº 1 do artigo 13º da Directiva 67/548/CEE, estabeleceu um inventário das substâncias existentes no mercado comunitário

(1) JO nº C 33 de 13. 2. 1990, p. 3.
(2) JO nº C 284 de 12. 11. 1990, p. 85, e JO nº C 13 de 20. 1. 1992, p. 82.
(3) JO nº C 332 de 31. 12. 1990, p. 9.
(4) JO nº 196 de 16. 8. 1967, p. 1.
(5) JO nº L 287 de 19. 10. 1990, p. 37.

em 18 de Setembro de 1981 (Einecs), de acordo com as directrizes da Decisão 81/437/CEE da Comissão (1); que esse inventário foi publicado no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias* (2);

Considerando que é conveniente reduzir ao mínimo o número de animais utilizados para fins experimentais, nos termos da Directiva 86/609/CEE do Conselho, de 24 de Novembro de 1986, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-membros respeitantes à protecção dos animais utilizados para fins experimentais ou outros fins científicos (3); que é conveniente adoptar todas as medidas adequadas para evitar a repetição de ensaios em animais;

Considerando que a Directiva 87/18/CEE do Conselho, de 18 de Dezembro de 1986, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-membros respeitantes à aplicação dos princípios de boas práticas de laboratório e ao controlo da sua aplicação para os ensaios das substâncias químicas (4), especifica os princípios comunitários de boas práticas laboratoriais a observar nos ensaios de produtos químicos;

Considerando que, para promover a protecção do ambiente e a saúde e segurança nos locais de trabalho, é conveniente colocar à disposição dos utilizadores profissionais uma ficha de dados de segurança sobre as substâncias perigosas;

Considerando que, a fim de promover a protecção da população e, nomeadamente, dos trabalhadores que as utilizam, convém adoptar disposições relativas à classificação e à rotulagem das substâncias ao nível comunitário;

Considerando que, para assegurar um nível adequado de protecção do homem e do ambiente, é necessário adoptar disposições relativas à embalagem e à rotulagem provisória das substâncias perigosas que não constam do anexo I da Directiva 67/548/CEE; que, pelos mesmos motivos, é necessário tornar obrigatória a indicação de recomendações de prudência;

Considerando que o artigo 2º da Directiva 67/548/CEE classifica as substâncias e preparações em tóxicas, nocivas, corrosivas e irritantes, de acordo com definições gerais; que a experiência demonstrou que é necessário aperfeiçoar essa classificação; que se afigura oportuno prever critérios de classificação precisos; que, além disso, o artigo 3º da citada directiva prevê uma avaliação do perigo para o ambiente e que, por conseguinte, é necessário enumerar certas características e parâmetros de apreciação bem como estabelecer um programa escalonado de ensaio;

Considerando que é oportuno aditar um novo símbolo comum de perigo, «Perigoso para o ambiente», que deverá figurar nas embalagens;

Considerando que importa salvaguardar a confidencialidade de certos dados em matéria de segredo industrial ou comercial;

Considerando que convém prever a possibilidade de os Estados-membros tomarem, sob certas condições, medidas de salvaguarda;

Considerando que convém atribuir à Comissão as competências necessárias para proceder à adoptação ao progresso técnico de todos os anexos da Directiva 67/548/CEE,

ADOPTOU A PRESENTE DIRECTIVA:

*Artigo 1º*

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

1. Os artigos 1º a 23º passam a ter a seguinte redacção:

«*Artigo 1º*

**Objectivos e âmbito de aplicação**

1. A presente directiva tem por objectivo a aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-membros respeitantes:

a) À notificação de substâncias;

b) À troca de informações relativas às substâncias notificadas;

c) À avaliação dos riscos potenciais, para o homem e para o ambiente, das substâncias notificadas;

d) À classificação, embalagem e rotulagem das substâncias prigosas para o homem ou para o ambiente,

quando essas substâncias são colocadas no mercado nos Estados-membros.

2. A presente directiva não se aplica às substâncias e preparações que a seguir se referem, no estado de produto acabado, destinadas ao utilizador final:

a) Medicamentos para uso humano ou veterinário tal como definidos na Directiva 65/65/CEE (1), com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 87/21/CEE (2);

b) Produtos cosméticos tal como definidos na Directiva 76/768/CEE (3), com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 86/199/CEE (4);

c) Misturas de substâncias que, sob a forma de resíduos, são abrangidas pelas directivas 75/442/CEE (5) e 78/319/CEE (6);

d) Géneros alimentícios;

e) Alimentos para animais;

f) Pesticidas;

g) Substâncias radioactivas tal como são definidas na Directiva 80/836/CEE (7);

h) Outras substâncias ou preparações para as quais já existem procedimentos de notificação ou aprovação comunitários e que estejam sujeitas a normas equivalentes às previstas na presente directiva.

(1) JO nº C 167 de 24. 6. 1981, p. 31.
(2) JO nº C 146 de 15. 6. 1990, p. 1.
(3) JO nº L 358 de 18. 12. 1986, p. 1.
(4) JO nº L 15 de 17. 1. 1987, p. 29.

O mais tardar doze meses após a notificação da presente directiva, a Comissão, nos termos do procedimento previsto no nº 4, alínea a), do artigo 29º, estabelecerá uma lista das substâncias e preparações acima referidas. Esta lista será reanalisada periodicamente e, se necessário, revista de acordo com o mesmo procedimento.

A presente directiva não se aplica igualmente:

— ao transporte de substâncias perigosas por caminho-de-ferro, por estrada, por via fluvial, marítima ou aérea;

— às substâncias em trânsito sujeitas a controlo aduaneiro, desde que não sejam objecto de tratamento ou de transformação.

(1) JO nº 22 de 9. 2. 1965, p. 369/65.
(2) JO nº L 15 de 17. 1. 1987, p. 36.
(3) JO nº L 262 de 27. 9. 1976, p. 169.
(4) JO nº L 149 de 3. 6. 1986, p. 38.
(5) JO nº L 194 de 15. 7. 1975, p. 39.
(6) JO nº L 84 de 31. 3. 1978, p. 43.
(7) JO nº L 246 de 17. 9. 1980, p. 1.

*Artigo 2º*

**Definições**

1. Na acepção da presente directiva, entende-se por:

a) "Substâncias": os elementos químicos e seus compostos no seu estado natural ou tal como obtidos por qualquer processo de produção, contendo 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;

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 diferencas 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) "Notificação": os documentos, acompanhados das informações exigidas, apresentados à autoridade competente de um Estado-membro:

— quanto às substâncias fabricadas na Comunidade, pelo fabricante que coloca no mercado uma substância pura ou incorporada numa preparação,

— quanto às substâncias fabricadas fora da Comunidade, por qualquer pessoa estabelecida na Comunidade que seja responsável pela colocação no mercado comunitário de uma substância pura ou incorporada numa preparação, ou pela pessoa estabelecida na Comunidade que seja designada pelo fabricante como seu único representante para efeitos de apresentação da notificação de uma dada substância colocada no mercado comunitário, pura ou incorporada numa preparação.

A pessoa que apresente uma notificação, tal como definida anteriormente, é a seguir designada "notificador";

e) "Colocação no mercado": a colocação à disposição de terceiros. A importação no território aduaneiro da Comunidade é considerada, na acepção da presente directiva, como uma colocação no mercado;

f) "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;

g) "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;

h) "Einecs" (European Inventory of Existing Commercial Substances): o inventário europeu de substâncias existentes no comércio. Este inventário contém a lista definivita de todas as substâncias que se supõe existirem no mercado comunitário em 18 de Setembro de 1981.

2. São "perigosas", na acepção da presente directiva, 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 reacção 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:

— 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

— 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

— substâncias e preparações no estado líquido, cujo ponto de inflamação é muito baixo, ou

— 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 a 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;

j) Irritantes: substâncias e preparações não corrosivas que, em contacto directo, prolongado ou repetido com a pele ou as mucosas, podem provocar uma reacção inflamatória;

k) Sensibilizantes: substâncias e preparações que, por inalação ou penetração cutânea, podem causar uma reacção 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 amentar a sua incidência;

m) Mutagénicas: substâncias e preparações que, por inalação, ingestão ou penetração cutânea, podem produzir defeitos genéticos hereditários ou aumentar a sua frequência;

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 às 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 3º*

**Ensaio e avaliação das propriedades das substâncias**

1. Os ensaios de produtos químicos realizados no âmbito da presente directiva devem, regra geral, ser efectuados de acordo com os métodos definidos no anexo V. A determinação das propriedades físico-químicas das substâncias deverá ser efectuada segundo os métodos previstos no ponto A do anexo V; a toxicidade será determinada segundo os métodos previstos no ponto B do anexo V e a ecotoxicidade segundo os métodos previstos no ponto C do anexo V.

Todavia, é possível que, quanto a determinadas substâncias inscritas no Einecs, certos dados tenham sido obtidos em ensaios efectuados por métodos diferentes dos definidos no anexo V. Decidir-se-á caso a caso, atendendo, entre outro factores, à necessidade de reduzir ao mínimo os ensaios em animais vertebrados, se esses dados forem suficientes face aos requisitos relativos à classificação e à rotulagem ou se for necessário efectuar ensaios complementares nos termos do anexo V.

Os ensaios laboratoriais devem ser efectuados de acordo com os princípios de boas práticas de laboratório previstos na Directiva 87/18/CEE e com as disposições da Directiva 86/609/CEE.

2. A avaliação dos riscos reais ou potenciais para a saúde humana e para o ambiente será efectuada de acordo com os princípios adoptados, antes de 30 de Abril de 1993, nos termos do procedimento previsto no nº 4, alínea b), do artigo 29º Esses princípos serão regularmente reanalisados e, se necessário, revistos de acordo com o mesmo procedimento.

*Artigo 4º*

**Classificação**

1. As substâncias serão classificadas em função das suas propriedades intrínsecas, de acordo com as categorias previstas no nº 2 do artigo 2º Na classificação das substâncias serão tidas em conta as impurezas, desde que as respectivas concentrações ultrapassem os limites de concentração a que se refere o nº 4 do presente artigo e o artigo 3º da Directiva 88/379/CEE.

2. Os princípios gerais de classificação e de rotulagem das substâncias e preparações serão aplicados de acordo com os critérios previstos no anexo VI [1], salvo prescrições em contrário relativas às preparações perigosas, previstas em directivas específicas.

3. O anexo I [2] contém a lista de substâncias classificadas de acordo com os princípios enunciados nos nºs 1 e 2, juntamente com a respectiva classificação harmonizada e rotulagem. A decisão de incluir uma substância no anexo I, com a sua classificação harmonizada e rotula-

gem, será tomada de acordo com o procedimento previsto no artigo 29º

4. As substâncias perigosas enumeradas no anexo I serão, se for caso disso, caracterizadas por limites de concentração ou por outro parâmetro que permita a avaliação do perigo, para a saúde ou para o ambiente, das preparações que contenham as referidas substâncias perigosas ou das substâncias que contenham as mesmas substâncias perigosas como impurezas.

(1) Ver igualmente JO nº L 257 de 16. 9. 1983, p. 1.
(2) Ver igualmente as seguintes adaptações ao progresso técnico:
— JO nº L 360 de 30. 12. 1976, p. 1.
— JO nº L 88 de 7. 4. 1979, p. 1.
— JO nº L 351 de 7. 12. 1981, p. 5.
— JO nº L 106 de 21. 4. 1982, p. 18.
— JO nº L 257 de 16. 9. 1983, p. 1.
— JO nº L 247 de 1. 9. 1986, p. 1.
— JO nº L 239 de 21. 8. 1987, p. 1.
— JO nº L 259 de 19. 9. 1988, p. 1.

*Artigo 5º*

**Obrigações dos Estados-membros**

1. Sem prejuízo do artigo 13º, os Estados-membros tomarão todas as medidas necessárias para que as substâncias puras ou incorporadas em preparações só possam ser colocadas no mercado se forem:

— notificadas à autoridade competente de um dos Estados-membros nos termos da presente directiva,

— embaladas e rotuladas nos termos dos artigos 22º a 25º e dos critérios enunciados no anexo VI e em função dos resultados dos testes previstos nos anexos VII e VIII, salvo se, no que se refere às preparações, existirem disposições noutras directivas.

Além disso, os Estados-membros tomarão todas as medidas necessárias para assegurar o cumprimento das disposições previstas no artigo 27º relativamente às fichas de dados de segurança.

2. As medidas referidas no nº 1, segundo travessão, são válidas até à inscrição da substância no anexo I ou até ser tomada uma decisão de não inscrição, nos termos do procedimento previsto no artigo 29º

*Artigo 6º*

**Obrigação de investigação**

Os fabricantes, distribuidores e importadores de substâncias perigosas que não constem ainda do anexo I, mas enumeradas no Einces, devem proceder a uma investigação para tomar conhecimento dos dados pertinentes e acessíveis existentes, sobre as propriedades dessas substâncias. Com base nessas informações, devem embalar e rotular provisoriamente as referidas substâncias de acordo com as regras constantes dos artigos 22º a 25º e com os critérios estabelecidos no anexo VI.

*Artigo 7º*

**Notificação completa**

1. Sem prejuízo do disposto no nº 2 do artigo 1º, no nº 1 do artigo 8º, no artigo 13º e no nº 1 do artigo 16º, o notificador de uma substância deve apresentar à autoridade competente, referida no nº 1 do artigo 16º do Estado-membro em que a substância é produzida ou, no caso de um fabricante estabelecido fora da Comunidade, no Estado-membro em que o notificador se encontra estabelecido, uma notificação contendo:

— um *dossier* técnico que forneça os elementos que permitam avaliar os riscos previsíveis, imediatos ou diferidos, que a substância pode apresentar para o homen ou o ambiente, e que contenha todos os dados dispensíveis relevantes para esse efeito. O *dossier* deve conter, no mínimo, as informações e resultados dos estudos a que se refere o anexo VII A, bem como a descrição pormenorizada e completa dos estudos efectuados e dos métodos utilizados, ou a sua referência bibliográfica,

— uma declaração acerca dos efeitos desfavoráveis da substância em função das diferentes utilizações previsíveis,

— uma proposta de classificação e de rotulagem da substância em conformidade com a presente directiva,

— unicamente no caso das substâncias perigosas, uma proposta de ficha de dados de segurança, tal como previsto no artigo 27º,

— no caso de um fabricante estabelecido fora da Comunidade, o notificador, de acordo com o disposto na alínea d), segundo travessão, do nº 1 do artigo 2º, deverá eventualmente incluir uma declaração do fabricante atestando que, para efeitos de apresentação da notificação da substância em questão, é designado pelo fabricante como sendo o seu representante exclusivo,

— se assim o desejar, uma declaração do notificador, solicitando de forma justificada, uma dispensa da aplicação do nº 2 do artigo 15º durante um período máximo que em caso algum excederá um ano a contar da data da notificação.

Além das informações acima referidas, o notificador pode igualmente fornecer à autoridade uma primeira avaliação dos riscos efectuada por sua iniciativa, segundo os princípios referidos no nº 2 do artigo 3º

2. Sem prejuízo do artigo 14º, qualquer notificador de uma substância já notificada deve informar a autoridade competente:

— se a quantidade de substância colocada no mercado atingir 10 toneladas por ano e por fabricante, ou quando a quantidade total colocada no mercado atingir 50 toneladas por fabricante; neste caso, a autoridade competente pode exigir que uma parte ou a totalidade dos ensaios ou estudos adicionais referidos no nível 1 do anexo VIII sejam efectuados dentro de um prazo por ela determinado,

— se a quantidade de substância colocada no mercado atingir 100 toneladas por ano e por fabricante, ou quando a quantidade total colocada no mercado atingir 500 toneladas por fabricante; neste caso, a autoridade competente deve exigir que os ensaios ou estudos adicionais referidos no nível 1 do anexo VIII sejam efectuados dentro de um prazo por ela determinado, a não ser que o notificador possa justificar que um ensaio ou estudo não são adequados ou que seria preferível um ensaio ou estudo científico de substituição,

— se a quantidade de substância colocada no mercado atingir 1 000 toneladas por ano e por fabricante ou quando a quantidade total da substância colocada no mercado atingir 5 000 toneladas por fabricante; neste caso, a autoridade competente elaborará um programa de ensaios ou estudos, de acordo com o nível 2 do anexo VIII, os quais serão efectuados pelo notificador dentro de um prazo que a autoridade fixará.

3. Quando forem efectuados ensaios complementares, quer de acordo com as exigências constantes do nº 2 quer voluntariamente, o notificador comunicará à autoridade competente os resultados dos estudos realizados.

*Artigo 8º*

**Requisitos simplificados para a notificação de substâncias colocadas no mercado em quantidades inferiores a uma tonelada por ano e por fabricante**

1. Sem prejuízo do disposto no nº 2 do artigo 1º, no nº 1 do artigo 13º e no nº 1 do artigo 16º, o notificador que pretender colocar no mercado da Comunidade uma substância em quantidades inferiores a uma tonelada por ano e por fabricante deve apresentar à autoridade competente, referida no nº 1 do artigo 16º, do Estado-membro em que a substância é fabricada ou, no caso de um fabricante situado fora da Comunidade, do Estado-membro em que o notificador se encontra estabelecido, uma notificação que inclua:

— um *dossier* técnico que forneça os elementos que permitam a avaliação dos riscos previsíveis, imediatos ou diferidos, que a substância pode representar para o homen e o ambiente e que contenha todos os dados disponíveis relevantes para esse efeito. O *dossier* deve conter, no mínimo, as informações e resultados dos estudos a que se refere o anexo VII B, mas incluirá igualmente uma descrição pormenorizada e completa dos estudos efectuados e dos métodos utilizados ou a sua referência bibliográfica, se o Estado-membro em que é feita a notificação assim o exigir,

— todas as outras informações referidas no nº 1 do artigo 7º

2. Quando as quantidade colocadas no mercado forem inferiores a 100 kg por ano e por fabricante, o notificador pode, sem prejuízo do disposto no nº 1 do artigo 16º, limitar as informações da referida notificação relativas ao *dossier* técnico às previstas no anexo VII C.

3. Quando tiver apresentado um *dossier* de notificação simplificado nos termos do nº 2, o notificador deverá fornecer à autoridade competente, antes que a quantidade da substância colocada no mercado atinja 100 kg por ano e por fabricante, ou antes que a quantidade total colocada no mercado atinja 500 kg por fabricante, as informações complementares necessárias para completar o *dossier* técnico ao nível previsto no anexo VII B.

4. De modo semelhante, quando tiver apresentado um *dossier* de notificação simplificado nos termos do nº 1, o notificador deverá, antes que a quantidade da substância colocada no mercado atinja uma tonelada por ano e por fabricante ou antes que a quantidade total colocada no mercado atinja cinco toneladas por fabricante, apresentar uma notificação completa nos termos do artigo 7º

5. As substâncias notificadas nos termos dos nºs 1 e 2 devem, na medida em que seja razoável esperar que o notificador conheça as suas propriedades perigosas, ser embaladas e provisoriamente rotuladas de acordo com as regras previstas nos artigos 22º a 25º e com os critérios enunciados no anexo VI. No caso de ainda não ser possível rotular essas substâncias de acordo com os princípios estabelecidos no artigo 23º, o rótulo deverá conter, além da rotulagem resultante dos ensaios já efectuados, a seguinte menção: "Atenção — Substância ainda não completamente testada".

*Artigo 9º*

**Substâncias já notificadas (regras dos dez anos)**

O notificador é dispensado de fornecer as informações exigidas nos artigos 7º e 8º quanto aos *dossiers* técnicos a que se referem os anexos VII A, VII B, VII C ou VII D, com exepção dos pontos 1 e 2 dos mesmos anexos, se os dados tiverem sido apresentados pelo menos dez anos antes.

*Artigo 10º*

**Colocação das substâncias notificadas no mercado**

1. Na ausência de indicações em contrário por parte da autoridade competente, as substâncias que tenham sido objecto de notificação nos termos do nº 1 do artigo 7º podem ser colocadas no mercado no mínimo sessenta dias após recepção pela autoridade competente de um *dossier* conforme com os requisitos da presente directiva.

Se a autoridade competente considerar que o *dossier* não está conforme com a directiva e avisar desse facto o notificador, tal como previsto no nº 2 do artigo 16º, a substância só poderá ser colocada no mercado sessenta dias após recepção pela autoridade dos elementos que permitam tornar a notificação conforme com a directiva.

2. Na ausência de indicações em contrário por parte da autoridade competente, as substâncias que tenham sido notificadas ao abrigo dos nºs 1 ou 2 do artigo 8º podem ser colocadas no mercado no mínimo trinta dias após recepção pela autoridade competente de um *dossier* conforme com os requisitos da presente directiva.

Se a autoridade competente considerar que o *dossier* não está conforme com a directiva e avisar desse facto o notificador, tal como previsto no nº 3 do artigo 16º, a substância só poderá ser colocada no mercado trinta dias após recepção pela autoridade dos elementos que permitam tornar a notificação conforme com a directiva. Contudo, se o notificador tiver sido informado, nos termos do nº 3 do artigo 16º, de que o *dossier* foi aceite, a substância pode ser colocada no mercado no mínimo 15 dias após recepção do *dossier* pela autoridade competente.

*Artigo 11º*

**Quantidades para substância fabricada fora da Comunidade**

Sempre que, quanto às substâncias fabricadas fora da Comunidade, houver mais de uma notificação para uma substância produzida pelo mesmo fabricante, as quantidades anuais cumuladas colocadas no mercado comunitário serão determinadas pela Comissão e pelas autoridades nacionais com base nas informações comunicadas nos termos do nº 1 do artigo 7º, do nº 1 do artigo 8º e do artigo 14º A obrigação de efectuar ensaios complementares nos termos do nº 2 do artigo 7º aplica-se colectivamente a todos os notificadores.

*Artigo 12º*

**Polímeros**

No que se refere aos polímeros, as disposições específicas relativas aos *dossiers* técnicos incluídos nas notificações referidos no nº 1 do artigo 7º e no nº 1 do artigo 8º serão estabelecidas no anexo VII, sob a forma de um anexo VIII D, nos termos do procedimento referido no nº 4, alínea b), do artigo 29º

*Artigo 13º*

**Derrogações**

1. As seguintes substâncias não estão sujeitas ao disposto nos artigos 7º, 8º, 14º e 15º:

— as substâncias que figuram no Einecs,

— os aditivos e substâncias para utilização exclusiva em alimentos para animais, abrangidos pelas directivas 70/524/CEE e 82/471/CEE (1),

— as substâncias utilizadas exclusivamente como aditivos em géneros alimentícios, abrangidas pela Directiva 89/107/CEE (2), e as substâncias utilizadas exclusivamente como aromas em géneros alimentícios, abrangidas pela Directiva 88/388/CEE,

— os ingredientes activos utilizados exclusivamente em medicamentos, referidos no nº 2, alínea a), do artigo 1º Não estão incluídos os produtos químicos intermédios,

— as substâncias utilizadas exclusivamente noutras categorias de produtos relativamente aos quais existem procedimentos comunitários de notificação ou homologação e para os quais as exigências relativas às informações a prestar são iguais às previstas na presente directiva. O mais tardar doze meses após a notificação da presente directiva, a Comissão elaborará, de acordo com o procedimento previsto no nº 4, alínea a), do artigo 29º, a lista desses actos comunitários. Essa lista será periodicamente reanalisada e, se necessário, revista de acordo com o mesmo procedimento.

2. As substâncias adiante enumeradas são consideradas como tendo sido notificadas na acepção da presente directiva, desde que se encontrem preenchidas as seguintes condições:

— polímeros, com excepção dos que contenham 2 % ou mais, sob forma ligada, de qualquer substância não incluída no Einecs,

— substâncias colocadas no mercado em quantidades inferiores a 10 kg por ano e por fabricante, desde que o fabricante/importador satisfaça todas as condições impostas pelos Estados-membros onde a substância é comercializada. Estas condições limitam-se às informações previstas nos pontos 1 e 2 do Anexo VII C,

— substâncias colocadas no mercado em quantidades limitadas, e em caso algum superiores a 100 kg por fabricante e por ano, exclusivamente destinadas a fins de investigação e desenvolvimento científicos sob controlo.

Qualquer fabricante ou importador que recorra a esta derrogação deve manter um registo com a identificação da substância, dados de rotulagem, quantidades e lista dos clientes; esta informação será fornecida a pedido das autoridades competentes dos Estados-membros em que se efectue o fabrico, a importação ou a investigação e desenvolvimento científicos,

— substância colocadas no mercado para fins de investigação e desenvolvimento da produção em quantidades limitadas às necessidades da I&D da produção junto de clientes registados e em número limitado. Estas substâncias beneficiam de uma isenção por um período de um ano, desde que o fabricante ou importador comunique a sua identidade, dados de rotulagem, quantidade, justificação da quantidade, lista dos clientes e programa de investigação e desenvolvimento às autoridades competentes de cada Estado-membro em que se efectue o fabrico, a importação ou a investigação e desenvolvimento, e desde que satisfaça quaisquer condições impostas por essas autoridades ou pelos Estados-membros relativamente a essa investigação e desenvolvimento. As condições impostas pelos Estados-membros podem

incluir informações que não excedam as previstas no artigo 8º Para além do prazo de um ano, essas substâncias serão normalmente sujeitas a notificação. O fabricante ou importador deve igualmente dar garantias de que a substância ou a preparação na qual ela está incorporada será manipulada, sob controlo, exclusivamente pelo pessoal dos clientes, e que não será posta à disposição do público, nem pura, nem incorporada numa preparação. Além disso, se a autoridade competente considerar que pode existir um risco inaceitável para o homem e para o ambiente, poderá tornar extensiva a restrição acima referida a qualquer produto que contenha a nova substância e fabricado durante a I&D da produção.

A referida isenção de um ano pode, em circunstâncias excepcionais, ser prorrogada por mais um ano se o notificador puder demonstrar, a contento das autoridades competentes, que essa prorrogação se justifica.

3. As substâncias referidas no nº 2 devem, na medida em que seja razoável supor que as suas propriedades perigosas são do conhecimento do fabricante, ser embaladas e provisoriamente rotuladas por este último ou pelo seu representante, em conformidade com as regras constantes dos artigos 22º a 25º e com os critérios enunciados no anexo VI.

No caso de não ser possível rotulá-las completamente, por não se encontrarem disponíveis todos os resultados dos ensaios previstos no anexo VII A, e de acordo com os princípios definidos no artigo 23º, o rótulo deve incluir, para além das indicações resultantes dos ensaios já efectuados, a seguinte menção: "Atenção — Substância ainda não completamente testada".

4. Se alguma das substâncias referidas no nº 2 e rotulada de acordo com os princípios definidos no artigo 23º for, com base nos conhecimentos disponíveis, muito tóxica, tóxica, cancerígena, tóxica para a reprodução ou mutagénica, o fabricante ou o importador dessa substância deve comunicar à autoridade competente qualquer informação adequada relativa aos pontos 2.3, 2.4 e 2.5 do anexo VII A. Devem ainda ser fornecidos, sempre que existam, dados relativos à toxicidade aguda.

(1) JO nº L 213 de 21. 7. 1982, p. 8.
(2) JO nº L 40 de 11. 2. 1989, p. 27.

*Artigo 14º*

**Informação subsequente**

1. Qualquer notificador de uma substância já notificada nos termos do nº 1 do artigo 7º ou do nº 1 do artigo 8º deve informar por escrito, por sua própria iniciativa e sob sua responsablidade, a autoridade competente à qual foi apresentada a notificação inicial, acerca:

— das alterações das quantidades anuais ou cumuladas por ele colocadas no mercado ou, no caso de uma substância fabricada fora da Comunidade para a qual o notificador foi designado representante exclusivo, por ele e/ou por outros,

— dos novos conhecimentos relativos aos efeitos da substância sobre o homem e/ou sobre o ambiente que seja razoável supor serem do seu conhecimento,

— das novas utilizações para as quais a substância é colocada no mercado, que seja razoável supor serem do seu conhecimento,

— de qualquer alteração na composição da substância, na acepção do anexo VII A, do anexo VII B ou do ponto 1.3 do anexo VII C,

— de qualquer alteração do seu estatuto (fabricante ou importador).

2. Qualquer importador de uma substância produzida por um fabricante estabelecido fora da Comunidade que importe essa substância no âmbito de uma notificação apresentada previamente por um representante exclusivo, nos termos do nº 1, alínea d), do artigo 2º, dever-se-á certificar de que esse representante exclusivo dispõe de informações actualizadas sobre as quantidades da substância que introduziu no mercado comunitário.

*Artigo 15º*

**Nova notificação da mesma substância e modo de evitar a repetição de ensaios em animais vertebrados**

1. Quando uma substância já tenha sido notificada de acordo com o nº 1 do artigo 7º ou com o nº 1 do artigo 8º, a autoridade competente pode aceitar que o notificador ulterior dessa substância se possa referir, para efeitos dos pontos 3, 4 e 5 dos anexos VII A e VII B e dos pontos 3 e 4 do anexo VIII C, aos resultados dos ensaios e estudos comunicados pelo primeiro notificador, desde que o notificador ulterior possa demonstrar que a substância notificada é a mesma que a que foi anteriormente notificada, incluindo no que se refere ao seu grau de pureza e à natureza das impurezas. A referência a resultados de ensaios e de estudos comunicados por um primeiro notificador será previamente sujeita ao seu acordo por escrito.

2. Antes de efectuarem ensaios em animais vertebrados com vista à apresentação de uma notificação nos termos do nº 1 do artigo 7º ou do nº 1 do artigo 8º, e sem prejuízo do disposto no nº 1 do presente artigo, os potenciais notificadores devem solicitar à autoridade competente do Estado-membro em que tencionam apresentar a notificação as seguintes informações:

a) Se a substância que pretendem notificar já foi notificada, e

b) O nome e endereço do primeiro notificador.

Este pedido de informações será apoiado por documentos que comprovem que o potencial notificador tenciona colocar a substância no mercado e especifique as quantidades que pretende colocar no mercado.

No caso de:

a) A autoridade competente a quem é apresentado o pedido ficar convencida de que o notificador potencial tenciona colocar a substância no mercado nas quantidades indicadas, e de

b) A substância já ter sido notificada, e de

c) O primeiro notificador não ter requerido nem obtido qualquer derrogação temporária das disposições do presente artigo,

a autoridade competente comunicará ao notificador potencial o nome e endereço do primeiro notificador e informará este último do nome e endereço do notificador potencial.

O primeiro notificador e o notificador potencial tomarão todas as disposições necessárias para chegar a acordo quanto à utilização partilhada das informações, de forma a evitar a repetição de ensaios em animais vertebrados.

3. Os notificadores da mesma substância que tenham acordado na utilização partilhada das informações relativas ao anexo VII, de acordo com o disposto nos nºs 1 e 2, tomarão igualmente todas as disposições necessárias para chegar a acordo quanto à utilização partilhada das informações provenientes dos ensaios em animais vertebrados, nos termos do nº 2 do artigo 7º

4. No caso de, apesar do disposto nos nºs 2 e 3 do presente artigo, os notificadores e os notificadores potenciais da mesma substância continuarem a não chegar a acordo quanto à partilha das informações, os Estados-membros podem, relativamente aos notificadores e aos potenciais notificadores estabelecidos no seu território, instituir medidas nacionais que os obriguem a partilhar as informações, de forma a evitar a repetição de ensaios em animais vertebrados, e determinar simultaneamente o processo para a utilização das informações, incluindo disposições sobre a dispensa temporária referida no nº 1, último travessão, do artigo 7º, e um equilíbrio razoável entre os interesses das partes envolvidas.

*Artigo 16º*

**Direitos e deveres das autoridades**

1. Os Estados-membros designarão a autoridade ou autoridades competentes para receber as informações previstas nos artigos 7º a 14º e para analisar a sua conformidade com as prescrições da directiva.

Além disso, se tal se revelar necessário para a avaliação do perigo que pode representar uma substância, as autoridades competentes podem solicitar informações complementares e/ou ensaios de verificação ou de confirmação para as substâncias ou para os produtos de transformação, sendo essas substâncias aquelas que lhes foram notificadas ou acerca das quais receberam informação ao abrigo da presente directiva. Este pedido pode igualmente consistir em solicitar as informações a que se refere o anexo VIII num momento anterior ao previsto no nº 2 do artigo 7º

As autoridades competentes podem, além disso:

— proceder à recolha das amostras necessárias para fins de controlo,

— pedir ao notificador que forneça as quantidades da substância notificada que considerarem necessárias para proceder aos ensaios de verificação,

— tomar medidas adequadas para garantir a segurança de utilização de uma substância, enquanto se aguarda a adopção de disposições comunitárias.

Quanto às substâncias notificadas nos termos do nº 1 do artigo 7º e dos nºs 1 e 2 do artigo 8º, a autoridade competente que recebe a notificação efectuará uma avaliação dos riscos segundo os princípios gerais referidos no nº 2 do artigo 3º A avaliação incluirá recomendações sobre o método de ensaio mais indicado para a substância e, se necessário, igualmente recomendações de medidas que permitam reduzir os riscos para o homem e para o ambiente relacionados com a comercialização da substância. A avaliação será periodicamente actualizada em função de informações suplementares fornecidas ao abrigo do presente artigo ou do nº 2 do artigo 7º, do nº 3 do artigo 8º e do nº 1 do artigo 14º

2. Quanto às notificações apresentadas nos termos do artigo 7º, a autoridade informará por escrito o notificador do seguimento dado a essa notificação, num prazo de sessenta dias a contar da recepção da notificação, consoante esta for ou conforme com as disposições da directiva.

Se o *dossir* for aceite, a autoridade informará simultaneamente o notificador do número oficial atribuído à sua notificação. Se o *dossier* não for aceite, a autoridade fornecerá ao notificador as informações complementares que este deve fornecer para que o *dossier* seja considerado conforme com as disposições da presente directiva.

3. Quanto às notificações apresentadas nos termos do artigo 8º, a autoridade competente decidirá, no prazo de trinta dias após a recepção da notificação, se esta está conforme com o disposto na directiva e, no caso de considerar que o não está, informará o notificador das informações complementares que este deve fornecer para que o *dossier* seja considerado conforme com as disposições da presente directiva. Se a notificação estiver conforme com a directiva, a autoridade comunicará ao notificador, no mesmo prazo após a recepção do *dossier*, o número oficial que foi atribuído à sua notificação.

4. Quanto às substâncias fabricadas fora da Comunidade e quanto às quais tenha sido apresentada mais de uma notificação para uma substância produzida por um fabricante, as autoridades competentes, em articulação com a Comissão, ficam encarregadas de calcular as quantidades anuais cumuladas colocadas no mercado comunitário. Se forem atingidos os limites fixados no nº 2 do artigo 7º, a autoridade competente a que são dirigidas as notificações deve entrar em contacto com cada um dos notificadores e comunicar-lhes-á a identidade dos outros notificadores, chamando a atenção para a responsabilidade colectiva dos notificadores, tal como é enunciada no artigo 11º

5. Para confirmação ou alteração de propostas de classificação e rotulagem, aplica-se o procedimiento previsto no artigo 28º

6. Sem prejuízo do disposto no nº 1 do artigo 19º, os Estados-membros e a Comissão assegurarão que indicações relativas à exploração e ao fabrico sejam mantidas secretas.

*Artigo 17º*

**Participação da Comissão no processo de notificação**

Quando um Estado-membro tenha recebido o *dossier* de notificação a que se refere o nº 1 do artigo 7º e o nº 1 do artigo 8º, ou informações sobre os ensaios complementares efectuados por força do nº 2 do artigo 7º e do nº 3 do artigo 8º, ou ainda informações subsequentes apresentadas ao abrigo do artigo 14º, deve enviar à Comissão, logo que possível, um exemplar do *dossier* ou das informações ulteriores ou um resumo dessa documentação.

No caso das informações complementares a que se refere o nº 1 do artigo 16º, a autoridade competente comunicará à Comissão os ensaios escolhidos, os motivos dessa escolha e, se for caso disso, uma avaliação dos resultados. No caso de informações recebidas nos termos do nº 2 do artigo 13º, a autoridade competente enviará à Comissão os elementos susceptíveis de apresentar interesse quer para a Comissão quer para as demais autoridades competentes.

Serão enviados à Comissão, logo que se encontrem disponíveis, a avaliação dos riscos a que se refere o nº 1 do artigo 16º ou um resumo dessa avaliação.

*Artigo 18º*

**Obrigações da Comissão**

1. Logo que receba os *dossiers* e informações a que se refere o artigo 17º, a Comissão enviará cópias dos mesmos aos Estados-membros. Além disso, sempre que o considere oportuno, a Comissão enviará quaisquer outras informações pertinentes que tenha recebido no âmbito da presente directiva.

2. A autoridade competente de qualquer Estado-membro pode consultar a autoridade competente que tenha recebido a notificação, ou a Comissão, sobre aspectos específicos dos dados contidos no *dossier* exigido pela presente directiva ou sobre a avaliação dos riscos prevista no nº 1 do artigo 16º; pode igualmente sugerir que sejam pedidos ensaios ou informações complementares ou que seja alterada a avaliação dos riscos. Se a autoridade competente que recebeu a notificação original não aceitar as sugestões de outras autoridades relativamente às informações complementares, aos ensaios de confirmação ou às alterações introduzidas nos programas de estudo previstos no anexo VIII, ou ainda à avaliação dos riscos, deve indicar as respectivas razões às outras autoridades interessadas. Se as autoridades em causa não puderem chegar a acordo e se alguma delas considerar, com base em argumentos circunstanciados, que para proteger o homem e o ambiente são, não obstante, efectivamente necessárias informações adicionais, ensaios de confirmação, alterações dos programas de estudo ou uma avaliação dos riscos, pode solicitar à Comissão que tome uma decisão de acordo com o procedimento previsto no nº 4, alínea b), do artigo 29º

*Artigo 19º*

**Confidencialidade dos dados**

1. Se o notificador considerar que existe um problema de confidencialidade, pode assinalar as informações previstas nos artigos 7º, 8º e 14º que considere comercialmente sensíveis e cuja difusão poderia prejudicá-lo em matéria industrial ou comercial, e para as quais reivindica sigilo em relação a todas as pessoas, com excepção das autoridades competentes e da Comissão. Neste caso, devem ser apresentadas justificações.

No que respeita às notificações e informações apresentadas nos termos dos nºs 1 e 2 do artigo 7º, e dos nºs 1, 2 e 3 do artigo 8º, o segredo industrial e comercial não abrange:

a) O nome comercial da substância;

b) O nome do fabricante e do notificador;

c) Os dados físico-químicos da substância relacionados com o ponto 3 do anexo VII B;

d) As possibilidades de tornar a substância inofensiva;

e) O resumo dos resultados dos ensaios toxicológicos e ecotoxicológicos;

f) O grau de pureza da substância e a identificação das impurezas e/ou dos aditivos considerados perigosos na acepção do nº 2 artigo 2º, se esses elementos forem essenciais para a classificação e rotulagem e para a inscrição da substância no anexo I;

g) Os métodos e as precauções recomendados referidos no ponto 2.3 do anexo VII A e as medidas de emergência referidas nos pontos 2.4 e 2.5 do anexo VII A;

h) As informações contidas na ficha de dados de segurança;

i) No caso das substâncias incluídas no anexo I, os métodos de análise que permitem observar uma substância perigosa após a sua introdução no ambiente e determinar a exposição humana directa a essa mesma substância.

Se, posteriormente, o próprio notificador, fabricante ou importador tornar públicas informações anteriormente confidenciais, é obrigado a informar desse facto a autoridade competente.

2. A autoridade que recebeu a notificação ou as informações decidirá, sob sua própria responsabilidade, sobre as informações que serão abrangidas pelo segredo industrial e comercial nos termos do nº 1.

A informação aceite como confidencial pela autoridade que recebe o *dossier* de notificação directamente do notificador deve ser tratada como tal pelas outras autoridades competentes e pela Comissão.

3. Quanto às substâncias constantes da lista prevista no nº 1 do artigo 21º que não estejam classificadas como perigosas, na acepção da presente directiva, a designação pode ser feita através do nome comercial quando a autoridade competente à qual foi apresentada a notificação o exigir. Normalmente, essas substâncias podem ser incluídas na lista sob o seu nome comercial por um período máximo de três anos. Contudo, se a autoridade competente à qual foi apresentado o *dossier* considerar que a publicação do nome químico de acordo com a nomenclatura da IUPAC é susceptível de revelar informações sobre a exploração comercial ou o fabrico, a substância pode ser registada apenas sob o seu nome comercial, enquanto essa autoridade competente o julgar oportuno.

A pedido da autoridade competente que receber a notificação, as substâncias perigosas podem ser incluídas na lista apenas sob a sua designação comercial até ao momento em que forem incluídas no anexo I.

1. As informações confidenciais transmitidas à Comissão ou a um Estado-membro serão mantidas secretas.

Em qualquer caso, essas informações:

— só podem ser transmitidas às autoridades cujas competências estão especificadas no nº 1 do artigo 16º,

— podem, todavia, ser dadas a conhecer a pessoas directamente implicadas em processos administrativos ou judiciais que envolvam sanções, instaurados 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 20º*

**Permuta de resumos de *dossiers***

1. Os datos transmitidos nos termos do artigo 17º e do nº 1 do artigo 18º podem ser transmitidos à Comissão e aos Estados-membros sob forma resumida.

Neste caso, e no âmbito do nº 2 do artigo 18º, as autoridades competentes dos Estados-membros e a Comissão terão acesso em qualquer altura ao *dossier* de notificação e às informações suplementares.

2. A Comissão elaborará um modelo-tipo para a permuta de informações prevista no artigo 17º e no nº 1 do artigo 18º Esse modelo-tipo será adoptado segundo o procedimiento previsto no artigo 29º

*Artigo 21º*

**Listas das substâncias existentes e das novas substâncias**

1. A Comissão manterá uma lista de todas as substâncias notificadas nos termos da presente directiva. Essa lista será elaborada de acordo com a Decisão 85/71/CEE (1).

2. A Comissão atribuirá un número CEE a cada substância incluída no inventário Einecs e na lista referida no nº 1.

(1) JO nº L 30 de 2. 2. 1985, p. 33.

*Artigo 22º*

**Embalagem**

1. Os Estados-membros tomarão todas as medidas adequadas para que as substâncias perigosas só possam ser colocadas no mercado se as suas embalagens obedecerem às seguintes condições:

a) As embalagens devem ser concebidas e construídas de modo a impedir qualquer fuga do conteúdo; esta disposição não é aplicável quando forem prescritos dispositivos de segurança especiais;

b) Os materiais de que são feitas as embalagens e os fechos não devem ser susceptíveis de ser atacados pelo conteúdo, nem de formar com este combinações perigosas;

c) Todas as partes das embalagens e dos fechos devem ser sólidas e resistentes de modo a evitar qualquer derrame e a satisfazer com segurança as exigências normais de manuseamento;

d) Os recipientes dotados de um sistema de fecho para repetidas aberturas devem ser concebidos de modo a que a ambalagem possa ser utilizada várias vezes, sem perda do conteúdo;

e) Independentemente da sua capacidade, qualquer recipiente que contenha substâncias vendidas ao público em geral ou colocadas à sua disposição e rotulado "muito tóxico", "tóxico" ou "corrosivo", na acepção da presente directiva, deverá ser provido de um fecho de segurança para as crianças e apresentar uma indicação de perigo revelável pelo tacto;

f) Independentemente da sua capacidade, qualquer recipiente que contenha substâncias vendidas ao público em geral ou colocades à sua disposição e rotulado "nocivo", "extremamente inflamável" ou "facilmente inflamável", na acepção da presente directiva, deverá apresentar uma indicação de perigo revelável pelo tacto.

2. Os Estados-membros podem, além disso, prescrever que as embalagens sejam seladas na origem de modo a que o selo seja irremediavelmente destruído quando a embalagem for aberta pela primeira vez.

3. As categorias de substâncias cujas embalagens devem ser munidas dos dispositivos mencionados nas alíneas e) e f) do nº 1 serão alteradas nos termos do procedimento previsto no artigo 29º

4. As especificações técnicas relativas aos dispositivos previstos nas alíneas e) e f) do nº 1 serão adoptadas de acordo com o procedimento previsto no nº 4, alínea a), do artigo 29º e estão indicadas nos pontos A e B do anexo IX.

*Artigo 23º*

**Rotulagem**

1. Os Estados-membros tomarão todas as medidas adequadas para que as substâncias perigosas só possam ser colocadas no mercado se a rotulagem das suas embalagens obedecer às condições adiante enunciadas.

2. Qualquer embalagem deve conter de maneira legível e indelével as indicações seguintes:

a) Nome da substância, sob uma das denominações constantes do anéxo I. Se a substância não constar do anexo I, o nome deve ser dado utilizando uma nomenclatura internacionalmente reconhecida;

b) Nome e morada completa, incluindo o número de telefone, do responsável pela colocação no mercado, estabelecido na Comunidade, seja ele o fabricante, o importador ou o distribuidor;

c) Símbolos de perigo, se necessário, e indicação dos perigos que apresenta a utilização da substância. Os símbolos e indicações de perigo devem ser conformes com os do anexo II (1). Os símbolos devem ser impressos a negro sobre fundo amarelo-laranja. Os símbolos e indicações de perigo a utilizar para cada substância estão indicados no anexo I. Para as substâncias perigosas que ainda não constem do anexo I, os símbolos e as indicações de perigo serão atribuídos de acordo com as regras do anexo VI.

   Quando for atribuído mais de um símbolo a uma substância:

   — a obrigação de aposição do símbolo T torna facultativos os símbolos X e C, salvo disposição em contrário do anexo I,

   — a obrigação de aposição do símbolo C torna facultativo o símbolo X,

   — a obrigação de aposição do símbolo E torna facultativos os símbolos F e O;

d) As frases-tipo alusivas aos riscos especiais que derivam dos perigos de utilização da substância (frases R). Estas frases R devem ser redigidas de acordo com as indicações do anexo III. As frases R a utilizar para cada substância estão indicadas no anexo I. No caso de substâncias perigosas que ainda não constem do anexo I, as frases R a utilizar serão determinadas de acordo com as regras estabelecidas no anexo VI;

e) As frases-tipo que contêm conselhos de prudência relativos ao emprego da substância (frases S). Estas frases S devem estar redigidas de acordo com as indicações do anexo IV. As frases S a utilizar para cada substância estão indicadas no anexo I. No caso de substâncias perigosas que ainda não constem do anexo I, as frases S a utilizar serão determinadas de acordo com as regras estabelecidas no anexo VI;

f) O número CEE, quando atribuído. O número CEE é obtido a partir do Einecs ou da lista a que se refere o nº 1 do artigo 21º

   Além disso, no caso das substâncias que constam do anexo I, o rótulo deve conter também a indicação «Rotulagem CEE».

3. No caso das substâncias irritantes, facilmente inflamáveis, inflamáveis ou comburentes, não é necessário relembrar as frases R e as frases S se o conteúdo da embalagem não ultrapassar 125 mililitros. O mesmo se aplica às substâncias nocivas com o mesmo volume que não sejam vendidas a retalho ao público em geral.

4. Não devem constar do rótulo ou da embalagem das substâncias abrangidas pela presente directiva indicações do tipo «não tóxico», «não nocivo» ou qualquer outra indicação semelhante.

(1) Ver as seguintes adaptações ao progresso técnico:
— JO nº L 257 de 16. 9. 1983, p. 1.
— JO nº L 247 de 1. 9. 1986, p. 1.

*Artigo 24º*

**Aplicação das condições de rotulagem**

1. Quando as menções impostas pelo artigo 23º se encontrarem num rótulo, este deve ser solidamente fixado numa ou em várias faces da embalagem, de modo a que essas indicações possam ser lidas horizontalmente quando a embalagem for colocada em posição normal. As dimensões do rótulo devem corresponder aos formatos seguintes:

| *Capacidade da embalagem* | *Dimensões (em milímetros) se possível* |
|---|---|
| — Inferior ou igual a 3 litros | pelo menos 52 × 74 |
| — Superior a 3 litros e inferior ou igual a 50 litros | pelo menos 74 × 105 |
| — Superior a 50 litros e inferior ou igual a 500 litros | pelo menos 105 × 148 |
| — Superior a 500 litros | pelo menos 148 × 210 |

Cada símbolo deve ocupar, pelo menos, um décimo da superfície do rótulo sem, no entanto, ser inferior a um centímetro quadrado. O rótulo deve aderir em toda a sua superfície à embalagem que contém directamente a substância.

Estes formatos destinam-se exclusivamente a permitir a inscrição das informações exigidas pela presente directiva e, eventualmente, de indicações complementares de higiene ou de segurança.

2. Não é exigida a aposição de um rótulo quando a própria embalagem contiver, de modo bem visível, as menções requeridas, de acordo com as regras previstas no nº 1.

3. A cor e a apresentação do rótulo ou, no caso do nº 2, da embalagem devem ser de molde a que o símbolo de perigo e o seu fundo se distingam nitidamente.

4. As informações a incluir no rótulo nos termos do artigo 23º devem destacar-se do fundo, ser de dimensão suficiente e apresentar espaço suficiente entre si de forma a poderem ser lidas facilmente.

As disposições específicas relativas à apresentação e ao formato dessas informações constarão do anexo VI, de acordo com o procedimento referido no nº 4, alínea b), do artigo 29º

5. Os Estados-membros podem subordinar a comercialização de substâncias perigosas no seu território, à utilização da ou das línguas oficiais na redacção da rotulagem.

6. As exigências de rotulagem da presente directiva consideram-se satisfeitas:

a) No caso das embalagens exteriores que contenham uma ou mais embalagens interiores, se a embalagem exterior dispuser de um rótulo conforme com a regulamentação internacional em matéria de transporte de substâncias perigosas e se a embalagem ou embalagens interiores estiverem providas de rótulos conformes com a presente directiva;

b) No caso de uma embalagem única, se esta dispuser:

   — de um rótulo conforme com a regulamentação internacional em matéria de transporte de substâncias perigosas e com o nº 2, alíneas a), b), d), e) e f), do artigo 23º, e,

   — se for caso disso, para tipos especiais de embalagens, como por exemplo botijas móveis de gás, de um rótulo conforme com as prescrições específicas a que se refere o anexo VI.

Relativamente às substâncias perigosas que não saiam do território de um Estado-membro, pode ser autorizada uma rotulagem conforme com a regulamentação nacional em vez de uma rotulagem conforme com a regulamentação internacional em matéria de transporte de substâncias perigosas.

*Artigo 25º*

**Derrogações às condições de rotulagem e de embalagem**

1. Os artigos 22º, 23º e 24º não se aplicam às disposições relativas às munições e explosivos colocados no mercado com o objectivo de produzir um efeito prático por explosão ou por efeito pirotécnico.

Os artigos acima referidos não são igualmente aplicáveis às disposições relativas ao butano, ao propano e ao gás de petróleo liquefeito até 30 de Abril de 1997.

2. Além disso, os Estados-membros podem admitir que:

a) Quando as embalagens com dimensões demasiado restritas ou de outro modo mal adaptadas não permitam a rotulagem de acordo com os nºs 1 e 2 do artigo 24º, a rotulagem imposta no artigo 23º possa ser efectuada de outro modo adequado;

b) Em derrogação dos artigos 23º e 24º, as embalagens das substâncias perigosas que não sejam nem explosivas, nem muito tóxicas, nem tóxicas possam não ser rotuladas ou ser rotuladas de outro modo, caso contenham quantidades tão limitadas que não haja motivo para recear qualquer perigo para as pessoas que as manipulam e para terceiros;

c) Quando dimensões restritas não permitam a rotulagem prevista nos artigos 23º e 24º e não haja motivo para recear qualquer perigo para as pessoas que manipulam essas substâncias e para terceiros, as embalagens das substâncias explosivas, muito tóxicas ou tóxicas possam, em derrogação das disposições acima indicadas, ser rotuladas de outro modo adequado.

Esta derrogação não permite a utilização de símbolos, de indicações de perigo, de frases R ou de frases S diferentes das definidas na presente directiva.

3. Se um Estado-membro utilizar as faculdades previstas no nº 2, informará imediatamente a Comissão desse facto.

*Artigo 26º*

**Publicidade**

É proibida a publicidade de qualquer substância pertencente a uma ou mais categorias referidas no nº 2 do artigo 2º, sem que haja menção da ou das categorias a que pertence.

*Artigo 27º*

**Fichas de dados de segurança**

1. Para permitir, nomeadamente, que os utentes profissionais tomem as medidas necessárias para a protecção do ambiente, assim como da saúde e da segurança nos locais de trabalho, aquando da primeira entrega de uma substância perigosa ou mesmo antes, todo e qualquer fabricante, importador ou distribuidor enviará ao destinatário uma ficha de dados de segurança. Esta ficha deve conter as informações necessárias à protecção do homem e do ambiente.

Esta ficha pode ser transmitida em papel ou electronicamente. Posteriormente, o fabricante, importador ou distribuidor comunicará ao destinatário da ficha de dados de segurança qualquer nova informação pertinente de que tenha tido conhecimento sobre a substância.

2. As normas relativas à elaboração, distribuição, conteúdo e formato da ficha de dados de segurança referida no nº 1 serão elaboradas segundo o procedimento previsto no nº 4, alínea a), do artigo 29º

*Artigo 28º*

**Adaptação ao progresso ténico**

As alterações necessárias para adaptar os anexos ao progresso técnico serão adoptadas de acordo com o procedimento previsto no artigo 29º

*Artigo 29º*

**Procedimento para a adaptação ao progresso técnico**

1. A Comissão será assistida por um comité composto por representantes dos Estados-membros e presidido pelo representante da Comissão.

2. O representante da Comissão submete à apreciação do comité um projecto das medidas a tomar. O comité emitirá o seu parecer sobre esse projecto num prazo que o presidente pode fixar em função da urgência da questão em causa. O parecer será emitido por maioria, nos termos previstos no nº 2 do artigo 148º do Tratado para a adopção das decisões que o Conselho é chamado a tomar sob proposta da Comissão. Nas votações no seio do comité, os votos dos representantes dos Estados-membros estarão sujeitos à ponderação definida no mesmo artigo. O presidente não participa na votação.

3. A Comissão adoptará as medidas projectadas desde que sejam conformes com o parecer do comité.

Se as medidas projectadas não forem conformes com o parecer do comité, ou na ausência de parecer, a Comissão submeterá sem demora ao Conselho uma proposta relativa às medidas a tomar. O Conselho deliberará por maioria qualificada.

4. a) Com excepção dos casos referidos na alínea b) *infra*, se, no termo do prazo de três meses a contar da data em que o assunto tiver sido submetido à apreciação do Conselho, este ainda não tiver deliberado, a Comissão adoptará as medidas propostas. Este prazo será de seis semanas no caso referido no nº 2 do artigo 31º;

b) No caso de medidas de adaptação ao progresso técnico dos anexos II, VI, VII e VIII, se, no termo de um prazo de três meses a contar da data em que o assunto tiver sido submetido à apreciação do Conselho, este ainda não tiver deliberado, a Comissão adoptará as medidas propostas, excepto no caso de o Conselho se ter pronunciado por maioria simples contra as referidas medidas.

*Artigo 30º*

**Cláusula de livre circulação**

Os Estados-membros não podem proibir, restringir ou entravar, por razões de notificação, classificação, embalagem ou rotulagem, na acepção da presente directiva, a colocação de substâncias no mercado que sejam conformes com os requisitos da presente directiva.

*Artigo 31º*

**Cláusula de salvaguarda**

1. Se um Estado-membro, à luz de novas informações, tiver razões fundamentadas para considerar que uma substância que tenha sido considerada conforme com os requisitos previstos na presente directiva, constitui, não obstante, um perigo para o homem ou para o ambiente pelo facto de a sua classificação, embalagem ou rotulagem ter deixado de ser adequada poderá proceder temporariamente à sua reclassificação ou, se necessário, proibir a colocação dessa substância no mercado ou sujeitá-la a condições especiais no seu território. Desse facto informará imediatamente a Comissão e os outros Estados-membros, especificando os motivos da sua decisão.

2. A Comissão adoptará uma decisão de acordo com o procedimento a que se refere o nº 4, alínea a), do artigo 29º

3. Se, posteriormente à decisão tomada nos termos do nº 2, a Comissão considerar que, em relação aos casos abrangidos pelo nº 1, são necessárias adaptações técnicas aos anexos da presente directiva, tomará uma decisão sobre o assunto de acordo com o procedimento previsto no artigo 29º

*Artigo 32º*

**Relatórios**

1. Os Estados-membros enviarão à Comissão, de três em três anos, um relatório respeitante à aplicação da presente directiva nos respectivos territórios. O primeiro relatório será apresentado três anos após a entrada em vigor da presente directiva.

2. A Comissão elaborará, de três em três anos, um relatório circunstanciado baseado nas informações referidas no nº 1, que enviará aos Estados-membros.».

2. Os artigos 24º, 25º e 27º passam a artigos 33º, 34º e 35º

3. Os anexos II, VI, VII e VIII são alterados do seguinte modo:

— o anexo II é alterado pelo aditamento de um símbolo de perigo para o ambiente, tal como previsto no anexo I da presente directiva,

— a parte 1, ponto A do anexo VI é substituída pela constante do anexo 2 da presente directiva,

— o anexo VII é substituído pelo constante do anexo 3 da presente directiva,

— o anexo VIII é substituído pelo constante do anexo 4 da presente directiva.

*Artigo 2º*

As seguintes directivas passam a ter a seguinte redacção:

1. A Directiva 73/173/CEE é alterada do seguinte modo:

   — no nº 2, alínea c), do artigo 5º, substituir «artigo 6º» por «artigo 23º»,

   — no nº 2 do artigo 9º e no artigo 10º, substituir «artigo 8ºC» por «artigo 28º».

2. A Directiva 77/728/CEE (*) é alterada do seguinte modo:

   — no nº 2, alínea c), do artigo 6º, substituir «artigo 6º» por «artigo 23º»,

   — no nº 3 do artigo 10º e no artigo 11º, substituir «artigo 8ºC» por «artigo 28º».

3. A Directiva 78/631/CEE é alterada do seguinte modo:

   — no nº 2, alínea g), do artigo 6º, substituir «artigo 6º» por «artigo 23º»,

   — no nº 3 do artigo 10º e no artigo 11º, substituir «artigo 8ºC» por «artigo 28º».

4. A Directiva 88/379/CEE é alterada do seguinte modo:

   — no segundo e oitavo considerandos, a referência à Directiva 79/831/CEE é substituída por uma referência à presente directiva,

   — no nº 3 do artigo 3º, os termos «efeitos cancerígenos, mutagénicos e teratogénicos» são substituídos pelos termos «efeitos cancerígenos e mutagénicos e efeitos sobre a reprodução»,

   — no nº 5 do artigo 3º, a referência ao «nº 2 do artigo 8º da Directiva 67/548/CEE» é substituída por uma referência ao «nº 3 do artigo 13º da Directiva 67/548/CEE»,

   — o nº 5, alínea o), do artigo 3º passa a ter a seguinte redacção:

   «o) São considerados como tóxicos para a reprodução e caracterizados pelo menos pelo símbolo de perigo e pela indicação de perigo "tóxico" os preparados que contenham uma substância que produza tais efeitos, qualificada pelo menos por uma das frases-tipo R definidas no anexo VI da Directiva 67/548/CEE que carateriza as substâncias "tóxicas para a reprodução" da categoria 1, numa concentração igual ou superior:

   — quer à fixada no anexo I da Directiva 67/548/CEE para a substância considerada,

   — quer à fixada no ponto 6 do anexo I (quadro VI) da presente directiva, quando a ou as substâncias consideradas não constarem do anexo I da Directiva 67/548/CEE, ou quando dele constarem sem limites de concentração;»,

   — o nº 5, alínea p), do artigo 3º passa a ter a seguinte redacção:

   «p) São considerados como devendo ser equiparados a tóxicos para a reprodução e caracterizados pelo menos pelo símbolo de perigo e pela indicação de perigo "tóxico" os preparados que contenham uma substância que produza tais efeitos, qualificada pelo menos por uma das frases-tipo R definidas no anexo VI da Directiva 67/548/CEE que caracterizam as substâncias "tóxicas para a reprodução" de categoria 2, numa concentração igual ou superior:

   — quer à fixada no anexo I da Directiva 67/548/CEE para a substância considerada,

   — quer à fixada no ponto 6 do anexo I (quadro VI) da presente directiva, quando a ou as substâncias consideradas não constar do anexo I da Directiva 67/548/CEE ou quando dele constarem sem limites de concentração;»,

   — o nº 5, alínea q), do artigo 3º passa a ter a seguinte redacção:

   «q) Consideram-se como devendo ser equiparadas a tóxicos para a reprodução e referenciadas pelo menos pelo símbolo de perigo e a indicação de perigo "nocivo" as preparações que contenham uma substância que produza tais efeitos, qualificada pelo menos por uma das frases-tipo R definidas no anexo VI da Directiva 67/548/CEE que caracterizam as substâncias "tóxicas para a reprodução" da categoria 3, numa concentração igual ou superior:

   — quer à fixada no anexo I da directiva 67/548/CEE para a substância considerada,

   — quer à fixada no ponto 6 do anexo I (quadro VI) da presente directiva, quando a ou as substâncias consideradas não constar do anexo I da Directiva 67/548/CEE ou nele constar sem limites de concentração;»,

   — no nº 1, alínea a), do artigo 6º, a referência ao «nº 1 do artigo 15º» é substituída por uma referência ao «nº 1 do artigo 22º»,

   — no nº 3 do artigo 6º, a referência ao «artigo 21º» é substituída por uma referência ao «artigo 28º»,

   — no nº 1, alínea c), subalínea ii), do artigo 7º, a referência ao «nº 4 do artigo 11º» é substituída por uma referência ao «nº 4 do artigo 19º»,

(*) As Directivas 73/173/CEE e 77/728/CEE deixarão de ser aplicáveis a partir de 8 de Junho de 1991, data da entrada em aplicação da Directiva 88/379/CEE.

— no nº 1 do artigo 7º, a referência ao «nº 2, alínea c), do artigo 16º» é substituída por uma referência ao «nº 2, alínea c), do artigo 23º»,

— é inserido o seguinte número no artigo 8º:

«3A. As informações exigidas no rótulo em conformidade com o artigo 7º destacar-se-ão do fundo, serão de dimensões suficientes e apresentarão um espaçamento suficiente para serem facilmente legíveis.

As disposições específicas relativas à apresentação e ao formato dessas informações serão estabelecidas no anexo VI da Directiva 67/548/CEE, em conformidade com o procedimento contemplado no nº 4, alínea b), do artigo 28º, da referida directiva.»,

— no artigo 10º, no nº 2 do artigo 14º e no artigo 15º, a referência ao «artigo 21º» é substituída por uma referência ao «artigo 28º»,

— no título da parte 6 do anexo I, a expressão «efeitos teratogénicos» é substituída pela expressão «efeitos sobre a reprodução»,

— no quadro VI do anexo I, a expressão «substâncias teratogénicas» é substituída pela expressão «substâncias tóxicas para a reprodução».

*Artigo 3º*

1. Os Estados-membros porão em vigor as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente directiva o mais tardar em 31 de Outubro de 1993. Desse facto informarão imediatamente a Comissão.

2. Sempre que os Estados-membros adoptarem tais disposições, estas devem incluir uma referência à presente directiva ou ser acompanhadas dessa referência aquando da sua publicação oficial. As modalidades dessa referência serão adoptadas pelos Estados-membros.

3. Os Estados-membros comunicarão à Comissão o texto das disposições de direito nacional que adoptarem no domínio regulado pela presente directiva.

*Artigo 4º*

Os Estados-membros são os destinatários da presente directiva.

Feito no Luxemburgo, em 30 de Abril de 1992.

*Pelo Conselho*

*O Presidente*

José da SILVA PENEDA

*ANEXO 1*

Ao anexo II da Directiva 67/548/CEE são aditados os seguintes símbolo e indicação de perigo:

«N

Perigoso para o ambiente»

*ANEXO 2*

A parte I A do anexo VI da Directiva 67/548/CEE passa a ter a seguinte redacção:

«CRITÉRIOS GERAIS DE CLASSIFICAÇÃO E ROTULAGEM DAS SUBSTÂNCIAS PERIGOSAS

**Parte I A**

Salvo disposições em contrário previstas nas directivas especiais relativas às preparações perigosas, as substâncias e preparações são classificadas nas categorias "muito tóxicas", "tóxicas" ou "nocivas", de acordo com os seguintes critérios:

a) Nos casos em que a toxicidade aguda da substância ou preparação comercializada nos animais tiver sido determinada através de um método que permita a avaliação da $LD_{50}$ ou $CL_{50}$, a classificação nas categorias "muito tóxicas", "tóxicas" ou "nocivas" efectuar-se-á de acordo com os seguintes parâmetros de referência:

| Categoria | $LD_{50}$ oral ratazana<br>mg/kg de peso do animal | $LD_{50}$ cutânea ratazana ou coelho<br>mg/kg de peso do animal | $CL_{50}$ inalatória ratazana<br>mg/litro/4 horas |
|---|---|---|---|
| Muito tóxicas | ≤ 25 | ≤ 50 | ≤ 0,25 |
| Tóxicas | 25 — 200 | 50 — 400 | 0,25 — 1 |
| Nocivas | 200 — 2 000 | 400 — 2 000 | 1 — 5 |

b) Nos casos em que a toxicidade oral aguda da substância ou preparação comercializada nos animais tiver sido determinada através do método das doses pré-determinadas, a classificação nas categorias "muito tóxicas", "tóxicas" ou "nocivas" efectuar-se-á com base na dose discriminante. Trata-se neste caso da dose que produz uma "toxicidade evidente" sem ser mortal, e que é uma das quatro doses pré-determinadas (5, 50, 500 ou 2 000 mg/kg de peso do animal). A "toxicidade evidente" é a expressão utilizada para descrever sinais de toxicidade resultantes da administração de uma substância de ensaio, tão graves que se presuma que a administração da dose imediatamente superior provocará a morte.

Visto este método de ensaio se basear na selecção de doses a partir de uma série de doses pré-determinadas, não é aconselhável fixar intervalos de variação dos valores para a classificação. Utilizam-se os seguintes parâmetros de referência:

| Categoria | Dose discriminante<br>(mg/kg de peso do animal) |
|---|---|
| Muito tóxicas | < 5 |
| Tóxicas | 5 |
| Nocivas | 50 — 500 |

A dose de nível 2 000 mg/kg é utilizada principalmente para a obtenção de informações sobre os sinais de toxicidade que podem aparecer com substâncias de fraca toxicidade aguda que não estão classificadas com base no parâmetro da toxicidade aguda.

c) Se se demonstrar que não é aconselhável, para efeitos de classificação, utilizar os valores de referência dados nas alíneas a) e b) porque as substâncias ou preparações provocam outros efeitos de natureza diferente, as substâncias ou preparações deverão ser classificadas em função da importância desses efeitos.».

*ANEXO 3*

O anexo VII da Directiva 67/548/CEE passa a ter a seguinte redacção:

*«Anexo VII A*

**INFORMAÇÕES A INCLUIR NO *DOSSIER* TÉCNICO (*DOSSIER* DE BASE) A QUE SE REFERE O Nº 1 DO ARTIGO 7º**

Se não for tecnicamente possível ou se não se afigurar cientificamente necessário fornecer uma informação, devem ser claramente indicadas as razões, as quais serão submetidas à apreciação da autoridade competente.

Deve ser mencionado o nome do ou dos organismos responsáveis pela realização dos estudos.

0. IDENTIDADE DO FABRICANTE E IDENTIDADE DO NOTIFICADOR; SITUAÇÃO DO LOCAL DE PRODUÇÃO

Para as substâncias fabricadas fora da Comunidade e para as quais, para efeitos de notificação, o notificador tenha sido designado único representante do fabricante, a identidade e endereço dos importadores que importarão a substância na Comunidade.

1. IDENTIFICAÇÃO DA SUBSTÂNCIA

1.1. **Denominação**

1.1.1. Denominação de acordo com a nomenclatura da IUPAC

1.1.2. Outras denominações (denominação comum, denominação comercial, abreviatura)

1.1.3. Número e denominação CAS (se disponível)

1.2. **Fórmula molecular e fórmula de estrutura**

1.3. **Composição da substância**

1.3.1. Grau de pureza (%)

1.3.2. Natureza das impurezas, incluindo os isómeros e os subprodutos

1.3.3. Percentagem das impurezas principais (significativas)

1.3.4. Se a substância contiver um agente estabilizador, um inibidor ou outros aditivos, indicar: a sua natureza, ordem de grandeza:..... ppm; ..... %

1.3.5. Dados espectrais (UV, IV, NMR ou espectroscopia de massa)

1.3.6. HPLC, GC

1.4. **Métodos de detecção e de determinação**

Descrição completa dos métodos utilizados ou indicação das referências bibliográficas.

Para além da indicação dos métodos de detecção e de dosagem, o notificador deverá comunicar os métodos de análise de que tem conhecimento e que permitam identificar a presença da substância no ambiente e dos seus produtos de transformação, após descarga, bem como a determinação da exposição directa de seres humanos.

2. INFORMAÇÕES RELATIVAS À SUBSTÂNCIA

2.0. **Produção**

As informações fornecidas nesta secção devem ser suficientes para permitir uma estimativa aproximada mas realista dos riscos que o processo de produção pode apresentar para o homem e para o ambiente. Não são exigidos pormenores específicos do processo de produção, nomeadamente pormenores de natureza sensível do ponto de vista comercial.

2.0.1. Processo tecnológico usado na produção:

2.0.2. Previsões da exposição relacionada com a produção:

— nos locais de trabalho,

— no ambiente.

2.1. **Utilizações propostas**

As informações fornecidas nesta secção devem ser suficientes para permitir uma estimativa aproximada mas realista dos riscos que as substâncias podem apresentar para o homem e para o ambiente, atendendo às utilizações propostas/previsíveis.

2.1.1. Tipos de utilização: descrição da função e dos efeitos pretendidos

2.1.1.1. Processo(s) tecnológico(s) relacionado(s) com a utilização da substância [se conhecido(s)]

2.1.1.2. Previsões da exposição relacionada com a utilização (se conhecidas):

— nos locais de trabalho

— no ambiente

2.1.1.3. Forma sob a qual a substância é comercializada: substância, preparação, produto

2.1.1.4. Concentração da substância nas preparações ou nos produtos comercializados (se conhecida)

2.1.2. Domínios de aplicação com repartição aproximada:

— indústrias

— profissionais da agricultura e do artesanato

— utilização pelo público em geral

2.1.3. Eventualmente, identidade dos clientes (se conhecida)

2.1.4. Quantidade e composição dos resíduos resultantes das utilizações propostas (se conhecidas)

2.2. **Produção e/ou importação previstas para cada uma das utilizações ou dos domínios de utilização previstos**

2.2.1. Produção e/ou importação global em toneladas por ano

— no primeiro ano civil

— nos anos civis seguintes

Para as substâncias fabricadas fora da Comunidade e para as quais, para efeitos de notificação, o notificador tenha sido designado único representante do fabricante, esta informação deve ser prestada em relação a cada um dos importadores identificados no ponto 0 anterior.

2.2.2. Produção e/ou importação repartida de acordo com os pontos 2.1.1 e 2.1.2 e expressa em percentagem:

— no primeiro ano civil

— nos anos civis seguintes

2.3. **Métodos e precauções recomendadas relativas a:**

2.3.1. — manipulação

2.3.2. — armazenamento

2.3.3. — transporte

2.3.4. — incêndio (natureza dos gases de combustão ou pirólise quando as utilizações propostas o justifiquem)

2.3.5. Outros perigos, nomeadamente reacção química com a água

2.3.6. Se significativas, informações sobre a possibilidade de a substância explodir quando se apresenta sob a forma de um pó

2.4. **Medidas de emergência em caso de dispersão acidental**

2.5. **Medidas de emergência em caso de acidentes com pessoas**

(por exemplo, envenenamento)

2.6. **Embalagem**

3. PROPRIEDADES FÍSICO-QUÍMICAS DA SUBSTÂNCIA

3.0. **Estado da substância a 20 °C e 101,3 kPa**

3.1. **Ponto de fusão**

3.2. **Ponto de ebulição**

3.3. **Densidade relativa**

3.4. **Pressão de vapor**

3.5. **Tensão superficial**

3.6. **Hidrossolubilidade**

3.8. **Coeficiente de repartição n-octanol/água**

3.9. **Ponto de inflamação**

3.10. **Inflamabilidade**

3.11. **Perigo de explosão**

3.12. **Temperatura de auto-ignição**

3.13. **Propriedades comburentes**

3.15. **Granulometria**

No caso das substâncias que possam ser comercializadas numa forma que suscite o perigo de exposição por via inalatória, deverá ser efectuado um ensaio para determinar a distribuição do tamanho das partículas da substância tal como irá ser comercializada.

4. ESTUDOS TOXICOLÓGICOS

4.1. **Toxicidade aguda**

Relativamente aos ensaios 4.1.1 a 4.1.3, as substâncias não gasosas serão administradas por duas vias, no mínimo, uma das quais a via oral. A escolha da segunda via dependerá da natureza da substância e da via provável de exposição humana. As substâncias gasosas e os líquidos voláteis deverão ser administrados por inalação.

4.1.1. Administração oral

4.1.2. Administração por inalação

4.1.3. Administração cutânea

4.1.5. Irritação da pele

4.1.6. Irritação dos olhos

4.1.7. Sensibilização da pele

4.2. **Dose repetida**

A via de administração deve ser a mais adequada, atendendo-se à via provável de exposição humana, à toxicidade aguda e à natureza da substância. Na ausência de contra-indicações, a via oral é geralmente preferida.

4.2.1. Toxicidade por doses repetidas (28 dias)

4.3. **Outros efeitos**

4.3.1. Mutagénese

A substância deverá ser examinada em dois ensaios. Um ensaio será bacteriológico (mutação inversa), com e sem activação metabólica. O segundo ensaio deverá ser não bacteriológico, para detectar aberrações ou lesões cromossómicas. Na ausência de contra-indicações, este ensaio deverá normalmente ser realizado *in vitro*, com e sem activação metabólica. Caso se verifique um resultado positivo em qualquer destes ensaios, deverão ser efectuados novos ensaios de acordo com a estratégia descrita no anexo V.

4.3.2. Despistagem da toxicidade relacionada com a reprodução

p.m.

4.3.3. Avaliação do comportamento toxicocinético de uma substância na medida em que seja possível fazê-lo a partir dos dados contidos no *dossier* de base e noutras informações pertinentes.

5. ESTUDOS ECOTOXICOLÓGICOS

5.1. **Efeitos sobre os organismos**

5.1.1. Toxicidade aguda nos peixes

5.1.2. Toxicidade aguda para a dáfnia

5.1.3. Ensaio de inibição do crescimento em algas

5.1.6. Inibição bacteriana

Nos casos em que a biodegradação possa ser afectada pelo efeito inibidor de uma substância sobre as bactérias, deverá ser efectuado um ensaio de inibição bacteriana antes de se iniciar o ensaio de biodegradação.

5.2. **Degradação**

— biótica

— abiótica:

se a substância não for facilmente biodegradável, dever-se-á considerar a possibilidade de efectuar o seguinte ensaio: hidrólise em função do pH

5.3. **Ensaio preliminar de absorção/dessorção**

6. POSSIBILIDADE DE TORNAR A SUBSTÂNCIA INOFENSIVA

6.1. **Nível indústria/artesanato**

6.1.1. Possibilidade de reciclagem

6.1.2. Possibilidade de neutralização dos efeitos desfavoráveis

6.1.3. Possibilidade de destruição:

— descarga controlada

— incineração

— estação de depuração de águas

— outras

6.2. **Para o público em geral**

6.2.1. Possibilidade de reciclagem

6.2.2. Possibilidade de neutralização dos efeitos desfavoráveis

6.2.3. Possibilidade de destruição:

— descarga controlada

— incineração

— estação de depuração de águas

— outras

---

*ANEXO VII B*

## INFORMAÇÕES A INCLUIR NO *DOSSIER* TÉCNICO (*DOSSIER* DE BASE) A QUE SE REFEREM OS Nºs 1 E 3 DO ARTIGO 8º

Se não for tecnicamente possível ou se não se afigurar cientificamente necessário fornecer uma informação, devem ser claramente indicadas as razões, as quais serão submetidas à apreciação da autoridade competente.

Deve ser mencionado o nome do ou dos organismos responsáveis pela execução dos estudos.

Além das informações abaixo solicitadas, os Estados-membros poderão, se o considerarem necessário para a avaliação dos riscos, requerer ao notificador que forneça as seguintes informações adicionais:

— pressão de vapor

— teste de toxicidade aguda para a dáfnia.

0. IDENTIDADE DO FABRICANTE E IDENTIDADE DO NOTIFICADOR; SITUAÇÃO DO LOCAL DE PRODUÇÃO

Para as substâncias fabricadas fora da Comunidade e para as quais, para efeitos de notificação, o notificador tenha sido designado único representante do fabricante, a identidade e endereço dos importadores que importarão a substância na Comunidade.

1. IDENTIFICAÇÃO DA SUBSTÂNCIA

1.1. **Denominação**

1.1.1. Denominação de acordo com a nomenclatura da IUPAC

1.1.2. Outras denominações (denominação comum, denominação comercial, abreviatura)

1.1.3. Número e denominação CAS (se disponível)

1.2. **Fórmula molecular e fórmula de estrutura**

1.3. **Composição da substância**

1.3.1. Grau de pureza (%)

1.3.2. Natureza das impurezas, incluindo os isómeros e os subprodutos

1.3.3. Percentagem das impurezas principais (significativas)

1.3.4. Se a substância contiver um agente estabilizador, um inibidor ou outros aditivos, indicar: a sua natureza, ordem de grandeza: ..... ppm; ..... %

1.3.5. Dados espectrais (UV, IV, NMR ou espectroscopia de massa)

1.3.6. HPLC, GC

1.4. **Métodos de detecção e de determinação**

Descrição completa dos métodos utilizados ou indicação das referências bibliográficas

Para além da indicação dos métodos de detecção e de dosagem, o notificador deverá comunicar os métodos de análise de que tem conhecimento e que permitam identificar a presença da substância no ambiente e dos seus produtos de transformação após descarga, bem como a determinação da exposição directa de seres humanos.

2. INFORMAÇÕES RELATIVAS À SUBSTÂNCIA

2.0. **Produção**

As informações fornecidas nesta secção devem ser suficientes para permitir uma estimativa aproximada mas realista dos riscos que o processo de produção pode apresentar para o homem e para o ambiente. Não são exigidos pormenores específicos do processo de produção, nomeadamente pormenores de natureza sensível do ponto de vista comercial.

2.0.1. Processos tecnológicos utilizados na produção

2.0.2. Previsões da exposição relacionada com a produção:

— nos locais de trabalho

— no ambiente

2.1. **Utilizações propostas**

As informações fornecidas nesta secção devem ser suficientes para permitir uma estimativa aproximada mas realista dos riscos que as substâncias podem apresentar para o homem e para o ambiente, atendendo às utilizações propostas/previsíveis.

2.1.1. Tipos de utilização: descrição da função e dos efeitos pretendidos

2.1.1.1. Processo(s) tecnológico(s) relacionado(s) com a utilização da substância [se conhecido(s)]

2.1.1.2. Previsões da exposição relacionada com a utilização (se conhecidas):

— nos locais de trabalho

— no ambiente

2.1.1.3. Forma sob a qual a substância é comercializada: substância, preparações, produto

2.1.1.4. Concentração da substância nas preparações ou nos produtos comercializados (se conhecida)

2.1.2. Domínios de aplicação com repartição aproximada:

— indústrias

— profissionais da agricultura e do artesanato

— utilização pelo público em geral

2.1.3. Eventualmente, identidade dos clientes (se conhecida)

2.2. **Produção e/ou importação previstas para cada uma das utilizações ou dos domínios de utilização previstos**

2.2.1. Produção e/ou importação global em toneladas por ano:

— no primeiro ano civil

— nos anos civis seguintes

Para as substâncias fabricadas fora da Comunidade e para as quais, para efeitos de notificação, o notificador tenha sido designado único representante do fabricante, esta informação deve ser prestada em relação a cada um dos importadores identificados no ponto 0 anterior.

2.2.2. Produção e/ou importação repartida de acordo com os pontos 2.1.1 e 2.1.2 e expressa em percentagem:

— no primeiro ano civil

— nos anos civis seguintes

2.3. **Métodos e precauções recomendadas relativas a**

2.3.1. — manipulação

2.3.2. — armazenamento

2.3.3. — transporte

2.3.4. — incêndio (natureza dos gases de combustão ou pirólise quando as utilizações propostas o justifiquem)

2.3.5. Outros perigos, nomeadamente reacção química com a água

2.4. **Medidas de emergência em caso de dispersão acidental**

2.5. **Medidas de emergência em caso de acidentes com pessoas (por exemplo, envenenamento)**

2.6. **Embalagem**

3. PROPRIEDADES FÍSICO-QUÍMICAS DA SUBSTÂNCIA

3.0. **Estado da substância a 20 °C e 101,3 kPa**

3.1. **Ponto de fusão**

3.2. **Ponto de ebulição**

3.6. **Hidrossolubilidade**

3.8. **Coeficiente de repartição n-octanol/água**

3.9. **Ponto de inflamação**

3.10. **Inflamabilidade**

4. ESTUDOS TOXICOLÓGICOS

4.1. **Toxicidade aguda**

Relativamente aos ensaios referidos nos pontos 4.1.1 e 4.1.2, é suficiente uma única via de administração. As substâncias não gasosas deverão ser testadas por administração oral. As substâncias gasosas deverão ser testadas por inalação.

4.1.1. Administração oral

4.1.2. Administração por inalação

4.1.5. Irritação da pele

4.1.6. Irritação dos olhos

4.1.7. Sensibilização da pele

4.3. **Outros efeitos**

4.3.1. Mutagénese

A substância deve ser sujeita a um ensaio bacteriológico (mutação inversa) com e sem activação metabólica

5. ESTUDOS ECOTOXICOLÓGICOS

5.2. **Degradação**

— biótica

---

*ANEXO VII C*

**INFORMAÇÕES A INCLUIR NO *DOSSIER* TÉCNICO (*DOSSIER* DE BASE) A QUE SE REFERE O Nº 2 DO ARTIGO 8º**

Se não for tecnicamente possível ou não se afigurar cientificamente necessário fornecer uma informação, devem ser claramente indicadas as razões, as quais serão submetidas à apreciação das autoridades competentes.

Deve ser mencionado o nome do ou dos organismos responsáveis pela execução dos estudos.

0. IDENTIDADE DO FABRICANTE E IDENTIDADE DO NOTIFICADOR SE NÃO FOREM UMA E A MESMA PESSOA; SITUAÇÃO DO LOCAL DE PRODUÇÃO

Para as substâncias fabricadas fora da Comunidade e para as quais, para efeitos de notificação, o notificador tenha sido designado único representante do fabricante, a identidade e endereço dos importadores que importarão a substância na Comunidade.

1. IDENTIFICAÇÃO DA SUBSTÂNCIA

1.1. **Denominação**

1.1.1. Denominação de acordo com a nomenclatura da IUPAC

1.1.2. Outras denominações (denominação comum, denominação comercial, abreviatura)

1.1.3. Número e denominação CAS (se disponível)

1.2. **Fórmula molecular e fórmula de estrutura**

1.3. **Composição da substância**

1.3.1. Grau de pureza (%)

1.3.2. Natureza das impurezas, incluindo os isómeros e os subprodutos

1.3.3. Percentagem das impurezas principais (significativas)

1.3.4. Se a substância contiver um agente estabilizador, um inibidor ou outros aditivos, indicar: a sua natureza, ordem de grandeza: ..... ppm; ..... %

1.3.5. Dados especiais (UV, IV, NMR ou espectroscopia de massa)

1.3.6. HPLC, GC

1.4. **Métodos de detacção e determinação**

Descrição completa dos métodos utilizados ou indicação das referências bibliográficas.

Para além da indicação dos métodos de detecção e de dosagem, o notificador deverá comunicar os métodos de análise de que tem conhecimento e que permitam identificar a presença da substância no ambiente e dos seus produtos de transformação após descarga no ambiente, bem como a determinação da exposição directa de seres humanos.

2. INFORMAÇÕES RELATIVAS À SUBSTÂNCIA

2.0. **Produção**

As informações fornecidas nesta secção devem ser suficientes para permitir uma estimativa aproximada mas realista dos riscos que o processo de produção pode apresentar para o homem e para o ambiente. Não são exigidos pormenores específicos do processo de produção, nomeadamente pormenores de natureza sensível do ponto de vista comercial.

2.0.1. Processo(s) tecnológico(s) na produção

2.0.2. Previsões da exposição relacionada com a produção:

— nos locais de trabalho

— no ambiente

2.1. **Utilizações propostas**

As informações fornecidas nesta secção devem ser suficientes para permitir uma estimativa aproximada mas realista dos riscos que as substâncias podem apresentar para o homem e para o ambiente, atendendo às utilizações propostas/previsíveis.

2.1.1. Tipos de utilização: descrição da função e dos efeitos pretendidos

2.1.1.1. Processo(s) tecnológico(s) relacionado(s) com a utilização da substância [se conhecido(s)]

2.1.1.2. Previsões da exposição relacionada com a utilização da substância (se conhecidas):

— nos locais de trabalho

— no ambiente

2.1.1.3. Forma sob a qual a substância é comercializada: substância, preparação, produto

2.1.1.4. Concentração da substância nas preparações ou nos produtos comercializados (se conhecida)

2.1.2. Domínios de aplicação com repartição aproximada:

— indústrias

— profissionais da agricultura e do artesanato

— utilização pelo público em geral

2.1.3. Eventualmente, identidade dos clientes (se conhecida)

2.2. **Produção e/ou importação previstas para cada uma das utilizações ou dos domínios de utilização previstos**

2.2.1. Produção e/ou importação global em toneladas por ano:

— no primeiro ano civil

— nos anos civis seguintes

Para as substâncias fabricadas fora da Comunidade e para as quais, para efeitos de notificação, o notificador tenha sido designado único representante do fabricante, esta informação deve ser prestada em relação a cada um dos importadores identificados no ponto 0 anterior.

2.2.2. Produção e/ou importação repartida de acordo com os pontos 2.1.1 e 2.1.2 e expressa em percentagem:

— no primeiro ano civil

— nos anos civis seguintes

2.3. **Métodos e precauções recomendadas relativas a**

2.3.1. — manipulação

2.3.2. — armazenamento

2.3.3. — transporte

2.3.4. — incêndio (natureza dos gases de combustão ou pirólise quando as utilizações propostas o justifiquem)

2.3.5. Outros perigos, nomeadamente reacção química com a água

2.4. **Medidas de emergência em caso de dispersão acidental**

2.5. **Medidas de emergência em caso de acidentes com pessoas (por exemplo, envenenamento)**

2.6. **Embalagem**

3. PROPRIEDADES FÍSICO-QUÍMICAS DA SUBSTÂNCIA

3.0. **Estado da substância a 20 °C e 101,3 kPa**

3.9. **Ponto de inflamação**

3.10. **Inflamabilidade**

4. ESTUDOS TOXICOLÓGICOS

4.1. **Toxicidade aguda**

É suficiente uma única via de administração. As substâncias não gasosas deverão ser testadas por administração oral. As substâncias gasosas deverão ser testadas por inalação.

4.1.1. Administração oral

4.1.2. Administração por inalação».

---

*ANEXO VII D* (*)

(p.m.)

(*) O presente anexo será estabelecido nos termos do disposto no artigo 12º

---

*ANEXO 4*

O anexo VIII da Directiva 67/548/CEE passa a ter a seguinte redacção:

*«ANEXO VIII*

**INFORMAÇÕES E ENSAIOS COMPLEMENTARES EXIGIDOS NOS TERMOS DO Nº 2 DO ARTIGO 7º**

Se não for tecnicamente possível ou não se afigurar cientificamente necessário fornecer uma informação, devem ser claramente indicadas as razões, as quais serão submetidas à apreciação das autoridades competentes.

Deverá ser indicado o nome do ou dos organismos responsáveis pela execução dos estudos.

NÍVEL 1

**Estudos físico-químicos**

Estudos suplementares sobre as propriedades físico-químicas em função dos resultados dos estudos previstos no anexo VII. Esses estudos suplementares poderão, por exemplo, incluir o desenvolvimento de métodos de análise que permitam observar e detectar uma substância ou os seus produtos de transformação e estudos sobre produtos de decomposição térmica.

**Estudos toxicológicos**

Estudo de fertilidade (uma espécie, uma geração, machos e fêmeas, via de administração mais adequada).

Em caso de resultados duvidosos para a primeira geração, é necessário o estudo de uma segunda geração.

Através do programa de dosagem, neste estudo também será possível obter indicações sobre a teratogenicidade. Uma indicação positiva deverá ser objecto de exame num estudo formal de teratogenicidade.

— Estudo de teratogenicidade (uma espécie, via de administração mais adequada).

  Este estudo é necessário se a teratogenicidade não tiver sido examinada ou avaliada no estudo de fertilidade.

— Será exigido um estudo de toxicidade subcrónica e/ou crónica, incluindo estudos especiais (uma espécie, machos e fêmeas, via de administração mais adequada), se os resultados do estudo por doses repetidas previsto no anexo VII ou outras informações relevantes mostrarem a necessidade de um exame adequado.

  Os efeitos que indicariam a necessidade de tal estudo podem incluir, por exemplo:

  a) Lesões graves ou irreversíveis;

  b) Um nível de "sem efeito" muito baixo ou inexistente;

  c) Uma relação clara na estrutura química entre a substância em estudo e outras substâncias comprovadamente perigosas.

— Ensaios adicionais de mutagénese e/ou estudo(s) de rastreio de carcinogénese, de acordo com o estabelecido na estratégia de ensaios descrita no anexo V.

  Quando ambos os ensaios do *dossier* de base forem negativos, deverão ser efectuados ensaios suplementares de acordo com as propriedades específicas e a utilização proposta da substância.

  Quando um ensaio ou ambos os ensaios do *dossier* de base forem positivos, deverá ser efectuado um estudo suplementar que inclua os mesmos objectivos ou objectivos diferentes noutros métodos de ensaio *in vivo*.

— Informação toxicocinética básica.

**Estudos ecotoxicológicos**

— Estudo de toxicidade prolongada com dáfnia magna (21 dias).

— Ensaio em plantas superiores.

— Ensaio em minhocas.

— Estudo de toxicidade prolongada em peixes.

— Ensaio para avaliar a acumulação nas espécies; uma espécie, de preferência peixe.

— Estudo(s) adicional(ais) de degradação, se não tiver sido provada uma degradação suficiente nos estudos previstos no anexo VII.

— Outros estudos relativos à absorção/dessorção, conforme os resultados das investigações previstas no anexo VII.

NÍVEL 2

**Estudos toxicológicos**

A não ser que haja razões válidas em contrário, de que deverá ser dada justificação, o programa de ensaios deve abranger os seguintes aspectos:

— estudo de toxicidade crónica,

— estudo de carcinogénese,

— estudo de fertilidade (ou seja, estudo de três gerações); só se tiver sido verificado qualquer efeito sobre a fertilidade no nível 1,

— estudo de toxicidade em relação ao desenvolvimento, nos efeitos peri e pós-natais,

— estudo de teratogénese (espécies não utilizadas no teste correspondente do nível 1),

— estudos toxicocinéticos adicionais, que abranjam a biotransformação e a farmacocinética,

— ensaios adicionais para estudar a toxicidade em órgãos ou sistemas.

**Estudos ecotoxicológicos**

— Ensaios suplementares de acumulação, de degradação, de mobilidade e de absorção/dessorção.

— Estudos de toxicidade adicionais nos peixes.

— Estudos de toxicidade nos pássaros.

— Estudos suplementares de toxicidade noutros organismos.».