

DIRECTIVA 2006/8/CE DA COMISSÃO**de 23 de Janeiro de 2006**

que altera, para efeitos de adaptação ao progresso técnico, os anexos II, III e V da Directiva 1999/45/CE do Parlamento Europeu e do Conselho relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros respeitantes à classificação, embalagem e rotulagem das preparações perigosas

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta a Directiva 1999/45/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de Maio de 1999, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros respeitantes à classificação, embalagem e rotulagem das preparações perigosas ⁽¹⁾, em particular o primeiro parágrafo do artigo 20.º,

Considerando o seguinte:

- (1) As preparações que contenham várias substâncias classificadas no anexo I da Directiva 67/548/CEE do Conselho, de 27 de Junho de 1967, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes à classificação, embalagem e rotulagem das substâncias perigosas ⁽²⁾ como cancerígenas, mutagénicas e/ou tóxicas para a reprodução são actualmente obrigadas a ser rotuladas com frases R para indicar a sua classificação nas categorias 1 ou 2 e na categoria 3. Contudo, dado que a apresentação das duas frases R pode dar azo a confusão, as preparações devem apenas ser classificadas e rotuladas com a categoria mais alta.
- (2) No caso das substâncias muito tóxicas para o ambiente aquático (classificadas com o símbolo «N») e qualificadas pelas frases R50 ou R50/53, actualmente são aplicados limites de concentração específicos às substâncias enumeradas no anexo I da Directiva 67/548/CEE do Conselho, para evitar a subestimação dos perigos. Esta medida cria distorções entre as preparações que contêm substâncias enumeradas no anexo I da Directiva 67/548/CEE, às quais são aplicados limites de concentração específicos, e as preparações que contêm substâncias ainda não incluídas no anexo I, mas classificadas e rotuladas provisoriamente em conformidade com o artigo 6.º da Directiva 67/548/CEE e às quais não são aplicáveis limites de concentração específicos. Consequentemente, é necessário garantir que sejam de igual forma aplicados limites de concentração específicos a todas as preparações que contenham substâncias muito tóxicas para o ambiente aquático.
- (3) Em 6 de Agosto de 2001, a Comissão adoptou a Directiva 2001/59/CE ⁽³⁾ que adapta ao progresso técnico a Directiva 67/548/CEE. A Directiva 2001/59/CE reviu os

critérios do anexo VI da Directiva 67/548/CEE respeitantes à classificação e rotulagem das substâncias que empobrecem a camada de ozono. O anexo III revisto actualmente prevê apenas a atribuição do símbolo «N» em conjunto com a frase R59.

- (4) A terminologia usada para descrever os requisitos de embalagem e de rotulagem no anexo V da Directiva 1999/45/CE originou preocupações devido à falta de coerência. É, pois, conveniente modificar a redacção do anexo V da Directiva 1999/45/CE, para aumentar a sua precisão.
- (5) É necessário, por conseguinte, alterar em conformidade os anexos II, III e V da Directiva 1999/45/CEE.
- (6) O disposto na presente directiva está em conformidade com o parecer do Comité para a adaptação ao progresso técnico das directivas que visam a eliminação dos entraves técnicos ao comércio no sector das substâncias e preparações perigosas, criado pelo artigo 20.º da Directiva 1999/45/CE,

ADOPTOU A PRESENTE DIRECTIVA:

Artigo 1.º

Os anexos II, III e V da Directiva 1999/45/CE são alterados em conformidade com o anexo da presente directiva.

Artigo 2.º

1. Os Estados-Membros adoptarão as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente directiva, o mais tardar até 1 de Março de 2007. Devem comunicar de imediato à Comissão o teor das referidas disposições e apresentar-lhe um quadro com as correspondências entre as disposições adoptadas e a presente directiva.

Quando os Estados-Membros adoptarem essas disposições, elas deverão incluir uma referência à presente directiva ou ser acompanhadas dessa referência aquando da sua publicação oficial. As modalidades dessa referência serão estabelecidas pelos Estados-Membros.

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

⁽¹⁾ JO L 200 de 30.7.1999, p. 1. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2004/66/CE do Conselho (JO L 168 de 1.5.2004, p. 35).

⁽²⁾ JO 196 de 16.8.1967, p. 1. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2004/73/CE da Comissão (JO L 152 de 30.4.2004, p. 1).

⁽³⁾ JO L 225 de 21.8.2001, p. 1.

Artigo 3.º

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

Artigo 4.º

Os Estados-Membros são os destinatários da presente directiva.

Feito em Bruxelas, em 23 de Janeiro de 2006.

Pela Comissão
Günter VERHEUGEN
Vice-Presidente

ANEXO

A Directiva 1999/45/CE é alterada do seguinte modo:

1. O anexo II é alterado do seguinte modo:

a) O quadro VI é substituído pelo seguinte quadro:

«Quadro VI

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

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

b) O quadro VI A é substituído pelo seguinte quadro:

«Quadro VI A

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

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

2. O anexo III é alterado do seguinte modo:

- a) Na parte A, é suprimido o ponto 2 da alínea b) 1;
- b) Na parte B, o quadro 1 é substituído pelos seguintes quadros:

«Quadro 1a

Toxicidade aguda em ambiente aquático e efeitos nefastos a longo prazo

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

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

Quadro 1b

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

Valor LC ₅₀ ou EC ₅₀ ["L(E)C ₅₀ "] da substância qualificada como N, R50-53 (mg/l)	Classificação da preparação		
	N, R50-53	N, R51-53	R52-53
$0,1 < L(E)C_{50} \leq 1$	$C_n \geq 25 \%$	$2,5 \% \leq C_n < 25 \%$	$0,25 \% \leq C_n < 2,5 \%$
$0,01 < L(E)C_{50} \leq 0,1$	$C_n \geq 2,5 \%$	$0,25 \% \leq C_n < 2,5 \%$	$0,025 \% \leq C_n < 0,25 \%$
$0,001 < L(E)C_{50} \leq 0,01$	$C_n \geq 0,25 \%$	$0,025 \% \leq C_n < 0,25 \%$	$0,0025 \% \leq C_n < 0,025 \%$
$0,0001 < L(E)C_{50} \leq 0,001$	$C_n \geq 0,025 \%$	$0,0025 \% \leq C_n < 0,025 \%$	$0,00025 \% \leq C_n < 0,0025 \%$
$0,00001 < L(E)C_{50} \leq 0,0001$	$C_n \geq 0,0025 \%$	$0,00025 \% \leq C_n < 0,0025 \%$	$0,000025 \% \leq C_n < 0,00025 \%$

No que se refere às preparações que contenham substâncias com um valor LC₅₀ ou EC₅₀ inferior a 0,00001 mg/l, os limites de concentração correspondentes são calculados em conformidade (a intervalos de factor 10).».

c) Na parte B, o quadro 2 é substituído pelo seguinte quadro:

«Quadro 2

Toxicidade aguda em ambiente aquático

Valor LC ₅₀ ou EC ₅₀ ["L(E)C ₅₀ "] da substância qualificada como N, R50 ou N, R-50-53 (mg/l)	Classificação da preparação N, R50
$0,1 < L(E)C_{50} \leq 1$	$C_n \geq 25 \%$
$0,01 < L(E)C_{50} \leq 0,1$	$C_n \geq 2,5 \%$
$0,001 < L(E)C_{50} \leq 0,01$	$C_n \geq 0,25 \%$
$0,0001 < L(E)C_{50} \leq 0,001$	$C_n \geq 0,025 \%$
$0,00001 < L(E)C_{50} \leq 0,0001$	$C_n \geq 0,0025 \%$

No que se refere às preparações que contenham substâncias com um valor LC₅₀ ou EC₅₀ inferior a 0,00001 mg/l, os limites de concentração correspondentes são calculados em conformidade (a intervalos de factor 10).».

d) Na parte B, o quadro 5 do ponto II é substituído pelo seguinte quadro:

«Quadro 5

Perigoso para a camada de ozono

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

3) O anexo V é substituído pelo seguinte:

«ANEXO V

DISPOSIÇÕES ESPECÍFICAS RELATIVAS À ROTULAGEM DE DETERMINADAS PREPARAÇÕES

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

1. *Preparações vendidas à população em geral*

1.1. No rótulo das embalagens destas preparações devem figurar, para além das recomendações de prudência específicas, as recomendações de prudência S1, S2, S45 ou S46 que se revelarem apropriadas à luz dos critérios definidos no anexo VI da Directiva 67/548/CEE.

1.2. Quando estas preparações forem classificadas como muito tóxicas (T+), tóxicas (T) ou corrosivas (C) e for fisicamente impossível fornecer essa informação nas próprias embalagens, estas últimas devem ser acompanhadas de instruções de utilização precisas e facilmente compreensíveis, incluindo, se for caso disso, instruções para a destruição da embalagem vazia.

2. *Preparações destinadas a pulverização*

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

3. *Preparações que contenham substâncias qualificadas pela frase R33: “perigo de efeitos cumulativos”*

Se a concentração de pelo menos uma substância qualificada pela frase R33 numa determinada preparação for igual ou superior a 1 % e não forem fixados valores diferentes no anexo I da Directiva 67/548/CEE, essa frase deve figurar no rótulo da embalagem da preparação em questão com a redacção do anexo III da Directiva 67/548/CEE.

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

Se a concentração de pelo menos uma substância qualificada pela frase R64 numa determinada preparação for igual ou superior a 1 % e não forem fixados valores diferentes no anexo I da Directiva 67/548/CEE, essa frase deve figurar no rótulo da embalagem da preparação em questão com a redacção do anexo III da Directiva 67/548/CEE.

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

1. *Preparações que contenham chumbo*

1.1. *Tintas e vernizes*

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

“Contém chumbo. Não utilizar em superfícies que possam ser mordidas ou chupadas por crianças”.

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

“Atenção! Contém chumbo”.

2. *Preparações que contenham cianoacrilatos*

2.1. *Colas*

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

“Cianoacrilatos.

Perigo.

Cola à pele e aos olhos em poucos segundos.

Manter fora do alcance das crianças”.

As embalagens devem ser acompanhadas das recomendações de prudência adequadas.

3. *Preparações que contenham isocianatos*

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

“Contém isocianatos.

Ver as informações fornecidas pelo fabricante”.

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

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

“Contém componentes epoxídicos

Ver as informações fornecidas pelo fabricante”.

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

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

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

6. *Preparações que contenham (ligas de) cádmio e se destinem a ser utilizadas em soldadura (incluindo a brasagem)*

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

“Atenção! Contém cádmio.

Libertam-se fumos perigosos durante a utilização.

Ver as informações fornecidas pelo fabricante.

Respeitar as instruções de segurança”.

7. *Preparações fornecidas sob a forma de aerossóis*

Sem prejuízo das disposições da presente directiva, as preparações fornecidas sob a forma de aerossóis também estão sujeitas às disposições de rotulagem previstas nos pontos 2.2 e 2.3 do anexo da Directiva 75/324/CEE, com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 94/1/CE.

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

Se a concentração de pelo menos uma substância que, em conformidade com o n.º 3 do artigo 13.º da Directiva 67/548/CEE, deve ser acompanhada da indicação “Atenção — Substância ainda não completamente testada” numa determinada preparação for igual ou superior a 1 %, a indicação “Atenção — Esta preparação contém uma substância ainda não completamente testada” deve figurar no rótulo da embalagem da preparação em questão.

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

No rótulo das embalagens de preparações que contenham pelo menos uma substância classificada como sensibilizante, presente numa concentração igual ou superior a 0,1 % ou uma concentração igual ou superior à concentração referida numa nota específica para a substância em questão no anexo I da Directiva 67/548/CEE, deve figurar a seguinte indicação:

“Contém (nome da substância sensibilizante em questão). Pode desencadear uma reacção alérgica”.

10. *Preparações líquidas que contenham hidrocarbonetos halogenados*

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

“Pode tornar-se extremamente inflamável quando utilizado” ou “Pode tornar-se inflamável quando utilizado”.

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

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

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

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

12. *Cimentos e preparações de cimento*

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

“Contém crómio (VI). Pode provocar reacções alérgicas”

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

C. Aplicáveis às preparações não classificadas com base nos artigos 5.º, 6.º e 7.º, mas que contenham pelo menos uma substância perigosa

1. *Preparações não destinadas à população em geral*

No rótulo das embalagens das preparações a que se refere a alínea b) do ponto 1 do n.º 2 do artigo 14.º deve figurar a seguinte indicação:

“Ficha de segurança fornecida a pedido de utilizadores profissionais”.
