

# Jornal Oficial

## das Comunidades Europeias

ISSN 0257-7771

C 33

33º ano

13 de Fevereiro de 1990

Edição em  
língua portuguesa

## Comunicações e Informações

<u>Número de informação</u>	Índice	Página
	I <i>Comunicações</i>	
	<b>Comissão</b>	
90/C 33/01	ECU.....	1
90/C 33/02	Resultados dos concursos (ajuda alimentar comunitária) .....	2
	II <i>Actos preparatórios</i>	
	<b>Comissão</b>	
90/C 33/03	Proposta de directiva do Conselho 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 .....	3

## I

(Comunicações)

## COMISSÃO

ECU (1)

12 de Fevereiro de 1990

(90/C 33/01)

Montante na moeda nacional para uma unidade:

Franco belga e Franco luxemburguês conv.	42,6527	Peseta espanhola	132,036
Franco belga e Franco luxemburguês fin.	42,6527	Escudo português	180,013
Marco alemão	2,03906	Dólar dos Estados Unidos	1,21917
Florim neerlandês	2,29899	Franco suíço	1,82693
Libra esterlina	0,719275	Coroa sueca	7,46377
Coroa dinamarquesa	7,87768	Coroa norueguesa	7,87097
Franco francês	6,93587	Dólar canadiano	1,46496
Lira italiana	1516,65	Xelim austríaco	14,3643
Libra irlandesa	0,769290	Marco finlandês	4,80963
Dracma grega	192,227	Iene japonês	176,109
		Dólar australiano	1,62275
		Dólar neozelandês	2,06639

A Comissão dispõe actualmente de um telex de resposta automática que dá a cotação das moedas mais importantes. Este serviço funciona diariamente das 15 h 30 m às 13 h do dia seguinte.

Procedimento de utilização:

- chamar o telex nº 23789 em Bruxelas,
- dar o seu próprio número de telex,
- introduzir o código «cccc» que acciona o disparo do sistema de resposta automática, o qual transmite a seguir as cotações do ecu,
- não interromper a transmissão cujo término será automaticamente assinalado pelo código «ffff».

*Nota:* A Comissão possui igualmente um telex com um sistema de resposta automática (nº 21791) que fornece os dados diários para cálculo dos montantes compensatórios monetários no âmbito da aplicação da política agrícola comum.

(1) Regulamento (CEE) nº 3180/78 do Conselho, de 18 de Dezembro de 1978 (JO nº L 379 de 30. 12. 1978, p. 1), com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CEE) nº 1971/89 (JO nº L 189 de 4. 7. 1989, p. 1).

Decisão 80/1184/CEE do Conselho, de 18 de Dezembro de 1980 (Convenção de Lomé) (JO nº L 349 de 23. 12. 1980, p. 34).

Decisão nº 3334/80/CECA da Comissão, de 19 de Dezembro de 1980 (JO nº L 349 de 23. 12. 1980, p. 27).

Regulamento Financeiro, de 16 de Dezembro de 1980, relativo ao orçamento geral das Comunidades Europeias (JO nº L 345 de 20. 12. 1980, p. 23).

Regulamento (CEE) nº 3308/80 do Conselho, de 16 de Dezembro de 1980 (JO nº L 345 de 20. 12. 1980, p. 1).

Decisão do Conselho dos Governadores do Banco Europeu de Investimento de 13 de Maio de 1981 (JO nº L 311 de 30. 10. 1981, p. 1).

**Resultados dos concursos (ajuda alimentar comunitária)**

(90/C 33/02)

Em aplicação do nº 5 do artigo 9º do Regulamento (CEE) nº 2200/87 da Comissão, de 8 de Julho de 1987, que estabelece as normas gerais de mobilização na Comunidade de produtos a fornecer a título de ajuda alimentar comunitária

(«Jornal Oficial das Comunidades Europeias» nº L 204 de 25 de Julho de 1987, página 1)

5 e 6 de Fevereiro de 1990

Decisão/Regulamento	Ação nº	Lote	Beneficiário	Produto	Quantidade (t)	Estádio de entrega	Número de proponentes	Adjudicatário	Preço de adjudicação (ECU/t)
Decisão de 26. 1. 1990	64/90	A	CICR/Angola	LEPv	20	EMB	5	Hoogwegt — Arnhem (NL)	1 417,00
(CEE) nº 140/90	862/89 a 865/89 917/89 908/89 914/89	A B C D	ONG/... PAM/Equador PAM/Paquistão PAM/Uganda	BO BO BO BO	60 90 3 020 400	EMB EMB EMB EMB	10 11 3 9	Francexpa — Paris (F) Francexpa — Paris (F) n.a. (¹) Francexpa — Paris (F)	1 579,50 1 579,50 n.a. (¹) 1 579,50
Decisão de 26. 1. 1990	65/90	1	CICR/Somália	SU	50	EMB (*)	2	Mutual Aid — Anvers (B)	436,87 (*)
(CEE) nº 35/90	769/89 770/89 771/89	C D E	Egipto Egipto Egipto	BLT BLT BLT	25 000 25 000 25 000	EMB EMB EMB	9 8 9	n.a. (²) n.a. (²) n.a. (²)	n.a. (²) n.a. (²) n.a. (²)
(CEE) nº 149/90	823/89 824/89 825/89 820/89 821/89 822/89	A B C D E F	ONG/Haiti ONG/Haiti ONG/Haiti ONG/Haiti ONG/Haiti ONG/Haiti	FHAF FHAF FHAF FBLT FBLT FBLT	198 198 198 330 330 330	EMB EMB EMB EMB EMB EMB	5 4 4 11 11 11	Ceres UK — Oxon (UK) Ceres UK — Oxon (UK) Ceres UK — Oxon (UK) United Belgian Mills — Anvers (B) United Belgian Mills — Anvers (B) United Belgian Mills — Anvers (B)	305,99 305,99 305,99 186,00 187,00 187,00
(CEE) nº 151/90	401/89	A	UNHCR/Uganda	HCOLZ	300	DEST	2	Cebag — Zwolle (NL)	799,50

(\*) Atribuição da adjudicação no estádio EMB.

n.a.: O fornecimento não foi atribuído.

(¹) Regulamento (CEE) nº 216/90, alterado.

(²) Novo regulamento.

BLT:	Trigo mole	FMAI:	Farinha de milho	SU:	Açúcar
FBLT:	Farinha de trigo mole	GMAL:	Sêmolos de milho	HOLI:	Azeite
CBL:	Arroz branqueado, longo	LEP:	Leite em pó desnatado	HCOLZ:	Óleo de colza refinado
CBM:	Arroz branqueado, médio	LENP:	Leite em pó inteiro	HPALM:	Óleo de palma semi-refinado
CBR:	Arroz branqueado, redondo	LEPv:	Leite em pó desnatado vitaminado	HTOUR:	Óleo de girassol refinado
BRI:	Trincas de arroz	BO:	Butteroil	DEB:	Entregue porto de desembarque — desembarcado
FHAF:	Flocos de aveia	B:	Manteiga	DEN:	Entregue porto de desembarque — não desembarcado
MAI:	Milho	GDU:	Sêmola de trigo duro	EMB:	Entregue porto de embarque
SOR:	Sorgo	CB:	Corned beef	DEST:	Entregue no destino
DUR:	Trigo duro	CT:	Concentrado de tomate	SUB:	Açúcar branco
ME:	Mistura de trigo com centeio				

## II

(Actos preparatórios)

## COMISSÃO

**Proposta de directiva do Conselho 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**

COM(89) 575 final — SYN 227

(Apresentada pela Comissão em 26 de Janeiro de 1990)

(90/C 33/03)

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,

Em cooperação com o Parlamento Europeu,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social,

Considerando que as disparidades entre as disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes à classificação, embalagem e rotulagem das substâncias perigosas e à notificação de novas substâncias nos Estados-membros podem ter como consequência a criação de entraves ao comércio entre os Estados-membros e criar condições desiguais de concorrência;

Considerando que a disparidade dessas condições nos Estados-membros afecta directamente o funcionamento do mercado interno;

Considerando que as medidas para a aproximação das disposições dos Estados-membros que tenham como objectivo a criação e funcionamento do mercado interno deverão, na medida em que digam respeito à saúde, segurança, protecção do ambiente e dos consumidores, tomar por base um nível de protecção elevado e assegurar, não obstante as diferenças existentes nas economias dos Estados-membros, normas iguais de protecção em toda a Comunidade;

Considerando que, para proteger o homem e o ambiente contra os riscos potenciais que podem decorrer da colocação no mercado de substâncias novas, se torna necessário adoptar medidas adequadas e, em especial, reforçar as recomendações feitas na Directiva 67/548/CEE do

Conselho <sup>(1)</sup>, com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 88/490/CEE <sup>(2)</sup>;

Considerando que é necessário, por estas razões, alterar a Directiva 67/548/CEE que, neste momento, através da classificação, embalagem e rotulagem adequadas das substâncias perigosas, protege a população e, nomeadamente, os trabalhadores que as utilizam;

Considerando que é conveniente reduzir ao mínimo o número de animais utilizados para fins experimentais segundo as disposições da Directiva 88/609/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 <sup>(3)</sup>;

Considerando que a Directiva 87/18/CEE do Conselho, de 18 de Dezembro de 1986, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas à aplicação dos princípios de boas práticas de laboratório e ao controlo da sua aplicação para os ensaios sobre substâncias químicas <sup>(4)</sup>, especifica quais os princípios comunitários de boas práticas de laboratório que devem ser aplicados nos ensaios de produtos químicos;

Considerando que a Directiva 88/320/CEE, de 9 de Junho de 1988, relativa à inspecção e controlo das boas práticas de laboratório <sup>(5)</sup>, especifica de que modo deve ser controlada a aplicação dos princípios das boas práticas de laboratório;

Considerando que, para garantir a segurança dos trabalhadores e do ambiente, é oportuno colocar à disposição das pessoas responsáveis pela segurança dos trabalhadores e do ambiente uma ficha de dados de segurança sobre as substâncias perigosas;

<sup>(1)</sup> JO nº 196 de 16. 8. 1967, p. 1.

<sup>(2)</sup> JO nº L 259 de 19. 9. 1988, p. 1.

<sup>(3)</sup> JO nº L 358 de 18. 12. 1986, p. 1.

<sup>(4)</sup> JO nº L 15 de 17. 1. 1986, p. 29.

<sup>(5)</sup> JO nº L 145 de 11. 6. 1988, p. 35.

Considerando que, para controlar os efeitos sobre o homem e o ambiente, é conveniente que qualquer colocação no mercado de substâncias novas seja objecto de um estudo prévio pelo fabricante ou pelo importador e de uma notificação às autoridades competentes, contendo obrigatoriamente um certo número de indicações; que importa, para além disso, acompanhar de perto a evolução e a utilização das substâncias novas colocadas no mercado e que, para esse fim, convém criar um sistema que permita inventariar todas as substâncias novas;

Considerando, por outro lado, que é necessário, para a boa aplicação da directiva, elaborar um inventário das substâncias existentes no mercado comunitário em 18 de Setembro de 1981;

Considerando que é necessário prever disposições que permitam introduzir o processo de notificação num Estado-membro, sendo essa notificação válida para a Comunidade; que convém, além disso, prever que as disposições respeitantes à classificação e rotulagem das substâncias sejam adoptadas a nível comunitário;

Considerando que, para assegurar um elevado nível de protecção do homem e do ambiente, é necessário introduzir medidas respeitantes à embalagem e rotulagem provisórias das substâncias perigosas que ainda não constam do anexo I da Directiva 67/548/CEE e que, pelo mesmo motivo, é necessário tornar obrigatória a indicação de recomendações de segurança;

Considerando que o artigo 2º da directiva acima referida classifica as substâncias e preparações como tóxicas, nocivas, corrosivas e irritantes de acordo com definições gerais; que a experiência demonstrou que é necessário aperfeiçoar esta classificação; que, não existindo actualmente especificações relativas à distribuição por estas categorias, parece oportuno prever critérios de classificação precisos; que, além disso, o artigo 3º da referida directiva prevê uma avaliação do perigo para o ambiente e que é, portanto, necessário enumerar algumas características e parâmetros de apreciação, bem como estabelecer um programa experimental por fases,

ADOPTOU A PRESENTE DIRECTIVA:

### Artigo 1º

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

1. Os artigos 1º a 27º são substituídos pelos artigos seguintes:

#### «Artigo 1º

#### Objectivos e âmbito de aplicação

1. A presente directiva visa a aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-membros no que diz respeito:

a) À notificação das substâncias;

- b) À troca de informações sobre substâncias notificadas,
  - c) À avaliação do risco potencial, para o homem e o ambiente, das substâncias notificadas,
  - d) À classificação, embalagem e rotulagem das substâncias perigosas para o homem e o ambiente,
- que são colocadas no mercado, nos Estados-membros.

2. A presente directiva não se aplica às disposições relativas:

- a) Aos medicamentos para uso humano tal como definidos na Directiva 65/65/CEE (1), aos medicamentos para uso veterinário tal como definidos na Directiva 81/851/CEE (2), aos estupefacientes tal como definidos na convenção única das Nações Unidas sobre os estupefacientes de 1961, alterada pelo protocolo de 1972, e às substâncias radioactivas tal como definidas na Directiva 80/836/Euratom (3);
- b) Ao transporte de substâncias perigosas por caminho-de-ferro, por estrada, por via fluvial, marítima ou aérea;
- c) Aos géneros alimentícios, no estado acabado, destinados ao utilizador final;
- d) Aos alimentos para animais, no estado acabado, destinados ao utilizador final;
- e) A partir da data de entrada em vigor da Directiva .../.../... relativa à colocação no mercado de produtos para a protecção de instalações (4), a produtos para a protecção de instalações no estado acabado, destinados ao utilizador final, abrangidos pela directiva acima referida;
- f) Às substâncias e misturas de substâncias, sob a forma de resíduos, que são abrangidos pelas Directivas 75/442/CEE (5) e 78/319/CEE (6);
- g) Às substâncias em trânsito sujeitas a um controlo aduaneiro que não são objecto de tratamento ou de transformação.

### Artigo 2º

#### Definições

1. Para efeitos do disposto na presente directiva, entende-se por:

- a) *Substâncias*: os elementos químicos e os seus compostos tal como se apresentam no estado natural ou tal como são obtidos por qualquer processo de

(1) JO nº 22 de 9. 2. 1965, p. 369.

(2) JO nº L 317 de 6. 11. 1981, p. 1.

(3) JO nº L 246 de 17. 9. 1980, p. 1.

(4) JO nº C 89 de 10. 4. 1989, p. 22; COM(89) 34 final: proposta alterada de directiva do Conselho relativa à colocação no mercado de produtos fitofarmacêuticos homologados CEE.

(5) JO nº L 194 de 15. 7. 1975, p. 39.

(6) JO nº L 84 de 31. 3. 1978, p. 43.

- produção incluindo qualquer aditivo necessário para preservar a estabilidade do produto e qualquer impureza que resulte inevitavelmente do processo utilizado, à excepção de qualquer solvente separável;
- b) *Preparações*: as misturas ou soluções que são compostas de duas ou mais substâncias;
- c) *Notificação*: os documentos com as informações exigidas apresentadas à autoridade competente de um Estado-membro:
- relativos às substâncias fabricadas na Comunidade pelo fabricante estabelecido na Comunidade que coloca no mercado uma substância estreme, ou contida numa preparação,
  - relativos às substâncias fabricadas num país fora da Comunidade pela pessoa singular ou colectiva estabelecida na Comunidade que para efeitos da notificação de uma dada substância nos termos da presente directiva é designada pelo fabricante como seu único representante.
- A pessoa que apresenta uma notificação nos termos referidos é a seguir denominada “notificante”;
- d) *Colocação no mercado*: o fornecimento ou 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;
- e) *Investigação científica e desenvolvimento*: experimentação científica, análise ou investigação química realizada sob condições controladas; inclui a determinação de propriedades intrínsecas, desempenho e eficácia, assim como a investigação científica relacionada com o desenvolvimento do produto;
- f) *Investigação e desenvolvimento orientados para o processo*: a fase que precede a plena comercialização de uma substância durante a qual, por meio de uma instalação-piloto ou de experiências de produção, as especificações técnicas da substância são alteradas à luz da reacção do cliente.
2. São “perigosas”, na acepção da presente directiva, as substâncias e preparações:
- a) *Explosivas*: substâncias e preparações que podem explodir sob o efeito da chama ou que são muito sensíveis aos choques ou à fricção;
- b) *Comburentes*: substâncias e preparações que, em contacto com outras substâncias, especialmente com substâncias inflamáveis, provocam uma reacção fortemente exotérmica;
- c) *Extremamente inflamáveis*: substâncias e preparações líquidas com um ponto de inflamação extremamente baixo e com um ponto de ebulição baixo;
- d) *Facilmente inflamáveis*:
- substâncias e preparações que podem aquecer e finalmente inflamar-se em contacto com o ar a uma temperatura ambiente, sem fornecimento de energia,  
ou
  - substâncias e preparações sólidas, que podem inflamar-se facilmente por um breve contacto de uma fonte de inflamação e que continuam a arder ou a consumir-se depois do afastamento da fonte de inflamação,  
ou
  - substâncias e preparações líquidas, cujo ponto de inflamação é muito baixo,  
ou
  - substâncias e preparações que, em contacto com a água ou o ar húmido, libertam gases facilmente inflamáveis em quantidades perigosas;
- e) *Inflamáveis*: substâncias e preparações líquidas cujo ponto de inflamação é baixo;
- f) *Muito tóxicas*: substâncias e preparações que, por inalação, ingestão ou penetração cutânea, podem causar riscos extremamente graves, agudos ou crónicos e até mesmo a morte;
- g) *Tóxicas*: substâncias e preparações que, por inalação, ingestão ou penetração cutânea, podem causar riscos graves, agudos ou crónicos e até mesmo a morte;
- h) *Nocivas*: substâncias e preparações que, por inalação, ingestão ou penetração cutânea, podem causar riscos de gravidade limitada;
- i) *Corrosivas*: substâncias e preparações que, em contacto com tecidos vivos, os destroem;

- j) *Irritantes:*  
substâncias e preparações não corrosivas que, em contacto imediato, prolongado ou repetido com a pele ou as mucosas, podem provocar uma reacção inflamatória;
- k) *Sensibilizantes:*  
substâncias ou preparações que, por inalação ou penetração cutânea, podem causar uma reacção do sistema imunitário (hipersensibilização) tal como uma exposição posterior à substância ou à preparação produz efeitos adversos característicos;
- l) *Cancerígenas:*  
substâncias ou preparações que, por inalação, ingestão ou penetração cutânea, podem provocar o cancro ou aumentar a sua incidência;
- m) *Mutagénicas:*  
substâncias e preparações que, por inalação, ingestão ou penetração cutânea, podem produzir defeitos genéticos hereditários ou aumentar a sua 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 um prejuízo das funções ou capacidades reprodutoras masculinas ou femininas;
- o) *Perigosas para o ambiente:*  
substâncias ou preparações que, se penetram no ambiente, apresentam ou podem apresentar um risco imediato ou diferido para um ou mais domínios do ambiente.

#### Artigo 3º

##### Ensaio e avaliação das propriedades das substâncias

1. A determinação das propriedades físico-químicas das substâncias e preparações é efectuada segundo os métodos previstos no ponto A do anexo V<sup>(1)</sup>; a determinação da sua toxicidade é efectuada segundo os métodos previstos no ponto B do anexo V<sup>(1)</sup> e a da sua ecotoxicidade segundo os métodos previstos no ponto C do anexo V<sup>(1)</sup>.

Os ensaios de laboratório devem ser efectuados em conformidade com os princípios de boas práticas de laboratório previstos pela Directiva 87/18/CEE<sup>(2)</sup> e

<sup>(1)</sup> Ver as seguintes adaptações ao progresso técnico:

— JO nº L 251 de 19. 9. 1984, p. 1,  
— JO nº L 133 de 30. 5. 1988, p. 1.

<sup>(2)</sup> JO nº L 15 de 17. 1. 1987, p. 29.

as disposições da Directiva 86/609/CEE<sup>(3)</sup> no que respeita à protecção de animais utilizados para fins experimentais ou outros fins científicos.

2. A avaliação do perigo real ou potencial para o ambiente é feita em função dos elementos enumerados nos anexos VII e VIII e tendo em conta quaisquer processos existentes, reconhecidos internacionalmente.

#### Artigo 4º

##### Classificação

1. A classificação das substâncias baseia-se nas suas propriedades intrínsecas, de acordo com as categorias estabelecidas no nº 2 do artigo 2º

2. Os princípios gerais de classificação das substâncias e preparações são aplicados de acordo com os critérios do anexo VI<sup>(4)</sup>, excepto nos casos em que sejam especificadas condições contrárias para preparações perigosas em directivas separadas.

3. O anexo I<sup>(5)</sup> contém a lista de substâncias classificadas de acordo com os princípios enunciados nos nºs 1 e 2, juntamente com a sua classificação harmonizada e rotulagem definitivas. A decisão de incluir uma substância no anexo I, juntamente com a classificação harmonizada e rotulagem definitivas, será tomada de acordo com o processo referido no artigo 24º.

4. As substâncias perigosas enumeradas no anexo I serão caracterizadas, se for caso disso, por limites de concentração ou outro parâmetro que permita a avaliação do perigo representado por essas preparações para a saúde ou o ambiente.

#### Artigo 5º

##### Obrigações dos Estados-membros

1. Sem prejuízo do disposto no artigo 8º, os Estados-membros tomarão todas as medidas necessárias para assegurar que as substâncias estremes ou contidas em preparações só podem ser colocadas no mercado se estas substâncias forem:

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

<sup>(3)</sup> JO nº L 358 de 18. 12. 1986, p. 1.

<sup>(4)</sup> Ver também JO nº L 257 de 16. 9. 1983, p. 1.

<sup>(5)</sup> Ver também as adaptações ao progresso técnico seguintes:

— 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.

— embaladas e rotuladas em conformidade com os artigos 18º a 20º e com os critérios do anexo VI, e em função dos resultados dos testes previstos nos anexos VII e VIII, salvo se já existirem disposições relativas às preparações noutras directivas.

Além disso, os Estados-membros tomarão todas as medidas necessárias para assegurar que sejam respeitadas as disposições relativas à ficha de dados de segurança prevista no artigo 21º.

2. As medidas referidas no nº 1, segundo travessão, são válidas até à inscrição da substância no anexo I ou até que uma decisão de não inscrição tenha sido tomada em conformidade com o processo previsto no artigo 24º.

As substâncias perigosas que ainda não constam do anexo I, mas enumeradas no inventário referido no nº 1 do artigo 16º ou que já se encontravam no mercado antes de 18 de Setembro de 1981, devem, desde que seja razoável esperar que as suas propriedades perigosas são conhecidas pelo fabricante, estabelecido ou não na Comunidade, ser embaladas e provisoriamente rotuladas pelo fabricante ou pelo seu representante, de acordo com as regras dos artigos 17º a 20º e com os critérios do anexo VI.

#### Artigo 6º

##### Obrigações do notificante

1. Sem prejuízo do disposto no nº 4 do artigo 1º, no nº 1 do artigo 7º, no nº 1 do artigo 8º e no nº 1 do artigo 11º, qualquer notificante na Comunidade é obrigado a apresentar à autoridade competente, referida no nº 1 do artigo 11º, do Estado-membro em que a substância é produzida ou, no caso de um fabricante situado fora da Comunidade, do Estado-membro em que o notificante esteja estabelecido, uma notificação que contenha:

- um processo técnico que forneça os elementos que permitam avaliar os riscos previsíveis, imediatos ou diferidos, que a substância pode apresentar para o homem ou o ambiente e que contenha todos os dados disponíveis relevantes para este efeito. O processo deve conter no mínimo as informações e resultados dos estudos referidos no anexo VII A, incluindo a descrição pormenorizada e completa dos estudos efectuados bem como dos métodos utilizados ou a sua referência bibliográfica,
- uma declaração respeitante aos efeitos desfavoráveis da substância, em função das diferentes utilizações previstas,
- a proposta de classificação e de rotulagem da substância em conformidade com a presente directiva,

— um proposta de ficha de dados respeitantes à segurança,

— no caso de um fabricante situado fora da Comunidade, o notificante deve incluir uma declaração do fabricante atestando que, para efeitos de notificação da substância em questão, é designado como seu único representante,

— se tal for desejado, uma declaração do notificante solicitando, com justificação, que a notificação seja isenta das disposições previstas no nº 2 do artigo 10º durante um período máximo que em caso algum deve exceder um ano contado a partir da data da notificação.

2. O notificante não tem a obrigação de fornecer as informações exigidas para o processo técnico no anexo VII A, com excepção dos pontos 1 e 2, se:

i) Os dados tiverem sido originalmente apresentados pelo menos dez anos antes;

ou

ii) A substância tiver sido anteriormente apresentada pelo notificante para aprovação, como substância activa para utilização em produtos destinados à protecção de instalações ao abrigo das disposições da Directiva .../.../...<sup>(1)</sup>;

ou

iii) A substância tiver sido anteriormente apresentada pelo notificante como aditivo ou como substância destinada a ser utilizada em alimentos para animais, ao abrigo das disposições da Directiva 70/524/CEE<sup>(2)</sup>.

3. A substância só pode ser colocada no mercado depois de o notificante ter recebido da autoridade competente um aviso de recepção escrito, confirmando que a notificação foi aceite como estando em conformidade com a directiva e, em qualquer caso, nunca antes de sessenta dias após a data de recepção da notificação pela autoridade.

4. Sem prejuízo do disposto no artigo 9º, o notificante de uma substância já notificada informará a autoridade competente:

— quando a quantidade da 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 anexo VIII, nível 1, sejam efectuados dentro de um prazo limite que definirá,

(1) JO nº C 89 de 10. 4. 1989, p. 22; COM(89) 34 final.

(2) JO nº L 270 de 14. 12. 1970, p. 1.



- quando a quantidade da 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 exigirá que os ensaios ou estudos adicionais referidos no anexo VIII, nível 1, sejam efectuados dentro de um prazo limite que definirá, a não ser que o notificante possa justificar que um determinado ensaio ou estudo não é adequado ou que seria preferível um ensaio ou estudo científico alternativo,
  - quando a quantidade da substância colocada no mercado atingir 1 000 toneladas por ano ou por fabricante ou quando a quantidade total da substância colocada no mercado atingir 5 000 toneladas por fabricante; neste caso, a autoridade competente poderá elaborar um programa de ensaios ou estudos, de acordo com a anexo VIII, nível 2, os quais serão efectuados pelo notificante dentro de um prazo limite que a autoridade fixará.
5. Quando forem efectuados ensaios adicionais de acordo com as exigências fixadas no nº 4, o notificante fornecerá à autoridade competente os resultados dos estudos efectuados.

#### Artigo 7º

#### Condições de notificação simplificadas para substâncias colocadas no mercado em quantidades inferiores a uma tonelada por ano e por fabricante

1. Sem prejuízo do disposto no nº 4 do artigo 1º, no nº 1 do artigo 8º e no nº 1 do artigo 11º, o notificante de uma substância colocada no mercado da Comunidade em quantidades inferiores a uma tonelada por ano e por fabricante deve apresentar à autoridade competente referida no nº 1 do artigo 11º 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 notificante se encontre estabelecido, uma notificação que inclua:

- um processo técnico fornecendo a informação necessária à avaliação dos riscos previsíveis, imediatos ou diferidos, que a substância pode representar para o homem e o ambiente e contendo todos os dados disponíveis relevantes para este efeito. O processo deve conter, no mínimo, a informação e resultados dos estudos referidos no anexo VII B, juntamente com uma indicação dos métodos utilizados ou uma referência bibliográfica aos mesmos métodos,
- uma declaração relativa aos efeitos nocivos da substância em função das várias utilizações previstas,
- a proposta de classificação e rotulagem da substância nos termos da presente directiva,
- proposta de ficha de dados de segurança,

- no caso de um fabricante situado fora da Comunidade, o notificante incluirá uma declaração do fabricante com a finalidade de, nos termos da presente directiva e relativamente à substância em causa, o notificante ser designado representante exclusivo do fabricante na Comunidade,
- se tal for desejado, uma declaração do notificante solicitando, com justificação, que a notificação seja isenta das disposições do nº 2 do artigo 10º por um período máximo que em caso algum poderá exceder um ano contado a partir da data da notificação.

Além disso, nos casos em que as quantidades a colocar no mercado são inferiores a 100 quilogramas por ano e por fabricante, o notificante pode, sem prejuízo do nº 1 do artigo 11º, limitar a informação para o processo técnico de notificação acima referido à que foi fornecida no âmbito do anexo VII C.

2. O notificante não tem a obrigação de fornecer as informações exigidas para os processos técnicos no anexo VII B ou no anexo VII C, com excepção dos pontos 1 e 2 destes anexos, se:

- i) Os dados tiverem sido originalmente apresentados pelo menos dez anos antes;
  - ou
  - ii) A substância tiver sido anteriormente apresentada pelo notificante para aprovação, como substância activa para utilização em produtos destinados à protecção de instalações, ao abrigo das disposições da Directiva . . . / . . . / . . . (1);
    - ou
    - iii) A substância tiver sido anteriormente apresentada pelo notificante para aprovação como aditivo ou como substância destinada a ser utilizada em alimentos para animais, ao abrigo das disposições da Directiva 70/524/CEE (2).

3. Na ausência de indicação em contrário por parte da autoridade competente, a substância pode ser colocada no mercado quinze dias após a recepção do processo pela autoridade competente, sujeita a quaisquer condições que possam, subsequentemente, ser impostas por essa autoridade.

4. No caso de um notificante que tenha apresentado um processo de notificação simplificado nos termos do nº 1, segundo parágrafo, o notificante fornecerá à autoridade competente, quinze dias antes de a quantidade de substância colocada no mercado atingir 100 quilogramas por ano e por fabricante ou antes de a quantidade total colocada no mercado atingir 500 quilogramas por fabricante, a informação adicional necessária para completar o processo técnico ao nível do anexo VII B.

(1) JO nº C 89 de 10. 4. 1989, p. 22.

(2) JO nº L 362 de 31. 12. 1988, p. 8.

De modo semelhante, quando um notificante apresentar uma notificação simplificada, nos termos do nº 1, primeiro parágrafo, antes de a quantidade da substância colocada no mercado atingir uma tonelada por ano por fabricante ou antes de a quantidade total colocada no mercado atingir 5 toneladas por fabricante, o notificante apresentará uma notificação completa nos termos do artigo 6º.

5. As substâncias notificadas nos termos do nº 1 e do nº 4, primeiro parágrafo, do mesmo artigo devem, tanto quanto seja razoável esperar que o notificante conheça as suas propriedades, ser embaladas e provisoriamente rotuladas de acordo com as regras fixadas nos artigos 17º e 20º e com os critérios estabelecidos no anexo VI. De acordo com os princípios referidos no artigo 18º, o rótulo deve conter, além do rótulo resultante dos ensaios já efectuados, a advertência: "Atenção — Substância ainda não totalmente testada".

#### Artigo 8º

##### Derrogações

1. As seguintes substâncias não são abrangidas pelas disposições dos artigos 6º, 7º, 9º e 10º:

- as substâncias que figuram no inventário referido no nº 1 do artigo 16º,
- a partir da data de entrada em vigor da Directiva . . . / . . . / . . . (¹) relativa à colocação no mercado de produtos destinados à protecção de instalações, as substâncias activas destinadas a utilização exclusiva em tais produtos e abrangidos pela directiva acima referida,
- os aditivos e substâncias para utilização exclusiva em alimentos para animais, abrangidos pelas Directivas 70/524/CEE e 82/471/CEE (²),
- as substâncias utilizadas exclusivamente como aditivos em alimentos, abrangidas pela Directiva 89/107/CEE (³).

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

- polimerizados, policondensados e polidivisões com excepção dos que contêm 2 % ou mais de qualquer substância que não figure no inventário referido no nº 1 do artigo 16º,

- substâncias colocadas no mercado em quantidades inferiores a 10 kg por ano por fabricante;

- substâncias colocadas no mercado em quantidades limitadas, e em nenhum caso excedendo 100 quilogramas por fabricante por ano, exclusivamente destinadas a fins de investigação científica e desenvolvimento, efectuados em laboratório, em condições controladas.

Qualquer fabricante ou importador que recorra a esta derrogação é obrigado a manter registos escritos contendo a identidade da substância, dados para rotulagem, quantidades e lista de clientes; esta informação será fornecida a pedido das autoridades competentes de cada Estado-membro em que se efectue o fabrico, importação ou investigação científica e desenvolvimento,

- as substâncias colocadas no mercado para fins de "investigação e desenvolvimento orientados para o processo", com um número limitado de clientes registados, em quantidades que são limitadas a fins de "investigação e desenvolvimento orientados para o processo". Estas substâncias beneficiam de uma derrogação por um período de um ano desde que o fabricante ou importador comunique a sua identidade, dados para rotulagem, quantidade, justificação da qualidade e uma lista de clientes às autoridades competentes de cada Estado-membro em que se efectue o fabrico, importação ou "investigação e desenvolvimento orientados para o processo" e satisfaça quaisquer condições impostas por estas autoridades relativamente à investigação e ao desenvolvimento. Depois desse período, estas substâncias serão normalmente sujeitas à notificação.

O fabricante ou importador é igualmente obrigado a dar garantias de que a substância ou a preparação na qual está incorporada será manipulada exclusivamente pelo pessoal dos clientes, em condições controladas, e que não será posta à disposição do público em nenhuma ocasião, nem estreme nem contida em preparações.

A derrogação de um ano acima referida poderá em circunstâncias excepcionais ser prorrogada por mais um ano se o notificante puder comprovar de modo satisfatório à autoridade competente que esta prorrogação é justificada.

3. As substâncias referidas no nº 2 devem, na medida em que seja razoável esperar que as suas propriedades perigosas sejam conhecidas pelo fabricante, ser embaladas e provisoriamente rotuladas pelo fabricante ou pelo seu representante, em conformidade com as regras dos artigos 17º a 20º e com os critérios do anexo VI. No caso de não ser ainda possível rotulá-las completamente porque não se encontram disponíveis todos os resultados dos ensaios previstos no anexo VII A e de acordo com os princípios definidos

(¹) JO nº C 89 de 10. 4. 1989, p. 22.

(²) JO nº L 219 de 21. 7. 1982, p. 8.

(³) JO nº L 40 de 11. 2. 1989, p. 27.

no artigo 18.º, o rótulo deve apresentar, para além do rótulo resultante dos ensaios já efectuados, a menção seguinte: "Atenção — Substância ainda não totalmente testada".

4. Se uma substância referida no n.º 2 e rotulada de acordo com os princípios definidos no artigo 18.º é muito tóxica ou tóxica, o fabricante ou importador desta substância deve comunicar à autoridade competente qualquer informação adequada relativa aos pontos 2.3, 2.4 e 2.5 do anexo VII A.

#### Artigo 9.º

##### Informação subsequente

O notificante de uma substância já notificada nos termos do n.º 1 do artigo 6.º e do n.º 1 do artigo 7.º será responsável por informar, por sua própria iniciativa, a autoridade competente à qual foi apresentada a notificação inicial de:

- alterações das quantidades anuais ou totais por ele colocadas no mercado, de acordo com a tonelagem fixada no ponto 2.2.1 do anexo VII A, do anexo VII B ou do anexo VII C,
- novos conhecimentos relativos aos efeitos da substância sobre o homem e/ou sobre o ambiente que seja razoável esperar serem do seu conhecimento,
- novas utilizações para as quais a substância é colocada no mercado que seja razoável esperar serem do seu conhecimento,
- qualquer alteração na composição da substância referida no ponto 1.3 do anexo VII A, do anexo VII B ou do anexo VII C,
- qualquer alteração na sua situação de fabricante ou importador.

#### Artigo 10.º

##### Renotificação da mesma substância e evitação de duplicação de testes em animais vertebrados

1. No caso de uma substância que já foi notificada, de acordo com o n.º 1 do artigo 6.º e com o n.º 1 do artigo 7.º, a autoridade competente pode aceitar que o notificante subsequente da substância possa, para os efeitos dos pontos 3, 4 e 5 do anexo VII A e do anexo VII B e dos pontos 3 e 4 do anexo VIII C, referir-se aos resultados dos testes/estudos efectuados pelo primeiro notificante, desde que o notificante subsequente possa fornecer provas de que a substância notificada de novo é a mesma que a substância previamente notificada, incluindo o grau de pureza e a natureza das impurezas. O primeiro notificante tem de dar o seu acordo por escrito à referência ou resultados dos testes/estudos que efectuou antes de essa referência poder ser feita.

2. Antes de efectuarem testes em animais vertebrados para fins de apresentação de uma notificação nos termos do n.º 1 do artigo 6.º e do n.º 1 do artigo 7.º, e sem prejuízo do disposto no n.º 1 do artigo 10.º, os futuros notificantes devem inquirir junto da autoridade competente do Estado-membro em que tencionam apresentar subsequentemente a notificação:

- a) Se a substância que pretendem notificar já foi notificada;
- b) O nome e endereço do primeiro notificante. Esta indagação será apoiada pela prova de que o futuro notificante tenciona de boa fé colocar a substância no mercado e pela indicação das quantidades que pretende colocar no mercado.

No caso de:

- a) A autoridade competente inquirida ficar convencida de que o futuro notificante tenciona de boa fé colocar a substância no mercado nas quantidades indicadas;
- e de
- b) A substância ter sido notificada previamente;
- e de
- c) O primeiro notificante não ter requerido e não lhe ter sido concedida uma derrogação temporária relativamente às disposições deste artigo, a autoridade competente fornecerá ao futuro notificante o nome e endereço do primeiro notificante e informará simultaneamente o primeiro notificante do nome e endereço do futuro notificante.

O primeiro notificante e o futuro notificante tomarão todas as iniciativas razoáveis para chegar a acordo quanto à partilha da informação tendo em vista evitar uma duplicação de experiências em animais vertebrados.

3. Os notificantes da mesma substância, que acordaram partilhar as informações relativas ao anexo VII de acordo com as disposições do n.º 1 e do n.º 2, também tomarão todas as iniciativas razoáveis para chegar a acordo quanto à partilha de informação relativa às experiências em animais vertebrados, apresentada nos termos do n.º 4 do artigo 6.º

#### Artigo 11.º

##### Direitos e deveres das autoridades competentes

1. Os Estados-membros designarão a autoridade ou autoridades competentes para receber a informação prevista nos artigos 6.º e 9.º e analisar a sua conformidade com as condições impostas pela directiva.

Além disso, se tal se revelar necessário para a avaliação do risco que pode representar uma substância, as autoridades competentes podem requerer mais informação, testes suplementares e testes de verificação e confirmação relativamente às substâncias ou aos seus produtos de degradação (metabólitos), de que foram notificadas ou receberam informação ao abrigo da presente directiva; isto também pode incluir o pedido de qualquer uma das informações referidas no anexo VIII antes do previsto no nº 4 do artigo 6º.

Adicionalmente, as autoridades competentes podem:

- efectuar as recolhas de amostras necessárias para fins de controlos,
- tomar medidas adequadas relativas à utilização segura de uma substância até à adopção de disposições comunitárias.

2. Para notificações apresentadas nos termos do nº 1 do artigo 6º, a autoridade competente só admitirá o processo de notificação quando este estiver em plena conformidade com a directiva e informará por escrito o notificante sobre essa admissão. Ao mesmo tempo, a autoridade comunicará ao notificante o número oficial que foi atribuído à sua notificação.

3. Para notificações apresentadas nos termos do nº 1 do artigo 7º, a autoridade competente decidirá, num prazo de quinze dias após a recepção da notificação, se esta se encontra em conformidade com a directiva e, no caso de se considerar que o não está, informará o notificante a esse respeito. No caso de a notificação se encontrar em conformidade com a directiva, a autoridade comunicará ao notificante, no prazo de quinze dias após a recepção do processo, o número oficial que foi atribuído à sua notificação.

4. O processo referido no artigo 24º deve ser seguido pela confirmação ou alteração de propostas de classificação e rotulagem.

5. Sem prejuízo do disposto no nº 1 do artigo 14º, os Estados-membros e a Comissão assegurarão que seja mantida a confidencialidade de quaisquer informações relativas à exploração comercial ou ao fabrico.

#### *Artigo 12º*

##### **Envolvimento da Comissão no processo de notificação**

Logo que um Estado-membro tenha recebido os processos de notificação referidos no nº 1 do artigo 6º e no nº 1 do artigo 7º ou informações sobre ensaios suplementares efectuados de acordo com o nº 4 do artigo 6º e com o nº 3 do artigo 7º ou ainda informações subsequentes apresentadas nos termos do artigo 9º, deve enviar à Comissão um exemplar do processo e das informações adicionais ou um resumo dessa documentação.

No caso das informações referidas no nº 1 do artigo 11º, a autoridade competente notificará à Comissão os testes escolhidos, os motivos que fundamentam essa escolha, os seus resultados e, se for caso disso, uma avaliação dos resultados. No caso da informação recebida nos termos do nº 2 do artigo 8º, as autoridades competentes enviarão à Comissão os elementos de interesse comum para a Comissão e para as outras autoridades competentes.

#### *Artigo 13º*

##### **Obrigações da Comissão**

1. Após recepção dos processos e informações referidos no artigo 12º, a Comissão enviará cópias dos mesmos aos Estados-membros. Além disso, a Comissão, se o considerar conveniente, enviará quaisquer outras informações relevantes que tenha recolhido de acordo com a presente directiva.

2. A autoridade competente de qualquer Estado-membro pode consultar directamente a autoridade competente que recebeu a notificação original ou a Comissão relativamente a aspectos específicos das informações contidas no processo exigido pela presente directiva; pode igualmente sugerir que sejam exigidos ensaios ou informações adicionais. Se a autoridade competente que recebeu a informação original não seguir as sugestões das outras autoridades relativamente a informações adicionais, ensaios de confirmação ou alterações dos programas de estudo referidos no anexo VIII, terá de apresentar as suas razões às outras autoridades em causa. Caso não seja possível às autoridades em causa chegarem a acordo e caso alguma das autoridades considere, com base em razões bem explicitadas, que são realmente necessários, para proteger o homem e o ambiente, informações adicionais, ensaios de confirmação ou alterações de programa de estudos, poderá solicitar à Comissão que tome uma decisão nos termos do processo referido no artigo 24º.

#### *Artigo 14º*

##### **Confidencialidade dos dados**

1. Se o notificante considerar que existe um problema de confidencialidade, pode indicar quais as informações previstas nos artigos 6º, 7º, 8º e 9º que considera comercialmente sensíveis e cuja difusão o pode prejudicar em matéria industrial ou comercial e para as quais, por conseguinte, reivindica o segredo em relação a todas as pessoas, com excepção das autoridades competentes e da Comissão. Neste caso, devem ser apresentadas justificações.

Relativamente às notificações e informações apresentadas nos termos do nº 1 e do nº 4 do artigo 6º, do nº 1 e do nº 3 do artigo 7º, não podem ser abrangidas pelo segredo industrial e comercial:

- a) O nome comercial da substância;
- b) O nome do fabricante e do notificante;

- c) Os dados físico-químicos da substância relacionados com o ponto 3 do anexo VII;
- d) As possibilidades de tornar inofensiva a substância;
- e) Os resultados resumidos dos ensaios toxicológicos e ecotoxicológicos;
- f) Se for adequado no contexto da classificação e rotulagem para efeitos de inclusão da substância no anexo I, o grau de pureza da substância e a identidade das impurezas e/ou dos aditivos perigosos na aceção do nº 2 do artigo 2º;
- g) Os métodos e as precauções recomendados referidos no ponto 2.3 do anexo VII e as medidas de emergência referidas nos pontos 2.4 e 2.5 do anexo VII;
- h) As informações contidas na ficha de dados de segurança.

Se o próprio notificante tornar públicas informações que anteriormente eram confidenciais, é obrigado a informar desse facto a autoridade competente.

2. A autoridade que recebeu a notificação ou informação decidirá, sob a sua própria responsabilidade, quais as informações que são abrangidas pelo segredo industrial e comercial em conformidade com o nº 1.

3. No caso de substâncias que figurem na lista prevista no nº 2 do artigo 16º e que não estejam classificadas como perigosas na aceção da presente directiva, o nome pode ser inscrito sob forma do seu nome comercial desde que a autoridade competente à qual foi apresentada a notificação o exija. A menção de uma substância sob a forma do seu nome comercial não pode, regra geral, ultrapassar três anos. Contudo, se a autoridade competente à qual foi apresentado o processo considerar que a publicação do nome químico na nomenclatura da União Internacional de Química Pura e Aplicada (IUPAC) é susceptível de revelar informações relativas à exploração comercial ou à produção, o nome da substância será registado apenas sob forma do seu nome comercial enquanto essa autoridade competente o julgar conveniente.

A pedido da autoridade competente que receber a notificação, as substâncias perigosas podem ser incluídas na lista sob forma do seu nome comercial até ao momento em que forem incluídas no anexo I da directiva.

4. As informações confidenciais levadas ao conhecimento da Comissão ou de um Estado-membro são mantidas secretas.

Em todos os casos, estas informações:

— só podem ser levadas ao conhecimento das autoridades cujas competências estão especificadas no nº 1 do artigo 11º,

— podem, todavia, ser divulgadas a pessoas directamente interessadas em procedimentos administrativos ou judiciais que impliquem sanção, iniciados com a finalidade de controlar as substâncias colocadas no mercado.

O presente artigo e o artigo 15º não obrigam um Estado-membro, cuja legislação ou práticas administrativas impõem limites mais estritos para a protecção do segredo industrial e comercial do que os previstos nos referidos artigos, a fornecer informações se o Estado interessado não adoptar disposições para respeitar estes limites mais estritos.

#### Artigo 15º

##### Permuta do processo resumido

1. As transmissões de dados à Comissão e aos Estados-membros, previstas no artigo 12º e no nº 1 do artigo 13º, podem realizar-se de uma forma resumida.

Neste caso e no âmbito do nº 2 do artigo 13º, as autoridades competentes de um Estado-membro e a Comissão têm acesso em qualquer altura ao processo de notificação e às informações suplementares.

2. A Comissão elaborará um modelo-tipo para o efeito da permuta de informações referida no artigo 12º e no nº 1 do artigo 13º. Esse modelo tipo será adoptado pelo processo referido no artigo 24º.

#### Artigo 16º

##### Listas das substâncias existentes e novas

1. A Comissão elaborará com base, nomeadamente, nas informações fornecidas pelos Estados-membros um inventário das substâncias que existem no mercado comunitário em 18 de Setembro de 1981<sup>(1)</sup>. Este inventário será elaborado em conformidade com as orientações estabelecidas na Decisão 81/437/CEE da Comissão<sup>(2)</sup>.

2. A Comissão manterá uma lista de todas as substâncias notificadas em conformidade com a presente directiva. Essa lista será elaborada de acordo com as disposições previstas na Decisão 85/71/CEE da Comissão<sup>(3)</sup>.

<sup>(1)</sup> O inventário será publicado no Jornal Oficial no início de 1990.

<sup>(2)</sup> JO nº L 167 de 24. 6. 1981, p. 31.

<sup>(3)</sup> JO nº L 30 de 2. 2. 1985, p. 33.

3. A Comissão atribuirá um número (número CEE) a cada substância enumerada no inventário referido no n.º 1 e na lista referida no n.º 2.

#### Artigo 17.º

##### Embalagem

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

- 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) As matérias de que são feitas as embalagens e os fechos não devem ser susceptíveis de ser atacadas pelo conteúdo, nem de formar com estas combinações nocivas ou perigosas;
- c) As embalagens e os fechos devem, em todas as suas partes, ser sólidos e robustos de modo a evitar qualquer folga e a obedecer com segurança às exigências normais de utilização;
- d) Os recipientes que dispõem de um sistema de fecho que pode voltar a ser colocado, devem ser concebidos de modo a que a embalagem possa ser fechada várias vezes sem perda do conteúdo.

2. Os Estados-membros podem, além disso, dispor que:

- as embalagens devem ser fechadas na origem com um selo de modo a que o selo seja irremediavelmente destruído quando a embalagem for aberta pela primeira vez,
- os recipientes com uma capacidade inferior ou igual a três litros que contenham algumas substâncias perigosas destinadas a uso doméstico devem ser providos de fechos de segurança para as crianças,
- os recipientes com uma capacidade inferior ou igual a um litro que contenham líquidos muito tóxicos, tóxicos ou corrosivos, destinados a uma utilização doméstica, devem apresentar uma indicação de perigo detectável pelo tacto.

3. As especificações técnicas eventualmente necessárias para precisar o disposto no n.º 2 são adoptadas de acordo com o procedimento previsto no artigo 24.º e constam do anexo IX, nomeadamente:

- do ponto A do anexo IX relativo aos fechos de segurança para as crianças,
- do ponto B do anexo IX relativo às indicações de perigo detectáveis pelo tacto.

#### Artigo 18.º

##### Rotulagem

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

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

- nome da substância,
- origem da substância,
- símbolo de perigo, se previsto, e indicação dos perigos que apresenta a utilização da substância,
- frases-tipo que indiquem os riscos especiais que resultam destes perigos,
- frases-tipo que indiquem as recomendações de segurança respeitantes à utilização da substância,
- o número CEE (quando for conhecido) ou o número oficial do processo de notificação atribuído pela autoridade competente ou a menção “substância abrangida pelo n.º 1 do artigo 8.º da Directiva 67/548/CEE”;

Além disso, no caso de substâncias que figuram no anexo I, o rótulo também deverá incluir a menção “rótulo aprovado pelas Comunidades Europeias” em conformidade com a Directiva 67/548/CEE.

- a) O nome da substância deve ser mencionado sob uma das denominações que constam da lista do anexo I; se tal não for o caso, o nome deve ser dado utilizando uma nomenclatura internacionalmente reconhecida.
- b) A indicação de origem deve conter o nome e o endereço do fabricante, do distribuidor ou do importador estabelecido na Comunidade.
- c) Os símbolos devem estar em conformidade com os do anexo II<sup>(1)</sup>; são impressos em preto sobre fundo cor de laranja-amarelo.  
A utilização dos símbolos e indicações de perigo é especificada no anexo VI.
- d) Os riscos especiais que envolvem a utilização das substâncias devem ser indicados por uma ou várias frases-tipo que, em conformidade com as indicações contidas na lista do anexo I, são referidas no

(<sup>1</sup>) Ver as seguintes adaptações ao progresso técnico: JO n.º L 257 de 16. 9. 1989, p. 1 e JO n.º L 247 de 1. 9. 1986, p. 1.

anexo III <sup>(1)</sup>. Caso uma substância não conste do anexo I, a indicação dos riscos especiais atribuídos às substâncias perigosas deve estar em conformidade com as indicações adequadas dadas no anexo III.

As frases-tipo “extremamente inflamável” ou “facilmente inflamável” podem não ser indicadas quando repetem uma indicação de perigo utilizada nos termos da alínea c);

- e) As recomendações de segurança respeitantes à utilização das substâncias devem ser indicadas por frases-tipo que, em conformidade com as indicações contidas na lista do anexo I, são retomadas no anexo IV <sup>(2)</sup>.

A embalagem será acompanhada de recomendações de segurança, em conformidade com o parágrafo anterior, quando for materialmente impossível colocá-las no rótulo ou na própria embalagem.

Caso uma substância não conste do anexo I, as recomendações de segurança respeitantes às substâncias perigosas devem estar em conformidade com as indicações dadas no anexo IV.

- f) O número CEE deve ser obtido no inventário ou na lista referidos no artigo 16º. O número oficial do processo de notificação deve ser obtido das autoridades competentes, como previsto no nº 2 e no nº 3 do artigo 11º.

<sup>(1)</sup> Ver 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 257 de 16. 9. 1989, p. 1,
- JO nº L 247 de 1. 9. 1986, p. 1.

<sup>(2)</sup> Ver 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 257 de 16. 9. 1983, p. 1.

- g) As indicações tais como “não tóxico”, “não nocivo”, ou quaisquer outras indicações análogas não devem ser mencionadas no rótulo ou na embalagem das substâncias sujeitas à presente directiva;

3. Para as substâncias irritantes, facilmente inflamáveis ou comburentes, não é necessário chamar a atenção para os riscos especiais e para as recomendações de segurança se o conteúdo da embalagem não ultrapassar 125 mililitros. O mesmo se aplica às substâncias nocivas do mesmo volume que não sejam vendidas a retalho ao público em geral.

4. Quando é atribuído mais do que um símbolo de perigo a uma substância:

- a obrigação de indicar o símbolo T torna facultativa a indicação dos símbolos X e C, salvo disposição em contrário do anexo I,
- a obrigação de indicar o símbolo C torna facultativa a indicação do símbolo X,
- a obrigação de indicar o símbolo E torna facultativa a indicação dos símbolos F e O.

5. Além das disposições relativas à rotulagem de substâncias perigosas acima referidas, os Estados-membros tomarão todas as medidas necessárias para assegurar que qualquer substância constante do inventário referido no nº 1 do artigo 16º ou notificada em conformidade com os artigos 6º e 7º ou abrangida pelo nº 2 do artigo 8º possa ser colocada no mercado se a sua rotulagem ou a sua embalagem incluir o número CEE (se for conhecido) ou o número oficial do processo de notificação atribuído pela autoridade competente ou a menção “substância abrangida pelo nº 2 do artigo 8º da Directiva 67/548/CEE”. O número CEE deverá ser obtido a partir do inventário ou da lista referidos no artigo 16º. O número oficial do processo de notificação será obtido junto das autoridades competentes em conformidade com as disposições dos nºs 2 e 3 do artigo 11º.

### Artigo 19º

#### Aplicação das condições em matéria de rotulagem

1. Quando as indicações impostas pelo artigo 18º aparecem num rótulo, este deve ser fixado solidamente numa ou em várias faces da embalagem, de modo a que estas indicações possam ser lidas horizontalmente quando a embalagem for colocada de um modo normal. As dimensões do rótulo devem corresponder aos formatos seguintes:

Capacidade de embalagem	Formato (em milímetros)
inferior ou igual a 3 litros	se possível, pelo menos 55 × 78
superior a 3 litros e inferior ou igual a 50 litros	pelo menos 78 × 110
superior a 50 litros e inferior ou igual a 500 litros	pelo menos 110 × 155
superior a 500 litros	pelo menos 155 × 221

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 são destinados exclusivamente a receber as informações exigidas pela presente directiva e, eventualmente, indicações complementares de higiene ou de segurança.

2 Não é exigido um rótulo quando a própria embalagem contém visivelmente as indicações exigidas segundo as modalidades previstas no nº 1.

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

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

5. Consideram-se satisfeitas as exigências de rotulagem da presente directiva:

a) No caso de uma embalagem exterior que contém uma ou mais embalagens interiores, se a embalagem exterior dispuser de rótulo em conformidade com a regulamentação internacional em matéria de transporte de substâncias perigosas e se a embalagem ou embalagens interiores estiverem providas de rótulo conforme à presente directiva;

b) No caso de uma embalagem única, se esta dispuser de rótulo de acordo com a regulamentação internacional em matéria de transporte de substâncias perigosas, bem como o nº 2, alíneas a), b), d), e) e f) do artigo 18º.

Para as substâncias perigosas que não saem do território de um Estado-membro, pode ser autorizada uma rotulagem conforme à regulamentação nacional em vez de uma rotulagem conforme à regulamentação internacional em matéria de transporte de substâncias perigosas.

#### Artigo 20º

##### Derrogações às condições em matéria de rotulagem e embalagem

1. Os artigos 17º, 18º e 19º não se aplicam às disposições que abrangem:

a) Os seguintes gases perigosos, comprimidos, liquefeitos ou sob pressão ou qualquer mistura dos mesmos: butano, propano, oxigénio, hidrogénio, acetileno;

b) Aerossóis que obedeçam aos requisitos da Directiva 75/324/CEE do Conselho <sup>(1)</sup>.

c) Munições e explosivos colocados no mercado com o objectivo de produzirem um efeito prático por explosão ou um efeito pirotécnico.

2. Além disso, os Estados-membros podem:

a) Admitir que a rotulagem imposta no artigo 18º possa ser efectuada de um outro modo adequado em embalagens que têm dimensões demasiado restritas ou que estão de outro modo mal adaptadas à rotulagem de acordo com os nºs 1 e 2 do artigo 19º;

b) Admitir que, em derrogação dos artigos 18º e 19º, as embalagens das substâncias perigosas que não são 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 um perigo para as pessoas que as manipulam e para terceiros.

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

#### Artigo 21º

##### Ficha de dados de segurança

1. Aquando ou, se for caso disso, antes da primeira entrega de uma substância ou preparação perigosa, qualquer fabricante, importador ou distribuidor comunicará ao destinatário as informações necessárias para a protecção do homem e do ambiente através de uma ficha de dados de segurança. Esta ficha de dados deve ser transmitida em papel ou electronicamente. Subsequentemente o fabricante, importador ou distribuidor comunicará ao destinatário da ficha de dados de segurança qualquer nova informação relativa à substância ou à preparação de que tenha tido conhecimento.

<sup>(1)</sup> JO nº L 147 de 9. 6. 1975, p. 40.



2. As instruções detalhadas relativas à elaboração, distribuição, conteúdo e formato da ficha de dados de segurança serão objecto de normas comunitárias futuras.

#### *Artigo 22º*

##### **Adaptação ao progresso técnico**

As alterações necessárias para adaptar os anexos ao progresso técnico serão adoptadas de acordo com o processo previsto no artigo 24º.

#### *Artigo 23º*

##### **Comité para adaptação ao progresso técnico**

1. É criado um 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, a seguir denominado "Comité", composto por representantes dos Estados-membros e presidido por um representante da Comissão.

2. O Comité estabelecerá o seu regulamento interno.

#### *Artigo 24º*

##### **Processo para a adaptação ao progresso técnico**

1. Caso seja feita referência ao processo definido no presente artigo, o Comité é convocado pelo seu presidente, quer por iniciativa deste quer a pedido do representante de um Estado-membro.

2. O representante da Comissão submeterá ao Comité um projecto de medidas a tomar. O Comité emitirá o seu parecer sobre este projecto num prazo que o presidente fixará em função da urgência do assunto em causa. O Comité pronunciar-se-á por maioria de cinquenta e quatro votos, sendo atribuída aos votos dos Estados-membros a ponderação prevista no nº 2 do artigo 148º do Tratado. O presidente não participa na votação.

3. a) A Comissão adoptará as medidas propostas quando estiverem em conformidade com o parecer do Comité.

b) Quando as medidas propostas não estiverem em conformidade com o parecer do Comité, ou na falta de parecer, a Comissão submeterá sem demora ao Conselho uma proposta relativa às medidas a tomar. O Conselho deliberará por maioria qualificada.

c) Se, decorrido o prazo de três meses após o assunto ter sido submetido à apreciação do Conselho, este não tiver deliberado, as medidas propostas serão adoptadas pela comissão.

#### *Artigo 25º*

##### **Cláusula de livre circulação**

Os Estados-membros não podem proibir, restringir ou entrar, por razões de notificação, de classificação, de embalagem ou de rotulagem, na aceção da presente directiva, a colocação no mercado de substâncias que estejam em conformidade com a presente directiva e os seus anexos.

#### *Artigo 26º*

##### **Cláusula de salvaguarda**

1. Se um Estado-membro tiver provas circunstanciadas de que uma substância, apesar de estar em conformidade com as disposições da presente directiva, apresenta, contudo, um perigo para o homem ou o ambiente, pode provisoriamente proibir ou submeter a condições especiais, no seu território, a colocação no mercado desta substância perigosa. Desse facto informará imediatamente a Comissão e os outros Estados-membros, precisando os motivos que justificaram a sua decisão.

2. A Comissão consultará, no prazo de seis semanas, os Estados-membros, após o que emitirá sem demora o seu parecer e tomará as medidas adequadas.

3. Se a Comissão considerar que:

— são necessárias adaptações técnicas aos anexos à presente directiva, essas adaptações serão adoptadas, quer pela Comissão quer pelo Conselho, de acordo com o processo previsto no artigo 24º,

— são necessárias medidas harmonizadas relativas às restrições de comercialização e utilização de certas substâncias perigosas, uma proposta será submetida dentro do âmbito quer da Directiva 76/769/CEE quer de outras medidas comunitárias adequadas relativas às restrições de comercialização e utilização.

Em ambos os casos o Estado-membro que adoptou medidas de protecção pode mantê-las até à entrada em vigor destas adaptações.

#### *Artigo 27º*

##### **Relatórios**

1. Os Estados-membros enviarão à Comissão, de três em três anos, um relatório respeitante à aplicação

nos seus respectivos países. O primeiro relatório será apresentado três anos após a transposição da presente directiva.

2. A Comissão elaborará, de três em três anos, um relatório conjunto baseado na informação referida no nº 1, o qual será enviado aos Estados-membros.»

2. Os anexos são alterados do seguinte modo:

- o anexo II é alterado pelo aditamento de um símbolo de perigoso para o ambiente, tal como previsto no anexo I da presente directiva,
- a parte 1 (A) do anexo VI é substituída pelo anexo II da presente directiva,
- o anexo VII é substituído pelo anexo III da presente directiva,
- o anexo VIII é substituído pelo anexo IV da presente directiva.

#### *Artigo 2º*

As seguintes directivas são assim alteradas:

1. Directiva 73/173/CEE <sup>(1)</sup>;

- no nº 2, alínea c), do artigo 5º, substituir «artigo 6º» por «artigo 18º»;
- no nº 2 do artigo 9º e no artigo 10º, substituir «artigo 8ºC» por «artigo 24º»;

2. Directiva 77/728/CEE <sup>(1)</sup>:

- no nº 2, alínea c), do artigo 6º, substituir «artigo 6º» por «artigo 18º»;
- no nº 3 do artigo 10º e no artigo 11º, substituir «artigo 8ºC» por «artigo 24º»;

3. Directiva 78/631/CEE:

- no nº 2, alínea g), do artigo 6º, substituir «artigo 6º» por «artigo 18º»;
- no nº 3 do artigo 10º e no artigo 11º, substituir «artigo 8ºC» por «artigo 24º»;

4. A Directiva 88/379/CEE:

- substitui a Directiva 79/831/CEE pela referência à presente directiva no segundo e oitavo considerandos,

— substitui as palavras «efeitos cancerígenos, mutagénicos e teratogénicos» pelas palavras «efeitos cancerígenos e mutagénicos e efeitos sobre a reprodução», no nº 3 do artigo 3º,

— substitui «nº 2 do artigo 8º da Directiva 67/548/CEE» por «nº 3 do artigo 8º da Directiva 67/548/CEE», no nº 5 do artigo 3º,

— substitui a palavra «teratogénico» pelas palavras «tóxico para a reprodução» e substitui as palavras «substâncias tetarogénicas» pelas palavras «substâncias tóxicas para a reprodução», no nº 5, alínea o) do artigo 3º,

— substitui a palavra «teratogénico» pelas palavras «tóxico para a reprodução» e substitui as palavras «substâncias teratogénicas» pelas palavras «substâncias tóxicas para a reprodução», no nº 5, alínea p) do artigo 3º,

— substitui «nº 1 do artigo 15º» por «nº 1 do artigo 17º», no nº 1 do artigo 16º,

— substitui «artigo 21º» por «artigo 24º», no nº 3 do artigo 6º,

— substitui «nº 4 do artigo 11º» por «nº 4 do artigo 14º», no nº 1, alínea c), subalínea ii), do artigo 7º,

— substitui «nº 2, alínea c) do artigo 16º» por «nº 2, alínea c) do artigo 18º», no nº 1 do artigo 7º,

— substitui «artigo 21º» por «artigo 24º», no artigo 10º, no nº 2 do artigo 14º e no artigo 15º,

— substitui «efeitos teratogénicos» por «efeitos para a reprodução» no título da parte 6 do anexo I,

— substitui «substâncias teratogénicas» por «substâncias tóxicas para a reprodução», no quadro VI do anexo I.

#### *Artigo 3º*

1. Os Estados-membros adoptarão e publicarão, o mais tardar em 1 de Janeiro de 1992, as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para darem cumprimento à presente directiva. Desse facto, informarão imediatamente a Comissão.

2. As medidas adoptadas por força do nº 1 referir-se-ão explicitamente à presente directiva.

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

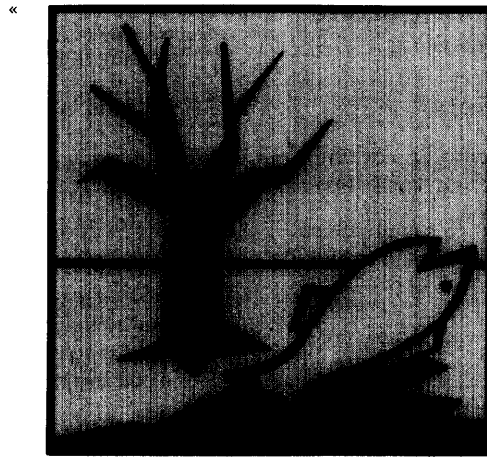
#### *Artigo 4º*

São destinatários da presente directiva os Estados-membros.

<sup>(1)</sup> As Directivas 73/173/CEE e 77/728/CEE deixarão de ser aplicáveis em 8 de Junho de 1991, na data de entrada em vigor da Directiva 88/379/CEE.

## ANEXO I

O anexo II da Directiva 67/548/CEE é alterado pelo aditamento do seguinte símbolo



## ANEXO II

A parte 1.A do anexo VI da Directiva 67/548/CEE passa a ter a seguinte redacção:

**«Requisitos gerais de classificação e de rotulagem das substâncias perigosas**

PARTE 1

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) A classificação nas categorias muito tóxicas, tóxicas ou nocivas é efectuada por determinação da toxicidade aguda da substância ou preparação comercializada nos animais, expressa em dose letal so ( $DL_{50}$ ) ou em concentração letal so ( $CL_{50}$ ), utilizando-se os seguintes parâmetros de referência:

Categoria	$DL_{50}$ oral ratazana mg/kg	$DL_{50}$ cutânea ratazana ou coelho mg/kg	$CL_{50}$ inalatória ratazana mg/litro/4 horas
Muito tóxicas	$\leq 25$	$\leq 50$	$\leq 0,5$
Tóxicas	25 — 200	50 — 400	0,5 — 2
Nocivas	200 — 2 000	400 — 2 000	2 — 20

- b) Se for demonstrado que não é aconselhável, para a classificação, basear-se essencialmente nos valores de  $DL_{50}$  ou de  $CL_{50}$  porque as substâncias ou preparações provocam outros efeitos, as substâncias ou preparações devem ser classificadas em função da importância destes efeitos.»

*ANEXO IIIA**Anexo VII A da Directiva 67/548/CEE***Informações necessárias para o processo técnico referido no nº 1 do artigo 6º**

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

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

**0. IDENTIDADE DO FABRICANTE E IDENTIDADE DO NOTIFICADOR****1. IDENTIDADE 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 CAS (se disponível)
- 1.2. Fórmula molecular e fórmula de estrutura
- 1.3. Composição da substância
  - 1.3.1. Pureza em percentagem
  - 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 estabilizador, um inibidor ou outros aditivos, indicar a sua natureza, a ordem de grandeza (... ppm; ... %)
  - 1.3.5. Dados espectrais (UV, IV, NMR ou espectroscopia de massa, HPLC, GC)
- 1.4. Métodos de detecção e de determinação  
Descrição completa dos métodos utilizados ou indicações de referências bibliográficas

**2. INFORMAÇÕES RELATIVAS À SUBSTÂNCIA**

- 2.0. Produção
  - 2.0.1. Processo tecnológico usado na produção
  - 2.0.2. Previsões de exposição relacionadas com a produção:
    - ambiente de trabalho
    - ambiente
- 2.1. Utilizações previstas
  - 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 de exposição relacionadas com a utilização (se conhecidas):
      - ambiente de trabalho
      - ambiente
    - 2.1.1.3. Forma sob a qual a substância é comercializada: substância, preparação, produto
    - 2.1.1.4. Concentração em preparações e produtos comercializados
  - 2.1.2. Domínios de aplicação com distribuição aproximada:
    - indústrias
    - profissionais da agricultura e do artesanato
    - utilização pelo grande público

- 2.1.3. Se forem conhecidos e se for caso disso, identidade dos destinatários da substância
  - 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 globais em toneladas por ano:
      - doze primeiros meses
      - anos seguintes
    - 2.2.2. Produção e/ou importação distribuídas de acordo com os pontos 2.1.1 e 2.1.2 e expressas em percentagem:
      - doze primeiros meses
      - anos seguintes
  - 2.3. Métodos e precauções recomendadas relativas:
    - 2.3.1. À manipulação
    - 2.3.2. Ao armazenamento
    - 2.3.3. Ao transporte
    - 2.3.4. Ao incêndio (natureza dos gases de combustão ou pirólise quando as utilizações previstas o justifiquem)
    - 2.3.5. Outros perigos, nomeadamente reacção química com a água
  - 2.4. Medidas de urgência em caso de dispersão acidental
  - 2.5. Medidas de urgência em caso de acidentes com pessoas (por 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
  - 3.6. Hidrossolubilidade
  - 3.7. Lipossolubilidade
  - 3.8. Coeficiente de repartição (n-octanol/água)
  - 3.9. Ponto de inflamação
  - 3.10. Inflamabilidade
  - 3.11. Propriedades explosivas
  - 3.12. Temperatura de auto-ignição
  - 3.13. Propriedades comburentes
4. ESTUDOS TOXICOLÓGICOS
- 4.1. Toxicidade aguda
    - 4.1.1. Administração oral
    - 4.1.2. Administração por inalação (a dimensão das partículas e a pressão do vapor são critérios a ter em conta para a escolha desta via de administração)
    - 4.1.3. Administração cutânea (absorção percutânea)
    - 4.1.4. Para todas as substâncias com excepção dos gases, exige-se um mínimo de duas vias de administração, das quais uma deve ser a via oral. A outra via de administração dependerá da utilização prevista e das propriedades físicas da substância.  
Para os gases e os líquidos voláteis, a administração deve fazer-se por inalação
    - 4.1.5. Irritação da pele
    - 4.1.6. Irritação dos olhos
    - 4.1.7. Sensibilização da pele
  - 4.2. Dose repetida
    - 4.2.1. Toxicidade da dose repetida (28 dias)

4.2.2. A via de administração deve ser a mais adequada, dependendo a escolha da utilização prevista, da toxicidade aguda e das propriedades físicas e químicas da substância. Na ausência de contra-indicações, a via oral deve ser geralmente preferida

4.3. Outros efeitos

4.3.1. Mutagénese (incluindo ensaios de rastreio de cancerogénese)

A substância deve ser examinada durante uma série de dois ensaios, um bacteriológico (ensaio de mutação inversa), com e sem activação metabólica, e um não bacteriológico, para detectar aberrações ou danos no domínio dos cromossomas. Em caso de resultado positivo em qualquer um dos ensaios, deverão ser efectuados outros ensaios, de acordo com a estratégia descrita no anexo VI

4.3.2. Teratogenicidade: ensaio de rastreio

## 5. ESTUDOS ECOTOXICOLÓGICOS

5.1. Efeitos sobre os organismos

5.1.1. Toxicidade aguda nos peixes

5.1.2. Toxicidade aguda para a dáfnia

5.2. Degradação:

— biótica

— abiótica:

se a substância não for facilmente biodegradável, deverá considerar-se a possibilidade de efectuar os seguintes ensaios:

— hidrólise como função de pH

— teste de pesquisa de fotodegradação

5.3. Ensaio da pesquisa de adsorção/desorção

## 6. POSSIBILIDADE DE TORNAR A SUBSTÂNCIA INOFENSIVA

6.1. Nível indústria/artesanato

6.1.1. Possibilidade de recuperação

6.1.2. Possibilidade de neutralização de efeitos nocivos

6.1.3. Possibilidade de destruição

— descarga controlada

— incineração

— estação de depuração das águas

— outros

6.2. Para o público em geral

6.2.1. Possibilidade de recuperação

6.2.2. Possibilidade de neutralização de efeitos nocivos

6.2.3. Possibilidade de destruição

— descarga controlada

— incineração

— estação de depuração das águas

— outros

## ANEXO IIIB

## Anexo VIIB da Directiva 67/548/CEE

**Informações necessárias para o processo técnico referido no nº 1, primeiro parágrafo, do artigo 7º**

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

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

## 0. IDENTIDADE DO FABRICANTE E IDENTIDADE DO NOTIFICADOR

## 1. IDENTIDADE 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 CAS (se disponível)
- 1.2. Fórmula molecular e fórmula de estrutura
- 1.3. Composição da substância
  - 1.3.1. Pureza em percentagem
  - 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 estabilizador, um inibidor ou outros aditivos, indicar a sua natureza, a ordem de grandeza (... ppm; ... %).
  - 1.3.5. Dados espectrais (UV, IV, NMR ou espectroscopia de massa, HPLC, GC)
- 1.4. Métodos de detecção e de determinação  
Descrição completa dos métodos utilizados ou indicações de referências bibliográficas

## 2. INFORMAÇÕES RELATIVAS À SUBSTÂNCIA

- 2.0. Produção
  - 2.0.1. Processo(s) tecnológico(s) utilizado(s) na produção
  - 2.0.2. Previsões de exposição relacionadas com a produção:
    - ambiente de trabalho
    - ambiente
- 2.1. Utilizações previstas
  - 2.1.1. Tipo 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 de exposição relacionadas com a utilização (se conhecidas):
      - ambiente de trabalho
      - ambiente
    - 2.1.1.3. Forma sob a qual a substância é comercializada: substância, preparação, produto
    - 2.1.1.4. Concentração em preparação e produtos comercializados
  - 2.1.2. Domínios de aplicação com distribuição aproximada:
    - indústrias
    - profissionais da agricultura e do artesanato
    - utilização pelo grande público
  - 2.1.3. Se forem conhecidos e se for caso disso, identidade dos destinatários da substância

- 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 globais em toneladas por ano
    - doze primeiros meses
    - anos seguintes
  - 2.2.2. Produção e/ou importação distribuídas de acordo com os pontos 2.1.1 e 2.1.2 e expressas em percentagem
    - doze primeiros meses
    - anos seguintes
  - 2.3. Métodos e precauções recomendadas relativas:
    - 2.3.1. À manipulação
    - 2.3.2. Ao armazenamento
    - 2.3.3. Ao transporte
    - 2.3.4. Ao incêndio (natureza dos gases de combustão ou pirólise quando as utilizações previstas o justifiquem)
    - 2.3.5. Outros perigos, nomeadamente reacção química com a água
  - 2.4. Medidas de urgência em caso de dispersão acidental
  - 2.5. Medidas de urgência em caso de acidentes com pessoas (por 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
    - 4.1.1. Administração oral
    - 4.1.2. Administração por inalação (a dimensão das partículas e a pressão do vapor são critérios a ter em conta para a escolha desta via de administração)
    - 4.1.3. Administração cutânea (absorção percutânea)
    - 4.1.4. Para o ensaio de toxicidade aguda, é suficiente uma via de administração. Para todas as substâncias com excepção dos gases, a via de administração dependerá da utilização prevista e das propriedades físicas da substância.  
Para os gases e os líquidos voláteis, a administração deve fazer-se 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: ensaio bacteriológico com e sem activação metabólica (ensaio de mutação inversa)
5. ESTUDOS ECOTOXICOLÓGICOS
- 5.2. Degradação
    - biótica
-



*ANEXO IIIC**Anexo VIIC da Directiva 67/548/CEE***Informações necessárias para o processo técnico referido no nº 1, segundo parágrafo, 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 aceitação da autoridade competente.

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 O MESMO****1. IDENTIDADE 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 CAS (se disponível)
- 1.2. Fórmula molecular e fórmula de estrutura
- 1.3. Composição da substância
  - 1.3.1. Pureza em percentagem
  - 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 estabilizador, um inibidor ou outros aditivos, indicar a sua natureza, a ordem de grandeza (. . . ppm; . . . %)
  - 1.3.5. Dados espectrais (UV, IV, NMR ou espectroscopia de massa, HPLC, GC)
- 1.4. Métodos de detecção e de determinação  
Descrição completa dos métodos utilizados ou indicações de referências bibliográficas

**2. INFORMAÇÕES RELATIVAS À SUBSTÂNCIA**

- 2.0. Produção
  - 2.0.1. Processo(s) tecnológico(s) utilizado(s) na produção
  - 2.0.2. Previsões de exposição relacionadas com a produção:
    - ambiente de trabalho
    - ambiente
- 2.1. Utilização prevista
  - 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 de exposição relacionadas com a utilização (se conhecidas):
      - ambiente de trabalho
      - ambiente
    - 2.1.1.3. Forma sob a qual a substância é comercializada: substância, preparação, produto
    - 2.1.1.4. Concentração em preparações e produtos comercializados
  - 2.1.2. Domínios de aplicação com distribuição aproximada
    - indústrias
    - profissionais da agricultura e do artesanato
    - utilização pelo grande público
  - 2.1.3. Se forem conhecidos e se for caso disso, identidade dos destinatários da substância

- 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 globais em toneladas por ano
    - doze primeiros meses
    - anos seguintes
  - 2.2.2. Produção e/ou importação distribuídas de acordo com os pontos 2.1.1 e 2.1.2 e expressas em percentagem
    - doze primeiros meses
    - anos seguintes
  - 2.3. Métodos e precauções recomendadas relativas:
    - 2.3.1. À manipulação
    - 2.3.2. Ao armazenamento
    - 2.3.3. Ao transporte
    - 2.3.4. Ao incêndio (natureza dos gases de combustão ou pirólise quando as utilizações previstas o justifiquem)
    - 2.3.5. Outros perigos, nomeadamente reacção química com a água
  - 2.4. Medidas de urgência em caso de dispersão accidental
  - 2.5. Medidas de urgência em caso de acidentes com pessoas (por 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
      - 4.1.1. Administração oral

---

#### ANEXO IV

##### *Anexo VIII da Directiva 67/548/CEE*

#### **Informações e testes complementares exigidos em conformidade com o nº 4 do artigo 6º**

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

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

#### NÍVEL 1

##### **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 numa segunda geração. Dependendo da dosagem, neste estudo também é possível obter indicações sobre a teratogénese. Uma indicação positiva deverá ser objecto de exame num estudo formal de teratogénese.
- Estudo de teratogénese (uma espécie, via de administração mais adequada).

Este estudo é necessário se a teratogénese não foi examinada no estudo de fertilidade.

- Será exigido estudo de toxicidade subcrónica, incluindo estudos especiais (uma espécie, machos e fêmeas, via de administração mais adequada), se os resultados do estudo subagudo previsto no anexo VII ou outras informações relevantes mostrarem a necessidade de mais exames adequados.  
Os efeitos que indicariam a necessidade de um tal estudo podem incluir, por exemplo:
  - a) Lesões graves ou irreversíveis;
  - b) Um nível «sem efeito» muito baixo ou a ausência de nível «sem efeito»;
  - c) Uma relação clara na estrutura química entre a substância considerada e outras substâncias existentes cujos perigos estão provados.
- Ensaio(s) adicionais de mutagenese e/ou ensaio(s) de rastreio de cancerogénese, de acordo com o prescrito na estratégia de testes descrita no anexo V.  
Quando os dois testes de base forem negativos, deverá ser efectuado, como ensaio suplementar, um teste com um objectivo diferente, num outro organismo.  
Quando um ou os dois testes de base forem positivos, deverá efectuar-se um ensaio suplementar que inclua os mesmos objectivos ou objectivos diferentes em outros métodos de ensaio *in vivo*.
- Informação toxicocinética básica.

#### **Estudo de ecotoxicidade**

- Estudo de toxicidade prolongada com *Daphnia magna* (21 dias)
- Ensaio em plantas superiores
- Ensaio numa minhoca
- Estudo de toxicidade prolongada em peixes
- Ensaio para a acumulação em espécies (uma espécie, de preferência peixe)
- Estudo(s) adicionais de biodegradação, se não tiver sido provada uma degradação suficiente no âmbito dos ensaios previstos no anexo VII
- Outros ensaios relativos a adsorção/desorção, dependendo dos resultados das investigações referidas no anexo VII

### NÍVEL 2

#### **Estudos toxicológicos**

O programa de ensaios deve abranger os seguintes aspectos, a não ser que haja fortes razões em contrário, baseadas em justificação de que não deverá ser seguido:

- estudo de toxicidade crónica
- estudo de cancerogénese
- estudo de fertilidade (por exemplo, estudo de reprodução em três gerações): só se tiver sido verificado num efeito sobre a fertilidade ao nível 1
- estudo de toxicidade desenvolvimental sobre efeitos peri e pós-natais
- estudo de teratogénese (espécies não utilizadas no estudo respectivo do nível 1)
- estudos toxicocinéticos adicionais que abranjam a biotransformação e a farmacocinética
- ensaios adicionais para estudar a toxicidade em órgãos ou sistemas

#### **Ecotoxicidade**

- Ensaio(s) suplementares de acumulação, de degradação, de mobilidade e de adsorção/desorção
- Estudo de toxicidade adicional nos peixes
- Estudo de toxicidade nos pássaros
- Estudo suplementar de toxicidade em outros organismos

COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES

EUROPE SOCIALE — NUMÉRO SPÉCIAL  
LA DIMENSION SOCIALE DU MARCHÉ INTÉRIEUR

La Commission, consciente que la prise en compte de la dimension sociale du marché intérieur, notamment dans la perspective de son aboutissement en 1992, est une condition de sa bonne réussite, avait chargé un groupe interservices de mener un travail exploratoire.

Les réflexions auxquelles se sont livrés ces fonctionnaires ont permis la réalisation d'un rapport qui, sans refléter nécessairement l'avis de la Commission, se veut un élément important du débat sur les aspects sociaux du marché intérieur que la Commission désire engager avec l'ensemble des acteurs sociaux et politiques, la prise en compte de la dimension sociale du marché intérieur étant l'affaire de tous.

C'est ce rapport qui fait l'objet de ce numéro spécial d'*Europe sociale*.

115 pages.

Langues de parution: DE, EN, FR.

N° de catalogue: CB-PP-88-005-FR-C      ISBN: 92-825-8257-4

Prix publics au Luxembourg, TVA exclue:

Écus 4,20      FB 190      FF 30



OFFICE DES PUBLICATIONS OFFICIELLES DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES

L-2985 Luxembourg

COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES

**LES SERVICES D'ORIENTATION SCOLAIRE ET PROFESSIONNELLE POUR LES  
JEUNES DE 14 À 25 ANS DANS LA COMMUNAUTÉ EUROPÉENNE**

**Europe sociale — Supplément 4/87**

Voici le dernier d'une série de rapports commandés par la Commission des Communautés européennes afin d'examiner l'état des services d'orientation scolaire et professionnelle dans la Communauté européenne et formuler des recommandations sur le meilleur soutien à apporter par la Commission au développement futur de ces services. Ce rapport diffère des précédents en ce qu'il se concentre surtout sur le groupe d'âge 14-25 ans et s'attache à deux questions spécifiques: l'évolution du rôle des services d'orientation professionnelle et les liens entre les différents services.

154 pages

Langues de publication: DE, EN, FR

Numéro de catalogue: CE-NC-87-004-FR-C      ISBN: 92-825-8009-1

Prix publics au Luxembourg, taxe sur la valeur ajoutée exclue:

4,20 écus — 180 FB — 29 FF

**PASSAGE DES JEUNES DE L'ÉCOLE À LA VIE ACTIVE**

**Europe sociale — Supplément 5/87**

Comblent le fossé entre l'éducation et le monde extérieur, en particulier le monde du travail, était l'un des principaux objectifs de presque tous les trente projets pilotes qui ont pris part de 1983 à 1987 au second programme d'action de la Communauté européenne sur la transition des jeunes de l'école à la vie active.

Cette préoccupation reflète la pression politique quotidienne présente dans chaque pays de la Communauté pour améliorer la qualité de l'éducation et de la formation afin de réduire le nombre de jeunes commençant leur vie adulte sans qualification professionnelle reconnue et, par là même, pour augmenter l'efficacité et la compétitivité économiques et pour suivre le rythme des changements économiques et techniques.

Ce supplément spécial présente deux analyses des réponses apportées par les projets pilotes à ces défis et de leurs approches pour combler le fossé entre école et monde du travail.

120 pages

Langues de publication: DE, EN, FR

Numéro de catalogue: CE-NC-87-005-FR-C      ISBN: 92-825-8053-9

Prix publics au Luxembourg, taxe sur la valeur ajoutée exclue:

4,20 écus — 180 FB — 29 FF



OFFICE DES PUBLICATIONS OFFICIELLES DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES  
L-2985 Luxembourg

