

Edição em
língua portuguesa

Comunicações e Informações

<u>Número de informação</u>	<u>Índice</u>	<u>Página</u>
	I <i>Comunicações</i>	
	Conselho	
98/C 360/01	Posição comum (CE) n.º 54/98, de 24 de Setembro de 1998, adoptada pelo Conselho deliberando nos termos do procedimento previsto no artigo 189ºB do Tratado que institui a Comunidade Europeia, tendo em vista a adopção de uma directiva 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	1
98/C 360/02	Posição comum (CE) n.º 55/98, de 24 de Setembro de 1998, adoptada pelo Conselho deliberando nos termos do procedimento previsto no artigo 189ºC do Tratado que institui a Comunidade Europeia, tendo em vista a adopção de um regulamento do Conselho que altera o Regulamento (CEE) n.º 2299/89, relativo a um código de conduta para os sistemas informatizados de reserva (SIR)	69
98/C 360/03	Posição comum (CE) n.º 56/98, de 24 de Setembro de 1998, adoptada pelo Conselho deliberando nos termos do procedimento previsto no artigo 189ºB do Tratado que institui a Comunidade Europeia, tendo em vista a adopção de uma decisão do Parlamento Europeu e do Conselho que adopta um plano de acção comunitário plurianual para fomentar uma utilização mais segura da Internet através do combate aos conteúdos ilegais e lesivos nas redes mundiais	83
98/C 360/04	Posição comum (CE) n.º 57/98, de 24 de Setembro de 1998, adoptada pelo Conselho deliberando nos termos do procedimento previsto no artigo 189ºC do Tratado que institui a Comunidade Europeia, tendo em vista a adopção de uma directiva do Conselho relativa a valores-limite para o dióxido de enxofre, dióxido de azoto e óxidos de azoto, partículas em suspensão e chumbo no ar ambiente	99



I

(Comunicações)

CONSELHO

POSIÇÃO COMUM (CE) N.º 54/98

adoptada pelo Conselho em 24 de Setembro de 1998

tendo em vista a adopção da Directiva 98/.../CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de ..., relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-membros respeitantes à classificação, embalagem e rotulagem das preparações perigosas

(98/C 360/01)

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

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

Tendo em conta a proposta da Comissão⁽¹⁾,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social⁽²⁾,

Deliberando nos termos do procedimento do artigo 189.ºB do Tratado⁽³⁾,

- (1) Considerando que a Directiva 88/379/CEE do Conselho, de 7 de Junho de 1988, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-membros respeitantes à classificação, embalagem e rotulagem dos preparados perigosos⁽⁴⁾ sofreu diversas alterações; que, no momento em que são introduzidas novas alterações, é conveniente proceder a uma reformulação da directiva, tendo em vista uma maior clareza;

- (2) Considerando que, apesar das disposições comunitárias, as regras de classificação, embalagem e rotulagem aplicadas pelos Estados-membros no caso de determinadas preparações perigosas são bastante diferentes; que tais diferenças constituem uma barreira ao comércio, criam condições de concorrência desiguais e afectam directamente o funcionamento do mercado interno; que é, portanto, necessário eliminar essa barreira ao comércio através de uma aproximação da legislação pertinente em vigor nos Estados-membros;

- (3) Considerando que, desde que tenham a ver com a saúde, a segurança e a protecção das pessoas e do ambiente, as medidas de aproximação das disposições dos Estados-membros que afectem a realização e o funcionamento do mercado interno devem ter por base um nível de protecção elevado; que a presente directiva deve assegurar ao mesmo tempo a protecção da população em geral, nomeadamente das pessoas que, durante o seu trabalho ou ocupação de tempos livres, entrem em contacto com preparações perigosas, bem como dos consumidores e do ambiente;

- (4) Considerando que os recipientes de determinadas categorias de preparações perigosas oferecidas ou vendidas à população em geral devem dispor de um sistema de fecho de segurança para as crianças e/ou ser portadores de uma indicação de perigo detectável pelo tacto; que determinadas preparações não abrangidas por essas categorias de perigo podem, ainda assim, devido à sua composição, representar um perigo para as crianças; que, por esse motivo, as embalagens das preparações em questão devem estar equipadas com um sistema de fecho de segurança para as crianças;

⁽¹⁾ JO C 283 de 26.9.1996, p. 1 e JO C 337 de 7.11.1997, p. 45.

⁽²⁾ JO C 158 de 26.5.1997, p. 76.

⁽³⁾ Parecer do Parlamento Europeu, de 26 de Junho de 1997, (JO C 222 de 21.7.1997, p. 26), posição comum do Conselho, de 24 de Setembro de 1998, e decisão do Parlamento Europeu de ... (ainda não publicada no Jornal Oficial).

⁽⁴⁾ JO L 187 de 16.7.1988, p. 14. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 96/65/CE da Comissão (JO L 265 de 18.10.1996, p. 15).

- (5) Considerando que é necessário prever limites, expressos em percentagem volumétrica, de concentração no caso das preparações comercializadas no estado gasoso;
- (6) Considerando que o anexo V contém disposições específicas aplicáveis à rotulagem de determinadas preparações; que, para assegurar um nível adequado de protecção das pessoas e do ambiente, também é necessário adoptar disposições específicas de rotulagem para determinadas preparações que, embora não sejam consideradas perigosas na acepção da presente directiva, podem, ainda assim, representar um perigo para os utilizadores;
- (7) Considerando que, em 30 de Abril de 1992, o Conselho adoptou a Directiva 92/32/CEE 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⁽¹⁾; que, em 27 de Abril de 1993, a Comissão adoptou a Directiva 93/21/CEE⁽²⁾, que adapta pela décima oitava vez ao progresso técnico a Directiva 67/548/CEE⁽³⁾; que as referidas directivas introduziram novos critérios desenvolvidos para a classificação e rotulagem das substâncias perigosas para o ambiente, acompanhados dos símbolos, da indicação de perigo, das frases indicadoras de riscos e das recomendações de prudência que devem figurar na rotulagem; que é necessário adoptar a nível comunitário disposições de classificação e rotulagem das preparações que tenham em conta os efeitos destas no ambiente; que, nestas circunstâncias, é necessário adoptar um método de avaliação dos perigos de dada preparação para o ambiente, seja por recurso a um método de cálculo, seja, em determinadas condições, com base nas propriedades ecotoxicológicas determinadas por métodos experimentais;
- (8) Considerando que, de acordo com as disposições da Directiva 86/609/CEE do Conselho, de 24 de Novembro de 1986, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-membros respeitantes à protecção dos animais utilizados para fins experimentais e outros fins científicos⁽⁴⁾, importa reduzir ao mínimo o número de animais utilizados para fins experimentais; que, no n.º 2 do seu artigo 7.º, a referida directiva estipula que tais experiências não devem ser realizadas se, para obter o resultado desejado, for razoável e praticamente possível utilizar outro método cientificamente satisfatório que não implique a utilização de um animal; que, nestas circunstâncias, a presente directiva só prevê o recurso a resultados de avaliações de propriedades toxicológicas e ecotoxicológicas quando estes já sejam conhecidos e não obriga à realização de novas experiências com animais;
- (9) Considerando que é necessário definir quais os dados relativos aos seres humanos, que podem ser tomados em consideração para a avaliação dos riscos que uma preparação representa para a saúde; que, sendo possível aceitar a realização de estudos clínicos, se considera que tais estudos respeitam a Declaração de Helsínquia e as directrizes da OCDE de boas práticas clínicas;
- (10) Considerando que as características das ligas podem tornar impossível determinar com precisão as suas propriedades através da utilização dos métodos convencionais actualmente disponíveis; que é pois necessário desenvolver um método específico de classificação que tome em consideração as suas propriedades químicas específicas; que, em consulta com os Estados-membros, a Comissão analisará a necessidade deste método específico e apresentará uma proposta, se adequado, antes da data de aplicação da presente directiva;
- (11) Considerando que a classificação, a embalagem e a rotulagem dos produtos fitofarmacêuticos abrangidos pela Directiva 78/631/CEE do Conselho, de 26 de Junho de 1978, relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros respeitantes à classificação, embalagem e rotulagem das preparações perigosas (pesticidas)⁽⁵⁾ devem ser revistas e que, nessa revisão, devem ser tidos em conta o progresso científico e técnico e a evolução regulamentar decorrente da aplicação da Directiva 91/414/CEE do Conselho, de 15 de Julho de 1991, relativa à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado⁽⁶⁾;
- (12) Considerando que, em contraste com o que se passa relativamente às preparações químicas abrangidas pela presente directiva, a Directiva 91/414/CEE do Conselho e a Directiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de Fevereiro de 1998, relativa à colocação de produtos biocidas no mercado⁽⁷⁾, prevêem um procedimento de autorização para cada produto com base num processo apresentado pelo requerente e numa avaliação efectuada pela autoridade competente de cada Estado-membro; que esse procedimento inclui um controlo específico da classificação, da embalagem e da rotulagem do produto em questão antes da sua colocação no mercado; que, tendo em vista uma informação clara e transparente, é necessário classificar e rotular os produtos fitofarmacêuticos de acordo com as disposições da presente directiva, fornecendo igualmente instruções de utilização de acordo com os resultados da avaliação efectuada no quadro da Directiva 91/414/CEE e assegurando que a rotulagem satisfaz o elevado nível de protecção requerido tanto pela presente directiva como pela

⁽¹⁾ JO L 154 de 5.6.1992, p. 1.

⁽²⁾ JO L 110 de 4.5.1993, p. 20.

⁽³⁾ JO L 196 de 16.8.1967, p. 1.

⁽⁴⁾ JO L 358 de 18.12.1986, p. 1.

⁽⁵⁾ JO L 206 de 29.7.1978, p. 13. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 92/32/CEE.

⁽⁶⁾ JO L 230 de 19.8.1991, p. 1. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 96/68/CE (JO L 277 de 30.10.1996, p. 25).

⁽⁷⁾ JO L 123 de 24.4.1998, p. 1.

Directiva 91/44/CEE; que é, além disso, necessário estabelecer fichas de segurança para os produtos fitofarmacêuticos em conformidade com a presente directiva;

- (13) Considerando que é adequado prever, em relação à rotulagem ambientas, a possibilidade de isenções específicas ou de disposições específicas, em casos especiais em que possa ser demonstrado que o impacto ambiental global dos tipos de produtos em questão é inferior ao dos tipos de produto correspondentes.
- (14) Considerando que, muito embora as munições não sejam abrangidas pela presente directiva, os explosivos colocados no mercado com vista à produção de um efeito explosivo ou pirotécnico podem, devido à sua composição química, representar um perigo para a saúde; que, nestas circunstâncias, tendo em vista uma informação transparente, é necessário classificá-los e elaborar as respectivas fichas de segurança em conformidade com as disposições da presente directiva e rotulá-los de acordo com as regras internacionais para o transporte desse tipo de substâncias perigosas;
- (15) Considerando que, para ter em conta determinadas preparações que, apesar de não serem consideradas perigosas nos termos do disposto na presente directiva, podem, ainda assim, representar um perigo para os utilizadores, é necessário alargar determinadas disposições da presente directiva às preparações em questão;
- (16) Considerando que, ao fornecer-lhes uma primeira informação essencial e concisa, o rótulo é algo de fundamental para os utilizadores de preparações perigosas; que, não obstante, é necessário complementá-lo com um sistema de informações mais pormenorizadas a dois níveis, designadamente a ficha de segurança destinada aos utilizadores profissionais prevista na Directiva 91/155/CEE da Comissão, de 5 de Março de 1991, que define e estabelece, nos termos do artigo 10º da Directiva 88/379/CEE do Conselho, as modalidades do sistema de informação específico relativo às preparações perigosas⁽¹⁾, por um lado, e, por outro, os organismos designados pelos Estados-membros para a prestação de informações reservadas exclusivamente a fins médicos de natureza preventiva ou curativa;
- (17) Considerando que, com base nas informações prestadas pelos Estados-membros e pelas várias partes interessadas, a Comissão apresentará, no prazo de dois anos após a entrada em vigor da presente directiva, um relatório ao Parlamento Europeu e ao Conselho sobre a experiência colhida com a actual abordagem geral da rotulagem das preparações perigosas e, designadamente, a sua compreensão

e aplicação pelos utilizadores, as campanhas publicitárias e os programas de educação e de formação; que, com base neste relatório, a Comissão apresentará, se necessário, as propostas relevantes;

- (18) Considerando que é necessário exigir fichas de segurança fornecendo informações proporcionadas em relação aos perigos para os seres humanos e o ambiente provenientes de preparações não classificadas de perigosas na acepção da presente directiva, mas que contenham substâncias classificadas de perigosas ou que tenham um limite de exposição comunitário; que, com base na informação dada pelos Estados-membros, a Comissão analisará a Directiva 91/155/CEE e apresentará propostas, se adequado, antes da data final de implementação da presente directiva;
- (19) Considerando que, no caso das preparações classificadas de perigosas na acepção da presente directiva, é conveniente permitir que os Estados-membros autorizem certas derrogações relativas à rotulagem caso as embalagens sejam demasiado pequenas ou de qualquer outra forma inadequadas à rotulagem, ou se trate de embalagens ou de quantidades tão pequenas que não haja motivos para recear qualquer perigo para os seres humanos ou o ambiente; que, nestes casos, deverá igualmente ser ponderada a questão da aproximação destas disposições, a nível comunitário; que, em tais casos, a Comissão analisará as necessidades em matéria de harmonização e apresentará propostas, se adequado;
- (20) Considerando que é importante garantir a confidencialidade de determinadas substâncias que entram na composição das preparações; que, nestas circunstâncias, é necessário criar um sistema que permita ao responsável pela colocação de uma preparação no mercado requerer a confidencialidade das substâncias em questão;
- (21) Considerando que as disposições da presente directiva atenderão ao compromisso assumido pela Comunidade e pelos seus Estados-membros de se empenharem na harmonização dos sistemas de classificação das substâncias e preparações perigosas, em conformidade com os objectivos de desenvolvimento sustentável estabelecidos no capítulo 19 da agenda 21 na Conferência das Nações Unidas sobre Ambiente e Desenvolvimento (CNUAD), realizada no Rio de Janeiro em Junho de 1992;
- (22) Considerando que é conveniente atribuir à Comissão a competência necessária para proceder à adaptação ao progresso técnico de todos os anexos da presente directiva;
- (23) Considerando que a adopção da presente directiva não deve afectar as obrigações dos Estados-membros no que respeita às datas-limites de transposição para o direito nacional e de aplicação das directivas indicadas no anexo VIII,

⁽¹⁾ JO L 76 de 22.3.1991, p. 35. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 93/112/CEE da Comissão (JO L 314 de 16.12.1993, p. 38).

(24) Considerando que as directivas indicadas no anexo VIII deverão ser revogadas, sob certas condições; que deverão ser especificadas para a Áustria, a Finlândia e a Suécia as condições de revogação das directivas indicadas no anexo VIII, de forma a tomar em consideração o actual nível da sua legislação, em especial no que se refere à protecção da saúde e do ambiente,

ADOPTARAM A PRESENTE DIRECTIVA:

Artigo 1.º

Objectivos e âmbito de aplicação

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

- à classificação, embalagem e rotulagem das preparações perigosas e, à
- aproximação das disposições específicas aplicáveis a determinadas preparações que possam revelar-se perigosas, sejam ou não classificadas de perigosas nos termos da presente directiva,

quando essas preparações forem colocadas no mercado dos Estados-membros.

2. A presente directiva aplica-se às preparações que:

- contêm pelo menos uma substância perigosa na acepção do artigo 2.º,
- e
- sejam consideradas perigosas na acepção dos artigos 5.º, 6.º ou 7.º

3. As disposições específicas enunciadas:

- no artigo 9.º e definidas no anexo IV,
- no artigo 10.º e definidas no anexo V, e
- no artigo 14.º

aplicam-se igualmente à preparações que, embora não sejam consideradas perigosas na acepção dos artigos 5.º, 6.º ou 7.º, podem, ainda assim, representar um perigo específico.

4. Sem prejuízo das disposições constantes da Directiva 91/414/CEE, os artigos da presente directiva referentes à classificação, à embalagem, à rotulagem e às fichas de segurança são aplicáveis aos produtos fitofarmacêuticos.

5. A presente directiva não se aplica às seguintes preparações na forma acabada e destinadas ao utilizador final:

- a) Medicamentos para utilização humana ou veterinária, tal como definidos na Directiva 65/65/CEE⁽¹⁾;
- b) Produtos cosméticos definidos na Directiva 76/768/CEE⁽²⁾;
- c) Misturas de substâncias que, constituindo resíduos, são objecto das Directivas 75/442/CEE⁽³⁾ e 78/319/CEE⁽⁴⁾;
- d) Géneros alimentícios;
- e) Alimentos para animais;
- f) Preparações que contêm substâncias radioactivas, tal como definidas na Directiva 80/836/Euratom⁽⁵⁾;
- g) Os dispositivos médicos invasivos ou utilizados em contacto directo com o corpo, desde que as disposições comunitárias fixem, para as substâncias e preparações perigosas, disposições de classificação e rotulagem que assegurem o mesmo grau de informação e protecção que as disposições da presente directiva.

6. A presente directiva não é aplicável:

- ao transporte ferroviário, rodoviário, por via navegável interior, marítimo e aéreo de preparações perigosas,
- às preparações em trânsito submetidas a controlo aduaneiro, desde que não sejam objecto de qualquer tratamento ou transformação.

Artigo 2.º

Definições

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

- a) «Substâncias»: os elementos químicos e seus compostos no seu estado natural ou tal como obtidos por qualquer processo de produção, incluindo qualquer aditivo necessário para preservar a estabilidade do produto e qualquer impureza derivada do processo, com excepção de qualquer solvente que possa ser separado sem afectar a estabilidade da substância nem alterar a sua composição;
- b) «Preparações»: as misturas ou soluções compostas por duas ou mais substâncias;

⁽¹⁾ JO 22 de 9.2.1965, p. 369. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 93/39/CEE (JO L 214 de 24.8.1993, p. 22).

⁽²⁾ JO L 262 de 27.9.1976, p. 169. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 97/18/CE (JO L 114 de 1.5.1997, p. 43).

⁽³⁾ JO L 194 de 25.7.1975, p. 39. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 96/350/CE da Comissão (JO L 135 de 6.6.1996, p. 32).

⁽⁴⁾ JO L 84 de 31.3.1978, p. 43.

⁽⁵⁾ JO L 246 de 17.9.1980, p. 1. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 84/467/Euratom (JO L 265 de 5.10.1984, p. 4).

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

- n) Tóxicas para a reprodução»: substâncias e preparações que, por inalação, ingestão ou penetração cutânea podem causar ou aumentar a frequência de efeitos prejudiciais não hereditários na progenitura ou atentar contra as funções ou capacidades reprodutoras masculinas ou femininas;
- o) «Perigosas para o ambiente»: substâncias e preparações que, se penetrarem no ambiente, representam ou podem representar um risco imediato ou diferido para um ou mais componentes do ambiente.

Artigo 3.º

Determinação das propriedades perigosas das preparações

1. A avaliação dos perigos associados às preparações será feita com base na determinação:

- das propriedades físico-químicas,
- das propriedades de que resultem efeitos para a saúde,
- das propriedades de que resultem efeitos para o ambiente.

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

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

2. Ao proceder à determinação das propriedades perigosas nos termos dos artigos 5.º, 6.º e 7.º, todas as substâncias perigosas, na acepção do artigo 2.º, nomeadamente as que:

- figurarem no anexo I da Directiva 67/548/CEE,
- figurarem no ELINCS, nos termos do artigo 21.º da Directiva 67/548/CEE,
- tiverem sido classificadas e rotuladas provisoriamente pelo responsável pela colocação no mercado, nos termos do artigo 6.º da Directiva 67/548/CEE,
- tiverem sido classificadas e rotuladas nos termos do artigo 7.º da Directiva 67/548/CEE e ainda não figurarem no ELINCS,
- forem abrangidas pelo artigo 8.º da Directiva 67/548/CEE,
- tiverem sido classificadas e rotuladas nos termos do artigo 13.º da Directiva 67/548/CEE,

devem ser tomadas em consideração de acordo com as disposições estabelecidas no método utilizado.

3. No que se refere às preparações abrangidas pela presente directiva, as substâncias perigosas mencionadas

no n.º 2 que sejam classificadas de perigosas devido aos seus efeitos para a saúde e/ou o ambiente só devem ser tomadas em consideração, quando presentes como impurezas ou como aditivos, se as respectivas concentrações forem iguais ou superiores às concentrações definidas no quadro seguinte, salvo se tiverem sido fixados valores inferiores no anexo I da Directiva 67/548/CEE, na parte B do anexo II ou na parte B do anexo III da presente directiva, salvo especificação em contrário no seu anexo V.

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

Artigo 4.º

Princípios gerais de classificação e rotulagem

1. A classificação das preparações perigosas em função do grau e da especificidade dos perigos envolvidos será feita com base nas definições das categorias de perigo previstas no artigo 2.º

2. Os princípios gerais de classificação e de rotulagem das preparações serão aplicados com base nos critérios definidos no anexo VI da Directiva 67/548/CEE, salvo se, conforme previsto nos artigos 5.º, 6.º, 7.º ou 10.º e nos anexos pertinentes da presente directiva, forem aplicáveis outros critérios.

Artigo 5.º

Avaliação dos perigos decorrentes das propriedades físico-químicas

1. Os perigos associados às preparações devido às suas propriedades físico-químicas serão avaliados através da determinação, pelos métodos previstos na parte A do anexo V da Directiva 67/548/CEE, das propriedades físico-químicas da preparação em questão que sejam necessárias para a sua correcta classificação e rotulagem em conformidade com os critérios definidos no anexo VI da referida directiva.

2. Em derrogação do disposto no n.º 1:

Não será necessário determinar as propriedades de explosividade, comburência, extrema inflamabilidade, fácil inflamabilidade ou inflamabilidade de uma determinada preparação se:

- nenhum dos seus componentes apresentar tais propriedades e, com base nas informações à disposição do fabricante, for pouco provável que a preparação apresente esse tipo de perigo,
- tratando-se de uma modificação da composição de uma preparação de composição conhecida, existirem bases científicas que permitam considerar que a reavaliação dos perigos não implicaria a alteração da classificação,
- no caso de ser colocada no mercado sob a forma de aerossol, satisfizer as disposições do artigo 9.ºA da Directiva 75/324/CEE⁽¹⁾.

3. Para determinados casos, em que os métodos previstos na parte A do anexo V da Directiva 67/548/CEE não são apropriados, são referidos métodos de cálculo alternativos na parte B do anexo I da presente directiva.

4. Na parte A do anexo I da presente directiva são referidas algumas isenções à aplicação dos métodos previstos na parte A do anexo V da Directiva 67/548/CEE.

5. Os perigos associados às preparações abrangidas pela Directiva 91/414/CEE devido às suas propriedades físico-químicas serão avaliados através da determinação

das propriedades físico-químicas da preparação em questão que sejam necessárias para a sua correcta classificação em conformidade com os critérios definidos no anexo VI da Directiva 67/548/CEE. Essas propriedades físico-químicas serão determinadas pelos métodos previstos na parte A do anexo V da Directiva 67/548/CEE, salvo se forem aceitáveis outros métodos internacionalmente reconhecidos, em conformidade com as disposições dos anexos II e III da Directiva 91/414/CEE.

Artigo 6.º

Avaliação dos perigos para a saúde

1. Os perigos das preparações para a saúde serão avaliados por um ou mais dos seguintes processos:

- a) Por um método convencional descrito no anexo II.
- b) Através da determinação das propriedades toxicológicas da preparação em questão, em conformidade com os critérios definidos no anexo VI da Directiva 67/548/CEE. Estas propriedades serão determinadas pelos métodos previstos na parte B do anexo V da Directiva 67/548/CEE, a menos que, no caso dos produtos fitofarmacêuticos, sejam aceitáveis, de acordo com as disposições dos anexos II e III da Directiva 91/414/CEE, outros métodos internacionalmente reconhecidos.

2. Sem prejuízo dos requisitos da Directiva 91/414/CEE, só se puder ser cientificamente demonstrado pela pessoa responsável pela colocação de uma preparação no mercado que as propriedades toxicológicas da preparação não podem ser correctamente determinadas pelo método indicado na alínea a) do n.º 1 ou com base em resultados disponíveis de ensaios em animais, é que poderão ser utilizados os métodos previstos na alínea b) do n.º 1, na condição de se justificarem ou de serem especificamente autorizados, em conformidade com o artigo 12.º da Directiva 86/609/CEE.

Sempre que uma propriedade toxicológica for comprovada pelos métodos indicados na alínea b) do n.º 1 para a obtenção de novos dados, os ensaios deverão ser realizados segundo os princípios de boas práticas de laboratório previstos na Directiva 87/18/CEE do Conselho, de 18 de Dezembro de 1986, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes à aplicação dos princípios de boas práticas de laboratório e ao controlo da sua aplicação para os ensaios sobre as substâncias químicas⁽²⁾ e em conformidade com as disposições da Directiva 86/609/CEE, em particular os seus artigos 7.º e 12.º

Sem prejuízo das disposições do n.º 3, sempre que uma propriedade toxicológica tenha sido comprovada com base em ambos os métodos indicados nas alíneas a) e b)

⁽¹⁾ JO L 147 de 9.6.1975, p. 40. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 94/1/CE (JO L 23 de 28.1.1994, p. 28).

⁽²⁾ JO L 15 de 17.1.1987, p. 29.

do n.º 1, os resultados dos métodos indicados na alínea b) do n.º 1, serão utilizados para classificar a preparação, salvo se se tratar de efeitos cancerígenos, mutagénicos ou tóxicos para a reprodução, casos em que só será utilizado o método convencional indicado na alínea a) do n.º 1.

Todas as propriedades toxicológicas da preparação que não forem avaliadas pelo método indicado na alínea b) do n.º 1 serão avaliadas pelo método convencional.

3. Além disso, quando puder ser demonstrado:

- através de estudos epidemiológicos, de casos cientificamente válidos tal como especificado no anexo VI da Directiva 67/548/CEE ou de experiências apoiadas em elementos estatísticos, tais como a avaliação de dados provenientes de centros de informação sobre as intoxicações ou relativos a doenças profissionais, que os efeitos toxicológicos nos seres humanos diferem dos indicados pela aplicação dos métodos previstos no n.º 1, a preparação será classificada em função dos seus efeitos nos seres humanos,
- que uma avaliação convencional levaria à subestimação dos perigos de natureza toxicológica devido a efeitos, por exemplo, de potenciação, esses efeitos serão tidos em conta na classificação da preparação,
- que uma avaliação convencional levaria à sobrestimação dos perigos de natureza toxicológica devido a efeitos, por exemplo, antagónicos, esses efeitos serão tidos em conta na classificação da preparação.

4. No caso das preparações de composição conhecida, excepto as abrangidas pela Directiva 91/414/CEE que tenham sido classificadas pelos métodos previstos na alínea b) do n.º 1, efectuar-se-á uma nova avaliação dos perigos para a saúde pelos métodos indicados na alínea a) do n.º 1, ou na alínea b) do n.º 1, sempre que:

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

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

- o fabricante modificar a composição da preparação por substituição ou incorporação de um ou mais

componentes, sejam estes ou não componentes perigosos na acepção das definições constantes do artigo 2.º

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

Artigo 7.º

Avaliação dos perigos para o ambiente

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

- a) Por um método convencional descrito no anexo III da presente directiva;
- b) Pela determinação, de acordo com os critérios constantes do anexo VI da Directiva 67/548/CEE, das propriedades perigosas para o ambiente necessárias para a correcta classificação e rotulagem da preparação. Estas propriedades serão determinadas segundo os métodos definidos na parte C do anexo V da referida directiva, salvo no caso dos produtos fitofarmacêuticos, se forem aceitáveis outros métodos reconhecidos internacionalmente, em conformidade com as disposições dos anexos II e III da Directiva 91/414/CEE. Sem prejuízo dos requisitos em matéria de ensaio estabelecidos na Directiva 91/414/CEE, as condições para a aplicação dos métodos experimentais são descritas na parte C do anexo III da presente directiva.

2. Quando determinada propriedade ecotoxicológica for comprovada por um dos métodos indicados na alínea b) do n.º 1 para a obtenção de novos dados, os ensaios deverão ser realizados segundo os princípios de boas práticas de laboratório previstos na Directiva 87/18/CEE e nos termos das disposições da Directiva 86/609/CEE.

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

3. No caso das preparações de composição conhecida (excepto as abrangidas pela Directiva 91/414/CEE) que tenham sido classificadas pelos métodos indicados na alínea b) do n.º 1, efectuar-se-á uma nova avaliação dos perigos para o ambiente pelos métodos indicados na alínea a) ou na alínea b) do n.º 1, sempre que:

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

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

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

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

Artigo 8.º

Obrigações e deveres dos Estados-membros

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

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

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

— os dados utilizados para a classificação e rotulagem da preparação,

— quaisquer informações úteis sobre as condições de embalagem, segundo o ponto 3 do n.º 1 do artigo 9.º, incluindo o certificado resultante dos ensaios em conformidade com a parte A do anexo IX da Directiva 67/548/CEE,

— os dados utilizados na elaboração da ficha de segurança conforme previsto no artigo 14.º

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

Artigo 9.º

Embalagem

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

1. As preparações abrangidas pelo n.º 2 do artigo 1.º e as preparações abrangidas pelo anexo IV de acordo com o n.º 3 do artigo 1.º só possam ser colocadas no mercado se as embalagens respectivas satisfizerem os seguintes requisitos:

— as embalagens devem ser concebidas e fabricadas de modo a impedir perdas de conteúdo; este requisito não se aplica se forem obrigatórios dispositivos de segurança especiais,

— os materiais constituintes das embalagens e dos sistemas de fecho não devem poder ser atacados pelo conteúdo, nem formar com este compostos perigosos,

— todas as partes das embalagens e dos sistemas de fecho devem ser sólidas e resistentes, de modo a evitar qualquer tipo de relaxamento e por forma a suportarem com toda a segurança as solicitações de um manuseamento normal,

— a concepção dos recipientes dotados de sistemas de fecho recolocáveis deve ser tal que as embalagens possam voltar a ser fechadas repetidamente sem perdas de conteúdo.

2. Os recipientes que contenham preparações abrangidas pelo n.º 2 do artigo 1.º, ou as preparações abrangidas pelo anexo IV em conformidade com o n.º 3 do artigo 1.º, oferecidos ou vendidos à população em geral, não possam ter:

— uma forma e/ou uma decoração gráfica capazes de atrair ou de despertar a curiosidade activa das crianças ou de induzir os consumidores em erro,

— uma apresentação e/ou uma denominação utilizadas para géneros alimentícios, alimentos para animais ou produtos medicinais ou cosméticos.

3. Os recipientes que contenham determinadas preparações oferecidas ou vendidas à população em geral, abrangidas pelo anexo IV da presente directiva:

— disponham de um sistema de fecho de segurança para as crianças,

e/ou

— sejam portadores de uma indicação de perigo detectável pelo tacto.

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

2. Considera-se que as embalagens das preparações satisfazem os critérios enunciados no ponto 1 do n.º 1, primeiro, segundo e terceiro travessões, se obedecerem aos critérios aplicáveis ao transporte ferroviário, rodoviário, marítimo, aéreo, ou por vias interiores navegáveis, das mercadorias perigosas.

Artigo 10.º

Rotulagem

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

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

b) As preparações abrangidas pelo n.º 3 do artigo 1.º e definidas nas partes B e C do anexo V só possam ser colocadas no mercado se a rotulagem das respectivas embalagens satisfizer os requisitos dos pontos 1 e 2 do n.º 2 do presente artigo e as disposições específicas das partes B e C do anexo V.

2. Relativamente aos produtos fitofarmacêuticos referidos na Directiva 91/414/CEE, os requisitos de rotulagem que obedecem à presente directiva serão sempre acompanhados da seguinte frase:

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

Esta rotulagem será aposta sem prejuízo da informação exigida nos termos do artigo 16.º e do anexo V da Directiva 91/414/CEE.

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

1. Denominação ou designação comercial da preparação.

2. Nome, endereço completo e número de telefone da pessoa estabelecida na Comunidade responsável pela colocação da preparação no mercado, quer se trate de um fabricante, de um importador ou de um distribuidor.

3. Designação química da(s) substância(s) presente(s) na preparação, com base nas seguintes regras:

1) No que se refere às preparações classificadas T⁺, T ou X_n em conformidade com o artigo 6.º, só haverá que ter em conta as substâncias T⁺, T ou X_n cuja concentração seja igual ou superior ao limite mais baixo (limite X_n) correspondente fixado no anexo I da Directiva 67/548/CEE ou, na sua falta, na parte B do anexo II da presente directiva.

2) No que se refere às preparações classificadas C em conformidade com o artigo 6.º, só haverá que ter em conta as substâncias C cuja concentração seja igual ou superior ao limite mais baixo (limite X_i) fixado no anexo I da Directiva 67/548/CEE ou, na sua falta, na parte B do anexo II da presente directiva.

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

— cancerígeno (1^a, 2^a ou 3^a categorias),

— mutagénico (1^a, 2^a ou 3^a categorias),

— tóxico para a reprodução (1^a, 2^a ou 3^a categorias),

— muito tóxico, tóxico ou nocivo devido a efeitos não-letais após uma única exposição,

— tóxico ou nocivo devido a efeitos graves após exposição repetida ou prolongada,

— sensibilizante.

A designação química deve ser uma das denominações adoptadas no anexo I da Directiva 67/548/CEE ou, se a substância em questão ainda não figurar nesse anexo, numa nomenclatura química reconhecida internacionalmente.

4) Em resultado das disposições precedentes, não será necessário fazer figurar no rótulo as designações das substâncias responsáveis pela classificação da preparação nas seguintes categorias de perigo:

— explosivo,

— comburente,

— extremamente inflamável,

— facilmente inflamável,

— inflamável,

— irritante,

— perigoso para o ambiente,

salvo se a ou as substâncias em questão tiverem de ser mencionadas por força dos pontos 3.1, 3.2 ou 3.3.

5) Regra geral, será suficiente um máximo de quatro designações químicas para identificar as principais substâncias responsáveis pelos perigos mais graves

para a saúde, base da classificação e da escolha das frases indicadoras de riscos correspondentes. No entanto, em alguns casos poderão ser necessárias mais de quatro designações químicas.

4. O(s) símbolo(s) de perigo e a(s) indicação(ões) de perigo:

Os símbolos de perigo previstos na presente directiva e as indicações relativas aos perigos associados à utilização da preparação terão de ser conformes com os anexos II e VI da Directiva 67/548/CEE e serão atribuídos com base nos resultados da avaliação dos perigos nas condições previstas nos anexos I, II e III da presente directiva.

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

- T torna facultativos os símbolos C e X, salvo disposições em contrário no anexo I da Directiva 67/548/CEE,
- C torna facultativo o símbolo X,
- E torna facultativos os símbolos F e O,
- X_n torna facultativo o símbolo X.

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

5. As frases indicadoras de riscos (frases R):

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

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

Se repetirem uma indicação de perigo utilizada em conformidade com o ponto 4, não será necessário fazer figurar no rótulo as frases-tipo «extremamente inflamável» ou «facilmente inflamável».

6. As recomendações de prudência (frases S):

As indicações que traduzem recomendações de prudência (frases S) terão de ser conformes com a redacção do anexo IV da Directiva 67/548/CEE e com as disposições do anexo VI da mesma directiva e serão atribuídas com base nos resultados da avaliação do perigo nas condições previstas nos anexos I, II e III da presente directiva.

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

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

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

3. No que se refere a determinadas preparações classificadas de perigosas na acepção do disposto no artigo 7º e em derrogação aos pontos 4, 5 e 6 do n.º 2 do presente artigo, poderão ser previstas, nos termos do artigo 21º, isenções à aplicação de determinadas disposições de rotulagem ambiental ou disposições específicas relacionadas com a rotulagem ambiental, sempre que se puder demonstrar que do facto resultará uma redução do impacto ambiental. Estas isenções ou disposições específicas encontram-se definidas nas partes A ou B do anexo V.

4. Se o conteúdo da embalagem não ultrapassar 125 ml:

— no caso das preparações classificadas de facilmente inflamáveis, comburentes, irritantes, excepto as qualificadas pela frase R41, ou perigosas para o ambiente e qualificadas pelo símbolo N, não será necessário fazer figurar as frases R nem as frases S,

— no caso das preparações classificadas de inflamáveis ou perigosas para o ambiente e não qualificadas pelo símbolo N, será necessário fazer figurar as frases R, mas não as frases S.

5. Sem prejuízo do disposto no n.º 4 do artigo 16º da Directiva 91/414/CE, não poderão figurar na embalagem nem no rótulo das preparações abrangidas pela presente directiva indicações do tipo «não tóxico», «não nocivo», «não poluente», «ecológico» ou qualquer outra que afirme tratar-se de uma preparação não perigosa, nem uma indicação susceptível de implicar a subestimação dos perigos que tal preparação representa.

*Artigo 11º***Aplicação dos requisitos de rotulagem**

1. Se as informações previstas no artigo 10º figurarem num rótulo, este deve estar solidamente afixado numa ou mais faces da embalagem, de tal forma que as informações em questão possam ser lidas na horizontal quando a embalagem estiver colocada na sua posição normal. As dimensões dos rótulos são fixadas no anexo VI da Directiva 67/548/CEE e estes destinam-se exclusivamente à inscrição das informações previstas na presente directiva e, se necessário, de informações complementares em matéria de higiene ou de segurança.

2. O rótulo deixará de ser obrigatório se as informações requeridas figurarem claramente na própria embalagem, conforme previsto no n.º 1.

3. A cor e a apresentação do rótulo — ou, no caso do n.º 2, da embalagem — devem ser tais que o símbolo de perigo e o respectivo fundo se distingam claramente.

4. As informações a incluir no rótulo nos termos do disposto no artigo 10º devem destacar-se do fundo e ter uma dimensão e um espaçamento que permitam lê-las com facilidade.

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

5. Os Estados-membros poderão subordinar a colocação no mercado, no seu território, das preparações abrangidas pela presente directiva à utilização da sua ou das suas línguas oficiais na redacção da rotulagem.

6. Para efeitos da presente directiva, os requisitos de rotulagem consideram-se satisfeitos:

a) No caso de embalagens exteriores que contenham uma ou mais embalagens interiores, se a rotulagem da embalagem exterior estiver conforme com a regulamentação internacional para o transporte de substâncias perigosas e a ou as embalagens interiores estiverem rotuladas em conformidade com a presente directiva;

b) No caso de uma única embalagem:

— se a rotulagem dessa embalagem estiver conforme com a regulamentação internacional para o transporte de substâncias perigosas e com os pontos 1, 2, 3, 5 e 6 do artigo 10º; às preparações classificadas em conformidade com o artigo 7º aplica-se também o disposto no ponto 4 do n.º 2 do artigo 10º no que se refere a esta propriedade,

quando a mesma não estiver expressamente mencionada no rótulo, ou

— se for caso disso, tratando-se de tipos especiais de embalagens, como as garrafas de gás, se estas estiverem rotuladas em conformidade com os requisitos específicos previstos no anexo VI da Directiva 67/548/CEE.

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

*Artigo 12º***Derrogações aos requisitos de rotulagem e de embalagem**

1. Os artigos 9º, 10º e 11º não se aplicam às disposições relativas aos explosivos colocados no mercado com o objectivo de produzir um efeito explosivo ou pirotécnico.

2. Os artigos 9º, 10º e 11º não são aplicáveis no caso de determinadas preparações consideradas perigosas na acepção dos artigos 5º, 6º e 7º e especificadas no anexo VII que, na forma em que são colocadas no mercado, não representem qualquer risco físico-químico nem qualquer risco para a saúde ou para o ambiente.

3. Além disso, os Estados-membros podem autorizar que:

a) A rotulagem prevista no artigo 10º possa ser efectuada de outro modo apropriado se as embalagens, por serem demasiado pequenas ou se revelarem inadequadas por qualquer outro motivo, não puderem ser rotuladas em conformidade com os n.ºs 1 e 2 do artigo 11º;

b) Em derrogação aos artigos 10º e 11º, as embalagens de preparações perigosas que sejam classificadas de nocivas, extremamente inflamáveis, facilmente inflamáveis, inflamáveis, irritantes ou comburentes possam não ser rotuladas, ou possam sê-lo de outro modo, caso contenham quantidades tão pequenas que não haja motivos para recear qualquer perigo para as pessoas que manipulem essas preparações, nem para terceiros;

c) Em derrogação aos artigos 10º e 11º, as embalagens de preparações classificadas em conformidade com o artigo 7º possam não ser rotuladas, ou possam sê-lo de outro modo, caso contenham quantidades tão pequenas que não haja motivos para recear qualquer perigo para o ambiente;

d) Em derrogação aos artigos 10º e 11º, as embalagens de preparações perigosas não mencionadas nas alíneas b) ou c) *supra* sejam rotuladas de outro modo

apropriado se as embalagens forem demasiado pequenas para serem rotuladas em conformidade com os artigos 10º e 11º e não houver motivos para rejeitar qualquer perigo para as pessoas que manipulem essas preparações, nem para terceiros;

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

4. Os Estados-membros que recorrerem às possibilidades alternativas previstos no n.º 3 devem comunicá-lo imediatamente à Comissão e aos restantes Estados-membros. Se adequado, serão decididas medidas a tomar, no âmbito do anexo V e em conformidade com o disposto no artigo 20º.

Artigo 13º

Venda à distância

Toda a publicidade em relação a qualquer preparação abrangida pela presente directiva que permita à população em geral celebrar um contrato de compra sem que antes tenha visto o rótulo dessa preparação deve mencionar o ou os tipos de perigos indicados no rótulo. Este requisito não prejudica as disposições da Directiva 97/7/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de Maio de 1997, relativa à protecção dos consumidores em matéria de contratos à distância⁽¹⁾.

Artigo 14º

Ficha de segurança

1. As informações fornecidas nas fichas de segurança destinam-se, sobretudo, aos utilizadores profissionais e devem permitir-lhes tomar as medidas necessárias para proteger a saúde e o ambiente e garantir a segurança nos locais de trabalho.

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

- a) O responsável pela colocação no mercado de uma preparação abrangida pelo n.º 2 do artigo 1º forneça uma ficha de segurança;
- b) Quando lhe for solicitado por um utilizador profissional, o responsável pela colocação de uma preparação no mercado forneça uma ficha de segurança com informação proporcionada, para as preparações não classificadas como perigosas na aceção dos artigos 5º, 6º e 7º,

mas que contenham, numa concentração individual que seja igual ou superior a 1%, em massa, no caso das preparações não gasosas, ou igual ou superior a 0,2%, em volume, no caso das preparações gasosas, pelo menos:

- uma substância com efeitos perigosos para a saúde ou para o ambiente, ou
- uma substância para a qual a regulamentação comunitária preveja limites de exposição no local de trabalho.

2. A ficha de segurança e o respectivo fornecimento terão de ser conformes com as disposições da Directiva 91/155/CEE.

3. As alterações necessárias para adaptar ao progresso técnico a Directiva 91/155/CEE serão adoptadas de acordo com o artigo 20º da presente directiva.

Em particular, a alteração necessária para atender ao disposto na alínea b) do ponto 1 do n.º 2 será adoptada antes da data constante do n.º 1 do artigo 22º.

4. As fichas de segurança poderão ser fornecidas em papel ou electronicamente, desde que o destinatário disponha dos meios necessários para a sua recepção.

Artigo 15º

Confidencialidade das designações químicas

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

- irritante, com excepção das qualificadas pela frase R41, ou que, para além de ser irritante, possua ainda pelo menos uma das outras propriedades previstas no ponto 3.4 do n.º 2 do artigo 10º, ou
- nociva ou que, para além de ser nociva, possua ainda pelo menos uma das propriedades previstas no ponto 3.4 do n.º 2 do artigo 10º que tenha unicamente efeitos agudos letais,

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

⁽¹⁾ JO L 144 de 4.6.1997, p. 19.

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

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

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

As informações confidenciais de que tomem conhecimento as autoridades de um Estado-membro ou a Comissão serão tratadas de acordo com o n.º 4 do artigo 19.º da Directiva 67/548/CEE.

Artigo 16.º

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

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

Artigo 17.º

Organismos responsáveis pela recepção das informações relativas à saúde

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

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

medidas preventivas ou curativas, nomeadamente em situações de emergência.

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

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

Artigo 18.º

Cláusula de livre circulação

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

Artigo 19.º

Cláusula de salvaguarda

1. Se um Estado-membro tiver razões fundamentadas para considerar que uma determinada preparação, embora conforme com as disposições da presente directiva, representa um perigo para as pessoas ou para o ambiente por motivos relacionados com o disposto na presente directiva, esse Estado-membro poderá, provisoriamente, proibir, ou submeter a condições especiais, a colocação no mercado da preparação em questão no seu território. Desse facto informará imediatamente a Comissão e os restantes Estados-membros, indicando os motivos da sua decisão.

2. No caso previsto no n.º 1, a Comissão consultará os Estados-membros o mais rapidamente possível.

3. A Comissão tomará uma decisão com base no processo previsto no artigo 20.º da presente directiva.

Artigo 20.º

Adaptação ao progresso técnico

As alterações necessárias para a adaptação ao progresso técnico dos anexos da presente directiva serão adoptadas com base no processo previsto no n.º 4, alínea a), do artigo 29.º da Directiva 67/548/CEE.

*Artigo 21º***Revogação de directivas**

1. As directivas enumeradas na parte A do anexo VIII são revogadas, sem prejuízo das obrigações dos Estados-membros no que respeita às datas-limite de transposição para o direito nacional e de aplicação das directivas, indicadas na parte B do anexo VIII.

2. As directivas enumeradas na parte A do anexo VIII aplicar-se-ão à Áustria, à Finlândia e à Suécia, sem prejuízo das disposições da parte C e em conformidade com o Tratado.

3. As referências às directivas revogadas passam a ser entendidas como referências à presente directiva, recorrendo-se para o efeito ao quadro de correlação do anexo IX.

*Artigo 22º***Transposição**

1 Os Estados-membros adoptarão e publicarão as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente directiva o mais tardar até ...⁽¹⁾. Do facto imformarão imediatamente a Comissão.

2. Os Estados-membros começarão a aplicar as disposições legislativas, regulamentares e administrativas a que se refere o nº 1:

a) Às preparações não abrangidas pelo âmbito de aplicação das Directivas 91/414/CEE ou 98/8/CE até ...⁽¹⁾;
e

b) Às preparações abrangidas pelo âmbito de aplicação das Directivas 91/414/CEE ou 98/8/CE até ...⁽²⁾.

3. Quando os Estados-membros adoptarem tais disposições, estas devem incluir uma referência à presente directiva ou ser acompanhadas dessa referência na publicação oficial. As modalidades dessa referência serão adoptadas pelos Estados-membros.

*Artigo 23º***Entrada em vigor**

A presente directiva entra em vigor na data da sua publicação no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias*.

O nº 2 do artigo 21º é aplicável a partir de 1 de Janeiro de 1999.

*Artigo 24º***Destinatários**

Os Estados-membros são destinatários da presente directiva.

Feito em Bruxelas, em ...

Pelo Parlamento Europeu
O Presidente

Pelo Conselho
O Presidente

⁽¹⁾ 36 meses a contar da entrada em vigor da presente directiva.

⁽²⁾ 60 meses a contar da entrada em vigor da presente directiva.

ANEXO I

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

PARTE A

Ienção dos métodos experimentais previstos na parte A do anexo V da Directiva 67/548/CEE

Ver ponto 2.2.5 do anexo VI da Directiva 67/548/CEE.

PARTE B

Métodos alternativos de cálculo**B.1. Preparações não-gasosas**

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

Ver ponto 2.2.2.1 do anexo VI da Directiva 67/548/CEE.

B.2. Preparações gasosas**1. Método para a determinação das propriedades comburentes**

Ver ponto 9.1.1.2 do anexo VI da Directiva 67/548/CEE.

2. Método para a determinação das propriedades de inflamabilidade

Ver ponto 9.1.1.1 do anexo VI da Directiva 67/548/CEE.

—

ANEXO II

MÉTODO DE AVALIAÇÃO DOS PERIGOS QUE AS PREPARAÇÕES REPRESENTAM PARA A SAÚDE, EM CONFORMIDADE COM O ARTIGO 6º

Introdução

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

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

Os efeitos de uma preparação na saúde deverão ser avaliados em conformidade com o nº 1, alínea a), do artigo 6º, segundo o método convencional descrito nas partes A e B do presente anexo, que se baseia em limites individuais de concentração.

- a) No caso das substâncias perigosas enumeradas no anexo I da Directiva 67/548/CEE para as quais tenham sido definidos os limites de concentração necessários para a aplicação do método de avaliação descrito na parte A do presente anexo, utilizar-se-ão esses limites de concentração;
- b) No caso das substâncias perigosas que não figuram no anexo I da Directiva 67/548/CEE, ou nele figuram sem os limites de concentração necessários para a aplicação do método de avaliação descrito na parte A do presente anexo, os limites de concentração a aplicar serão definidos conforme previsto na parte B do presente anexo.

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

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

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

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

Se não figurarem no anexo I da Directiva 67/548/CEE, os limites de concentração a ter em conta na aplicação deste método convencional serão os definidos na parte B do presente anexo.

PARTE A

Processo de avaliação dos perigos para a saúde

A avaliação será efectuada por fases, do seguinte modo:

1. *As seguintes preparações são classificadas de muito tóxicas:*
 - 1.1. Com base nos seus efeitos agudos letais e são qualificadas pelo símbolo «T⁺», a indicação de perigo «muito tóxico» e as frases indicadoras de riscos R26, R27 ou R28:

- 1.1.1. As preparações que contenham pelo menos uma substância classificada de muito tóxica, e que produza tais efeitos, cuja concentração seja igual ou superior:
- À fixada no anexo I da Directiva 67/548/CEE para a substância em questão; ou
 - À fixada no ponto 1 da parte B do presente anexo (quadros I ou IA), se a substância ou substâncias em questão não figurar no anexo I da Directiva 67/548/CEE ou nele figurar sem limites de concentração.

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

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

em que:

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

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

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

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

- À fixada no anexo I da Directiva 67/548/CEE para a substância ou substâncias em questão; ou
- À fixada no ponto 2 da parte B do presente anexo (quadros II ou IIA), se a substância ou substâncias em questão não figurar no anexo I da Directiva 67/548/CEE ou nele figurar sem limites de concentração.

2. *As seguintes preparações são classificadas de tóxicas:*

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

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

- À fixada no anexo I da Directiva 67/548/CEE para a substância ou substâncias em questão; ou
- À fixada no ponto 1 da parte B do presente anexo (quadros I ou IA), se a substância em questão não figurar no anexo I da Directiva 67/548/CEE ou nele figurar sem limites de concentração.

- 2.1.2. As preparações que contenham várias substâncias classificadas de muito tóxicas ou tóxicas, cujas concentrações individuais sejam inferiores aos limites fixados no ponto 2.2.1, alíneas a) ou b), e que satisfaçam a seguinte condição:

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

em que:

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

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

L_T = é o limite «tóxico» respectivo fixado para cada uma dessas substâncias muito tóxicas ou tóxicas, expresso em percentagem mássica ou volumétrica.

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

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

- À fixada no anexo I da Directiva 67/548/CEE para a substância ou substâncias em questão; ou

- b) À fixada no ponto 2 da parte B do presente anexo (quadros II ou IIA), se a substância ou substâncias em questão não figurar no anexo I da Directiva 67/548/CEE ou nele figurar sem limites de concentração.

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

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

- a) À fixada no anexo I da Directiva 67/548/CEE para a substância ou substâncias em questão;
- b) À fixada no ponto 3 da parte B do presente anexo (quadros III ou IIIA), se a substância ou substâncias em questão não figurar no anexo I da Directiva 67/548/CEE ou nele figurar sem limites de concentração.

3. *As seguintes preparações são classificadas de nocivas:*

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

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

- a) À fixada no anexo I da Directiva 67/548/CEE para a substância em questão; ou
- b) À fixada no ponto 1 da parte B do presente anexo (quadros I ou IA), se a substância em questão não figurar no anexo I da Directiva 67/548/CEE ou nele figurar sem limites de concentração.

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

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

em que:

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

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

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

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

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

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

- 3.3. Com base nos seus efeitos irreversíveis não letais após uma única exposição e são qualificadas pelo símbolo X_n, a indicação de perigo «nocivo» e as frases indicadoras de riscos R40/via de exposição:

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

- a) À fixada no anexo I da Directiva 67/548/CEE para a substância ou substâncias em questão; ou
- b) À fixada no ponto 2 da parte B do presente anexo (quadros II ou IIA), se a substância ou substâncias em questão não figurar no anexo I da Directiva 67/548/CEE ou nele figurar sem limites de concentração.

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

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

- a) À fixada no anexo I da Directiva 67/548/CEE para a substância ou substâncias em questão; ou
- b) À fixada no ponto 3 da parte B do presente anexo (quadros III ou IIIA), se a substância ou substâncias em questão não figurar no anexo I da Directiva 67/548/CEE ou nele figurar sem limites de concentração.

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

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

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

- a) À fixada no anexo I da Directiva 67/548/CEE para a substância ou substâncias em questão; ou
- b) À fixada no ponto 4 da parte B do presente anexo (quadros IV ou IVA), se a substância em questão não figurar no anexo I da Directiva 67/548/CEE ou nele figurar sem limites de concentração.

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

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

em que:

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

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

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

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

- a) À fixada no anexo I da Directiva 67/548/CEE para a substância ou substâncias em questão; ou
- b) À fixada no ponto 4 da parte B do presente anexo (quadros IV ou IVA), se a substância ou substâncias em questão não figurar no anexo I da Directiva 67/548/CEE ou nele figurar sem limites de concentração.

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

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

em que:

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

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

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

5. *As seguintes preparações são classificadas de irritantes, ou :*
- 5.1. Podem provocar lesões oculares graves e são qualificadas pelo símbolo X_i, a indicação de perigo «irritante» e a frase indicadora de riscos R41:
- 5.1.1. As preparações que contenham pelo menos uma substância classificada de irritante e qualificada pela frase R41, cuja concentração seja igual ou superior:
- À fixada no anexo I da Directiva 67/548/CEE para a substância ou substâncias em questão; ou
 - À fixada no ponto 4 da parte B do presente anexo (quadros IV ou IVA), se a substância ou substâncias em questão não figurar no anexo I da Directiva 67/548/CEE ou nele figurar sem limites de concentração.
- 5.1.2. As preparações que contenham várias substâncias classificadas de irritantes e qualificadas pela frase R41, ou classificadas de corrosivas e qualificadas pelas frases R35 ou R34, cujas concentrações individuais sejam inferiores aos limites fixados no ponto 5.1.1, alínea a) ou b), e que satisfaçam a seguinte condição:

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

em que:

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

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

P_{X_i, R41} = é a percentagem mássica ou volumétrica de cada uma das substâncias corrosivas qualificadas pela frase R41 que fazem parte da preparação;

L_{X_i, R41} = é o limite «irritante» respectivo fixado para cada uma dessas substâncias corrosivas qualificadas pelas frases R35 ou R34 e para cada uma dessas substâncias irritantes qualificadas pela frase R41, expresso em percentagem mássica ou volumétrica.

- 5.2. São irritantes para os olhos e são qualificadas pelo símbolo X_i, a indicação de perigo «irritante» e a frase indicadora de riscos R36:
- 5.2.1. As preparações que contenham pelo menos uma substância classificada de corrosiva e qualificada pelas frases R35 ou R34 ou classificada de irritante e qualificada pelas frases R41 ou R36, cuja concentração seja igual ou superior:
- À fixada no anexo I da Directiva 67/548/CEE para a substância ou substâncias em questão; ou
 - À fixada no ponto 4 da parte B do presente anexo (quadros IV ou IVA), se a substância ou substâncias em questão não figurar no anexo I da Directiva 67/548/CEE ou nele figurar sem limites de concentração.
- 5.2.2. As preparações que contenham várias substâncias classificadas de irritantes e qualificadas pelas frases R41 ou R36, ou classificadas de corrosivas e qualificadas pelas frases R35 ou R34, cuja concentrações individuais sejam inferiores aos limites fixados no ponto 5.2.1, alíneas a) ou b), e que satisfaçam a seguinte condição:

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

em que:

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

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

P_{X_i, R41} = é a percentagem mássica ou volumétrica de cada uma das substâncias irritantes qualificadas pela frase R41 que fazem parte da preparação;

P_{X_i, R36} = é a percentagem mássica ou volumétrica de cada uma das substâncias irritantes qualificadas pela frase R36 que fazem parte da preparação;

L_{X_i, R36} = é o limite «irritante» respectivo fixado para cada uma dessas substâncias corrosivas qualificadas pelas frases R35 ou R34 e para cada uma dessas substâncias irritantes qualificadas pela frase R41 ou R36, expresso em percentagem mássica ou volumétrica.

- 5.3. São irritantes para a pele e são qualificadas pelo símbolo X_i, a indicação de perigo «irritante» a frase indicadora de riscos R38:

5.3.1. As preparações que contenham pelo menos uma substância classificada de irritante e qualificada pela frase R38, ou classificada de corrosiva e qualificada pelas frases R35 ou R34, cuja concentração seja igual ou superior:

- a) À fixada no anexo I da Directiva 67/548/CEE para a substância ou substâncias em questão; ou
- b) À fixada no ponto 4 da parte B do presente anexo (quadros IV ou IVA), se a substância ou substâncias em questão não figurar no anexo I da Directiva 67/548/CEE ou nele figurar sem limites de concentração.

5.3.2. As preparações que contenham várias substâncias classificadas de irritantes e qualificadas pela frases R38 ou classificadas de corrosivas e qualificadas pelas frases R35 ou R34, cuja concentrações individuais sejam inferiores aos limites fixados no ponto 5.3.1, alíneas a) ou b), e que satisfaçam a seguinte condição:

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

em que:

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

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

$P_{X_i, R38}$ = é a percentagem mássica ou volumétrica de cada uma das substâncias irritantes qualificadas pela frase R38 que fazem parte da preparação;

$L_{X_i, R38}$ = é o limite «irritante» respectivo fixado para cada uma dessas substâncias corrosivas qualificadas pelas frases R35 ou R34 e para cada uma dessas substâncias irritantes qualificadas pela frase R38, expresso em percentagem mássica ou volumétrica.

5.4. São irritantes para as vias respiratórias e são qualificadas pelo símbolo X_i , a indicação de perigo «irritante» e a frase indicadora de riscos R37:

5.4.1. As preparações que contenham pelo menos uma substância classificada de irritante e qualificada pela frase R37 cuja concentração seja igual ou superior:

- a) À fixada no anexo I da Directiva 67/548/CEE para a substância ou substâncias em questão; ou
- b) À fixada no ponto 4 da parte B do presente anexo (quadros IV ou IVA), se a substância ou substâncias em questão não figurar no anexo I da Directiva 67/548/CEE ou nele figurar sem limites de concentração.

5.4.2. As preparações que contenham várias substâncias classificadas de irritantes e qualificadas pela frases R37, cujas concentrações individuais sejam inferiores aos limites fixados no ponto 5.4.1, alíneas a) ou b), e que satisfaçam a seguinte condição:

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

em que:

$P_{X_i, R37}$ = é a percentagem mássica ou volumétrica de cada uma das substâncias irritantes qualificadas pela frase R37 que fazem parte da preparação;

$L_{X_i, R37}$ = é o limite «irritante» fixado para cada uma dessas substâncias irritantes qualificadas pela frase R37, expresso em percentagem mássica ou volumétrica.

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

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

em que:

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

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

$P_{X_i, R37}$ = é a percentagem volumétrica de cada uma das substâncias irritantes qualificadas pela frase R37 que fazem parte da preparação;

$L_{X_i, R37}$ = é o limite «irritante» respectivo fixado para cada uma dessas substâncias gasosas corrosivas qualificadas pelas frases R35 ou R34 e para cada uma dessas substâncias irritantes qualificadas pela frase R37, expresso em percentagem mássica ou volumétrica.

6. *As seguintes preparações são classificadas de sensibilizantes:*
- 6.1. Por contacto com a pele e são qualificadas pelo símbolo X_n, a indicação de perigo «sensibilizante» e a frase R43:
- As preparações que contenham pelo menos uma substância que produza tais efeitos, seja classificada de sensibilizante, seja qualificada pela frase R43 e cuja concentração seja igual ou superior:
- a) À fixada no anexo I da Directiva 67/548/CEE para a substância ou substâncias em questão; ou
 - b) À fixada no ponto 5 da parte B do presente anexo (quadros V ou VA), se a substância ou substâncias em questão não figurar no anexo I da Directiva 67/548/CEE ou nele figurar sem limites de concentração.
- 6.2. Por inalação e são qualificadas pelo símbolo X_n, a indicação de perigo «nocivo» e a frase R42:
- As preparações que contenham pelo menos uma substância que produza tais efeitos, seja classificada de sensibilizante, seja qualificada pela frase R42 e cuja concentração seja igual ou superior:
- a) À fixada no anexo I da Directiva 67/548/CEE para a substância ou substâncias em questão; ou
 - b) À fixada no ponto 5 da parte B do presente anexo (quadros V ou VA), se a substância ou substâncias em questão não figurar no anexo I da Directiva 67/548/CEE ou nele figurar sem limites de concentração.
7. *As seguintes preparações são classificadas de cancerígenas:*
- 7.1. Da 1.^a ou da 2.^a categorias e são qualificadas pelo símbolo «T» e as frases R45 ou R49:
- As preparações que contenham pelo menos uma substância que produza tais efeitos, seja classificada de cancerígena, seja qualificada pelas frases R45 ou R49 (que são associadas às substâncias cancerígenas da 1.^a e da 2.^a categorias) e cuja concentração seja igual ou superior:
- a) À fixada no anexo I da Directiva 67/548/CEE para a substância ou substâncias em questão; ou
 - b) À fixada no ponto 6 da parte B do presente anexo (quadros VI ou VIA), se a substância ou substâncias em questão não figurar no anexo I da Directiva 67/548/CEE ou nele figurar sem limites de concentração.
- 7.2. Da 3.^a categoria e são qualificadas pelo símbolo X_n e a frase R40:
- As preparações que contenham pelo menos uma substância que produza tais efeitos, seja classificada de cancerígena, seja qualificada pela frase R40 (que é associada às substâncias cancerígenas da 3.^a categoria) e cuja concentração seja igual ou superior:
- a) À fixada no anexo I da Directiva 67/548/CEE para a substância ou substâncias em questão; ou
 - b) À fixada no ponto 6 da parte B do presente anexo (quadros VI ou VIA), se a substância ou substâncias em questão não figurar no anexo I da Directiva 67/548/CEE ou nele figurar sem limites de concentração.
8. *As seguintes preparações são classificadas de mutagénicas:*
- 8.1. Da 1.^a ou da 2.^a categorias) e são qualificadas pelo símbolo «T» e a frase R46:
- As preparações que contenham pelo menos uma substância que produza tais efeitos, seja classificada de mutagénica, seja qualificada pela frase R46 (que é associada às substâncias mutagénicas da 1.^a e da 2.^a categorias) e cuja concentração seja igual ou superior:
- a) À fixada no anexo I da Directiva 67/548/CEE para a substância ou substâncias em questão; ou
 - b) À fixada no ponto 6 da parte B do presente anexo (quadros VI ou VIA), se a substância ou substâncias em questão não figurar no anexo I da Directiva 67/548/CEE ou nele figurar sem limites de concentração.

- 8.2. Da 3.^a categoria e são qualificadas pelo símbolo X_n e a frase R40:
- As preparações que contenham pelo menos uma substância que produza tais efeitos, seja classificada de mutagénica, seja qualificada pela frase R40 (que é associada às substâncias mutagénicas, da 3.^a categoria) e cuja concentração seja igual ou superior:
- À fixada no anexo I da Directiva 67/548/CEE para a substância em questão; ou
 - À fixada no ponto 6 da parte B do presente anexo (quadros VI ou VIA), se a substância ou substâncias em questão não figurar no anexo I da Directiva 67/548/CEE ou nele figurar sem limites de concentração.
9. *As seguintes preparações são classificadas de tóxicas para a reprodução:*
- 9.1. Da 1.^a ou da 2.^a categorias e são qualificadas pelo símbolo «T» e a frase R60 (efeitos na fertilidade):
- As preparações que contenham pelo menos uma substância que produza tais efeitos, seja classificada de tóxica para a reprodução, seja qualificada pela frase R60 (que é associada às substâncias tóxicas para a reprodução da 1.^a e da 2.^a categorias) e cuja concentração seja igual ou superior:
- À fixada no anexo I da Directiva 67/548/CEE para a substância ou substâncias em questão; ou
 - À fixada no ponto 6 da parte B do presente anexo (quadros VI ou VIA), se a substância ou substâncias em questão não figurar no anexo I da Directiva 67/548/CEE ou nele figurar sem limites de concentração.
- 9.2. Da 3.^a categoria e são qualificadas pelo símbolo X_n e a frase R60 (efeitos na fertilidade):
- As preparações que contenham pelo menos uma substância que produza tais efeitos, seja classificada de tóxica para a reprodução, seja qualificada pela frase R62 (que é associada às substâncias tóxicas para a reprodução da 3.^a categoria) e cuja concentração seja igual ou superior:
- À fixada no anexo I da Directiva 67/548/CEE para a substância ou substâncias em questão; ou
 - À fixada no ponto 6 da parte B do presente anexo (quadros VI ou VIA), se a substância ou substâncias em questão não figurar no anexo I da Directiva 67/548/CEE ou nele figurar sem limites de concentração.
- 9.3. Da 1.^a ou da 2.^a categorias e são qualificadas pelo símbolo «T» e a frase R61 (efeitos no desenvolvimento):
- As preparações que contenham pelo menos uma substância que produza tais efeitos, seja classificada de tóxica para a reprodução, seja qualificada pela frase R61 (que é associada às substâncias tóxicas para a reprodução da 1.^a e da 2.^a categorias) e cuja concentração seja igual ou superior:
- À fixada no anexo I da Directiva 67/548/CEE para a substância ou substâncias em questão; ou
 - À fixada no ponto 6 da parte B do presente anexo (quadros VI ou VIA), se a substância ou substâncias em questão não figurar no anexo I da Directiva 67/548/CEE ou nele figurar sem limites de concentração.
- 9.4. Da 3.^a categoria e são qualificadas pelo símbolo X_n e a frase R63 (efeitos no desenvolvimento):
- As preparações que contenham pelo menos uma substância que produza tais efeitos, seja classificada de tóxica para a reprodução, seja qualificada pela frase R63 (que é associada às substâncias tóxicas para a reprodução da 3.^a categoria) e cuja concentração seja igual ou superior:
- À fixada no anexo I da Directiva 67/548/CEE para a substância ou substâncias em questão; ou
 - À fixada no ponto 6 da parte B do presente anexo (quadros VI ou VIA), se a substância ou substâncias em questão não figurar no anexo I da Directiva 67/548/CEE ou nele figurar sem limites de concentração.

PARTE B

Limites de concentração a utilizar na avaliação dos perigos para a saúde

Para cada um dos efeitos na saúde, o primeiro quadro (quadros I a VI) estabelece os limites de concentração (expressos em percentagem mássica) a aplicar às preparações não gasosas e o segundo quadro (quadros IA a VIA) estabelece os limites de concentração (expressos em percentagem volumétrica) a aplicar às preparações gasosas. Estes limites de concentração são utilizados na ausência de limites de concentração específicos para a substância em questão no anexo I da Directiva 67/548/CEE.

1. *Efeitos agudos letais:*

1.1. Preparações não gasosas:

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

Quadro I

Classificação da substância	Classificação da preparação		
	T*	T	X _n
T* e R26, R27 ou R28	concentração $\geq 7\%$	$1\% \leq$ concentração $< 7\%$	$0,1\% \leq$ concentração $< 1\%$
T e R23, R24 ou R25		concentração $\geq 25\%$	$3\% \leq$ concentração $< 25\%$
X _n e R20, R21 ou R22			concentração $\geq 25\%$

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

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

1.2. Preparações gasosas:

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

Quadro IA

Classificação da substância (gás)	Classificação da preparação gasosa		
	T*	T	X _n
T* e R26, R27 ou R28	concentração $\geq 1\%$	$0,2\% \leq$ concentração $< 1\%$	$0,02\% \leq$ concentração $< 0,2\%$
T e R23, R24 ou R25		concentração $\geq 5\%$	$0,5\% \leq$ concentração $< 5\%$
X _n e R20, R21 ou R22			concentração $\geq 5\%$

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

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

2. Efeitos irreversíveis não letais após uma única exposição:

2.1. Preparações não gasosas:

No caso das substâncias que produzem efeitos irreversíveis não letais após uma única exposição (R39/via de exposição, R40/via de exposição), os limites individuais de concentração, expressos em percentagem mássica, que são estabelecidos no quadro II determinam, se for caso disso, a classificação a atribuir às preparações.

Quadro II

Classificação da substância	Classificação da preparação		
	T ⁺	T	X _n
T ⁺ e R39/via de exposição	concentração ≥ 10 % R39(*) obrigatória	1 % ≤ concentração < 10 % R39(*) obrigatória	0,1 % ≤ concentração < 1 % R40(*) obrigatória
T e R39/via de exposição		concentração ≥ 10 % R39(*) obrigatória	1 % ≤ concentração < 10 % R40(*) obrigatória
X _n e R40/via de exposição			concentração ≥ 10 % R40(*) obrigatória

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

2.2. Preparações gasosas:

No caso dos gases que produzem efeitos irreversíveis não letais após uma única exposição (R39/via de exposição, R40/via de exposição), os limites individuais de concentração, expressos em percentagem volumétrica, que são estabelecidos no quadro IIA determinam, se for caso disso, a classificação a atribuir às preparações.

Quadro IIA

Classificação da substância (gás)	Classificação da preparação gasosa		
	T ⁺	T	X _n
T ⁺ e R39/via de exposição	concentração ≥ 1 % R39(*) obrigatória	0,2 % ≤ concentração < 1 % R39(*) obrigatória	0,02 % ≤ concentração < 0,2 % R40(*) obrigatória
T e R39/via de exposição		concentração ≥ 5 % R39(*) obrigatória	0,5 % ≤ concentração < 5 % R40(*) obrigatória
X _n e R40/via de exposição			concentração ≥ 5 % R40(*) obrigatória

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

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

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

Quadro III

Classificação da substância	Classificação da preparação	
	T	X _n
T e R48/via de exposição	concentração ≥ 10 % R48 (*) obrigatória	1 % ≤ concentração < 10 % R48 (*) obrigatória
X _n e R48/via de exposição		concentração ≥ 10 % R48 (*) obrigatória

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

3.2. *Preparações gasosas:*

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

Quadro IIIA

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

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

4. *Efeitos corrosivos e irritantes, incluindo lesões oculares graves:*4.1. *Preparações não gasosas:*

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

Quadro IV

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

Classificação da substância	Classificação da preparação			
	C e R35	C e R34	X _i e R41	X _i e R36, R37, R38
C e R34		concentração ≥ 10 % R34 obrigatória	10 % (*)	5 % ≤ concentração < 10 % R36/38 obrigatória
X _i e R41			concentração ≥ 10 % R41 obrigatória	5 % ≤ concentração < 10 % R36 obrigatória
X _i e R36, R37, R38				concentração ≥ 20 % R36, R37, R38 obrigatórias (em função das concentrações, caso sejam aplicáveis às substâncias em questão)

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

4.2. Preparações gasosas:

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

Quadro IVA

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

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

5. *Efeitos sensibilizantes:*

5.1. Preparações não gasosas:

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

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

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

Quadro V

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

5.2. Preparações gasosas:

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

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

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

Quadro VA

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

6. *Efeitos cancerígenos, mutagénicos e tóxicos para a reprodução:*

6.1. Preparações não gasosas:

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

Cancerígenas da 1. ^a ou da 2. ^a categorias:	T; R45 ou R49
Cancerígenas da 3. ^a categoria:	X _n ; R40
Mutagénicas da 1. ^a ou da 2. ^a categorias:	T; R46
Mutagénicas da 3. ^a categorias:	X _n ; R40
Tóxicas para a reprodução da 1. ^a ou da 2. ^a categorias, com efeitos na fertilidade:	T; R60
Tóxicas para a reprodução da 1. ^a ou da 2. ^a categorias, com efeitos no desenvolvimento:	T; R61
Tóxicas para a reprodução da 3. ^a categoria, com efeitos na fertilidade:	X _n ; R62
Tóxicas para a reprodução da 3. ^a categoria, com efeitos no desenvolvimento:	X _n ; R63

Quadro VI

Classificação da substância	Classificação da preparação	
	1. ^a e 2. ^a categorias	3. ^a categoria
Cancerígena da 1. ^a ou da 2. ^a categorias e R45 ou R49	concentração \geq 0,1 % cancerígena R45, R49 obrigatórias, consoante o caso	
Cancerígena da 3. ^a categoria e R40		concentração \geq 1 % cancerígena R40 obrigatória
Mutagénica da 1. ^a ou da 2. ^a categorias e R46	concentração \geq 0,1 % mutagénica R46 obrigatória	
Mutagénica da 3. ^a categoria e R40		concentração \geq 1 % mutagénica R40 obrigatória
«Tóxica para a reprodução» da 1. ^a ou da 2. ^a categorias e R60 (efeitos na fertilidade)	concentração \geq 0,5 % tóxica para a reprodução (efeitos na fertilidade) R60 obrigatória	
«Tóxica para a reprodução» da 3. ^a categoria e R62 (efeitos na fertilidade)		concentração \geq 5 % tóxica para a reprodução (efeitos na fertilidade) R62 obrigatória
«Tóxica para a reprodução» da 1. ^a ou da 2. ^a categorias e R61 (efeitos no desenvolvimento)	concentração \geq 0,5 % tóxica para a reprodução (efeitos no desenvolvimento) R61 obrigatória	
«Tóxica para a reprodução» da 3. ^a categoria e R63 (efeitos no desenvolvimento)		concentração \geq 5 % tóxica para a reprodução (efeitos no desenvolvimento) R63 obrigatória

6.2. Preparações gasosas:

No caso dos gases que produzem este tipo de efeitos, os limites de concentração, expressos em percentagem volumétrica, que são estabelecidos no quadro VIA determinam, se for caso disso, a classificação a atribuir às preparações.

Estas são ainda qualificadas pelos seguintes símbolos e frases indicadoras de riscos:

Cancerígenas da 1. ^a ou da 2. ^a categorias:	T; R45 ou R49
Cancerígenas da 3. ^a categoria:	X _n ; R40

Mutagénicas da 1. ^a ou da 2. ^a categorias:	T; R46
Mutagénicas da 3. ^a categoria:	X _n ; R40
Tóxicas para a reprodução da 1. ^a ou da 2. ^a categorias, com efeitos na fertilidade:	T; R60
Tóxicas para a reprodução da 1. ^a ou da 2. ^a categorias, com efeitos no desenvolvimento:	T; R61
Tóxicas para a reprodução da 3. ^a categoria, com efeitos na fertilidade:	X _n ; R62
Tóxicas para a reprodução da 3. ^a categoria, com efeitos no desenvolvimento:	X _n ; R63

Quadro VIA

Classificação da substância (gás)	Classificação da preparação gasosa	
	1. ^a e 2. ^a categorias	3. ^a categoria
Cancerígena da 1. ^a ou da 2. ^a categorias e R45 ou R49	concentração \geq 0,1 % cancerígena R45, R49 obrigatórias, consoante o caso	
Cancerígena da 3. ^a categoria e R40		concentração \geq 1 % cancerígena R40 obrigatória
Mutagénica da 1. ^a ou da 2. ^a categorias e R46	concentração \geq 0,1 % mutagénica R46 obrigatória	
Mutagénica da 3. ^a categoria e R40		concentração \geq 1 % mutagénica R40 obrigatória
«Tóxica para a reprodução» da 1. ^a ou da 2. ^a categorias e R60 (efeitos na fertilidade)	concentração \geq 0,2 % tóxica para a reprodução (efeitos na fertilidade) R60 obrigatória	
«Tóxica para a reprodução» da 3. ^a categoria e R62 (efeitos na fertilidade)		concentração \geq 1 % tóxica para a reprodução (efeitos na fertilidade) R62 obrigatória
«Tóxica para a reprodução» da 1. ^a ou da 2. ^a categorias e R61 (efeitos no desenvolvimento)	concentração \geq 0,2 % tóxica para a reprodução (efeitos no desenvolvimento) R61 obrigatória	
«Tóxica para a reprodução» da 3. ^a categoria e R63 (efeitos no desenvolvimento)		concentração \geq 1 % tóxica para a reprodução (efeitos no desenvolvimento) R63 obrigatória

ANEXO III

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

Introdução

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

Na parte A é estabelecido o método de cálculo de acordo com a alínea a) do nº 1 do artigo 7º e as frases R a atribuir à classificação das preparações perigosas.

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

Nos termos do nº 1, alínea a), do artigo 7º, os perigos que uma preparação representa para o ambiente deverão ser avaliados segundo o método convencional descrito nas partes A e B do presente anexo, que se baseia em limites individuais de concentração:

- a) No caso das substâncias perigosas enumeradas no anexo I da Directiva 67/548/CEE para as quais tenham sido definidos os limites de concentração necessários para a aplicação do método de avaliação descrito na parte A do presente anexo, utilizar-se-ão esses limites de concentração;
- b) No caso das substâncias perigosas que não figuram no anexo I da Directiva 67/548/CEE, ou nele figuram sem os limites de concentração necessários para a aplicação do método de avaliação descrito na parte A do presente anexo, os limites de concentração a aplicar serão definidos conforme previsto na parte B do presente anexo.

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

PARTE A

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

a) Ambiente aquático

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

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

As seguintes preparações são classificadas de perigosas para o ambiente:

1. E são qualificadas pelo símbolo «N», a indicação de perigo «perigoso para o ambiente» e as frases indicadoras de riscos R50 e R53 (R50-53):
 - 1.1. As preparações que contenham pelo menos uma substância classificada de perigosa para o ambiente e qualificada pela frases R50-53, cuja concentração seja igual ou superior:
 - a) Ou à fixada no anexo I da Directiva 67/548/CEE para a substância ou substâncias em questão;
 - b) Ou à fixada na parte B do presente anexo (quadro 1), se a substância ou substâncias em questão não figurar no anexo I da Directiva 67/548/CEE ou nele figurar sem limites de concentração.
 - 1.2. As preparações que contenham várias substâncias classificadas de perigosas para o ambiente e qualificadas pela frases R50-53, cujas concentrações individuais não ultrapassem os limites fixados no ponto 1.1, alíneas a) ou b), e que satisfaçam a seguinte condição:

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

em que:

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

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

2. E são qualificadas pelo símbolo «N», a indicação de perigo «perigoso para o ambiente» e as frases indicadoras de riscos R51 e R53 (R51-53):
 - 2.1. As preparações que contenham pelo menos uma substância classificada de perigosa para o ambiente e qualificada pelas frases R50-53 ou R51-53 cuja concentração seja igual ou superior:
 - a) À fixada no anexo I da Directiva 67/548/CEE para a substância ou substâncias em questão; ou
 - b) À fixada na parte B do presente anexo (quadro 1), se a substância ou substâncias em questão não figurar no anexo I da Directiva 67/548/CEE ou nele figurar sem limites de concentração.
 - 2.2. As preparações que contenham várias substâncias classificadas de perigosas para o ambiente e qualificadas pelas frases R50-53 ou R51-53 cujas concentrações individuais sejam inferiores aos limites fixados no ponto 2.1, alíneas a) ou b), e que satisfaçam a seguinte condição:

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

em que:

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

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

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

3. E são qualificadas pelas frases indicadoras de riscos R52 e R53 (R52-53), salvo se a preparação já estiver classificada de acordo com os pontos 1 e 2 *supra*:
 - 3.1. As preparações que contenham pelo menos uma substância classificada de perigosa para o ambiente e qualificada pelas frases R50-53, R51-53 ou R52-53, cuja concentração seja igual ou superior:
 - a) À fixada no anexo I da Directiva 67/548/CEE para a substância ou substâncias em questão; ou
 - b) À fixada na parte B do presente anexo (quadro 1), se a substância ou substâncias em questão não figurar no anexo I da Directiva 67/548/CEE ou nele figurar sem limites de concentração.
 - 3.2. As preparações que contenham várias substâncias classificadas de perigosas para o ambiente e qualificadas pelas frases R50-53, R51-53 ou R52-53, cujas concentrações individuais sejam inferiores aos limites fixados no ponto 3.1, alíneas a) ou b), e que satisfaçam a seguinte condição:

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

em que:

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

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

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

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

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

- 4.1. As preparações que contenham pelo menos uma substância classificada de perigosa para o ambiente e qualificada pela frase R50, cuja concentração seja igual ou superior:
- À fixada no anexo I da Directiva 67/548/CEE para a substância ou substâncias em questão;
 - À fixada na parte B do presente anexo (quadro 2), se a substância ou substâncias em questão não figurar no anexo I da Directiva 67/548/CEE ou nele figurar sem limites de concentração.
- 4.2. As preparações que contenham várias substâncias classificadas de perigosas para o ambiente e qualificadas pela frase R50 cujas concentrações individuais sejam inferiores aos limites fixados no ponto 4.1, alíneas a) ou b), e que satisfaçam a seguinte condição:

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

em que:

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

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

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

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

em que:

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

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

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

5. E são qualificadas pela frase indicadora de riscos R52, excepto se a preparação já estiver classificada de acordo com os pontos 1, 2, 3 ou 4 *supra*:
- 5.1. As preparações que contenham pelo menos uma substância classificada de perigosa para o ambiente e qualificada pela frase R52 cuja concentração seja igual ou superior:
- À fixada no anexo I da Directiva 67/548/CEE para a substância ou substâncias em questão; ou
 - À fixada na parte B do presente anexo (quadro 3), se a substância ou substâncias em questão não figurar no anexo I da Directiva 67/548/CEE ou nele figurar sem limites de concentração.
- 5.2. As preparações que contenham várias substâncias classificadas de perigosas para o ambiente e qualificadas pela frase R52, cujas concentrações individuais sejam inferiores aos limites fixados no ponto 5.1, alíneas a) ou b), e que satisfaçam a seguinte condição:

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

em que:

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

L_{R52} = é o limite R52 fixado para cada uma dessas substâncias perigosas para o ambiente qualificadas pelas frase R52, expresso em percentagem mássica.

6. E são qualificadas pela frase indicadora de riscos R53, excepto se a preparação já estiver classificada de acordo com os pontos 1, 2 ou 3 *supra*:
- 6.1. As preparações que contenham pelo menos uma substância classificada de perigosa para o ambiente e qualificada pela frase R53 cuja concentração seja igual ou superior:
- À fixada no anexo I da Directiva 67/548/CEE para a substância ou substâncias em questão; ou

- b) À fixada na parte B do presente anexo (quadro 4), se a substância ou substâncias em questão não figurar no anexo I da Directiva 67/548/CEE ou nele figurar sem limites de concentração.
- 6.2. As preparações que contenham várias substâncias classificadas de perigosas para o ambiente e qualificadas pela frase R53, cujas concentrações individuais sejam inferiores aos limites fixados no ponto 6.1, alíneas a) ou b), e que satisfaçam a seguinte condição:

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

em que:

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

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

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

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

em que:

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

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

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

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

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

b) *Ambiente não aquático*

1) CAMADA DE OZONO

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

As seguintes preparações são classificadas de perigosas para o ambiente:

1. E são qualificadas pelo símbolo «N», pela indicação de perigo «perigoso para o ambiente» e pela frase indicadora de riscos R59:
 - 1.1. As preparações que contenham pelo menos uma substância classificada de perigosa para o ambiente e qualificada pelo símbolo «N» e a frase R59, cuja concentração seja igual ou superior:
 - a) À fixada no anexo I da Directiva 67/548/CEE para a substância ou substâncias em questão; ou
 - b) À fixada na parte B do presente anexo (quadro 5), se a substância ou substâncias em questão não figurar no anexo I da Directiva 67/548/CEE ou nele figurar sem limites de concentração.
 2. E são qualificadas pela frase indicadora de riscos R59:
 - 2.1. As preparações que contenham pelo menos uma substância classificada de perigosa para o ambiente e qualificada pela frase R59, cuja concentração seja igual ou superior:
 - a) À fixada no anexo I da Directiva 67/548/CEE para a substância ou substâncias em questão; ou
 - b) À fixada na parte B do presente anexo (quadro 5), se a substância ou substâncias em questão não figurar no anexo I da Directiva 67/548/CEE ou nele figurar sem limites de concentração.

2) AMBIENTE TERRESTRE

I. Avaliação das preparações perigosas para o ambiente terrestre:

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

R54 Tóxico para a flora

R55 Tóxico para a fauna

R56 Tóxico para os organismos do solo

R57 Tóxico para as abelhas

R58 Pode causar efeitos nefastos a longo prazo no ambiente.

PARTE B

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

I. Referentes ao ambiente aquático

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

Quadro 1

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	concentração $\geq 25\%$	$2,5\% \leq$ concentração $< 25\%$	$0,25\% \leq$ concentração $< 2,5\%$
N, R51-53		concentração $\geq 25\%$	$2,5\% \leq$ concentração $< 25\%$
R52-53			concentração $\geq 25\%$

Quadro 2

Toxicidade aguda em ambiente aquático

Classificação da substância	Classificação da preparação N, R50
N, R50	Concentração $\geq 25\%$
N, R50-53	Concentração $\geq 25\%$

Quadro 3

Toxicidade e ambiente aquático

Classificação da substância	Classificação da preparação R52
R52	Concentração $\geq 25\%$

Quadro 4

Efeitos nefastos a longo prazo

Classificação da substância	Classificação da preparação R53
R53	Concentração $\geq 25\%$
N, R50-53	Concentração $\geq 25\%$
N, R51-53	Concentração $\geq 25\%$
R52-53	Concentração $\geq 25\%$

II. *Referentes ao ambiente não aquático*

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

Quadro 5

Perigoso para a camada de ozono

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

Classificação da substância	Classificação da preparação R59
R59	Concentração $\geq 0,1\%$

PARTE C

Métodos experimentais de avaliação dos perigos para o ambiente aquático

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

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

Se o responsável pela colocação no mercado optar pela realização desses ensaios, estes últimos devem ser realizados no respeito dos critérios de qualidade dos métodos experimentais previstos na parte C do anexo V da Directiva 67/548/CEE.

Além disso, os ensaios devem ser efectuados nas três espécies previstas no anexo VI da Directiva 67/548/CEE (algas, *Daphnia* e peixes), salvo se os resultados do ensaio em uma das espécies tiverem levado a atribuir à preparação a mais elevada classificação do risco relativa à toxicidade aguda em ambiente aquático.

ANEXO IV

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

PARTE A

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

1. Independentemente da sua capacidade, os recipientes das preparações oferecidas ou vendidas à população em geral que tenham sido rotuladas de muito tóxicas, tóxicas ou corrosivas em conformidade com o disposto no artigo 10.º e nas condições previstas no artigo 6.º da presente directiva devem dispor de um sistema de fecho de segurança para as crianças.
2. Independentemente da sua capacidade, os recipientes das preparações que apresentem um risco de aspiração (X_n, R65), e sejam classificadas e rotuladas de acordo com o ponto 3.2.3 do anexo VI da Directiva 67/548/CEE, com excepção das preparações colocadas no mercado sob a forma de aerossóis ou em recipientes dotados de sistemas de pulverização selados, devem dispor de um sistema de fecho de segurança para as crianças.
3. Independentemente da sua capacidade, os recipientes oferecidos ou vendidos à população em geral que contenham pelo menos uma das substâncias a seguir enumeradas numa concentração igual ou superior ao limite fixado no quadro para a substância em questão devem dispor de um sistema de fecho de segurança para as crianças:

N.º	Identificação da substância			Limite de concentração
	N.º de registo CAS	Designação	N.º EINECS	
1	67-56-1	Metanol	2006596	≥ 3 %
2	75-09-2	Diclorometano	2008389	≥ 1 %

PARTE B

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

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

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

ANEXO V

DISPOSIÇÕES ESPECÍFICAS RELATIVAS À ROTULAGEM DE DETERMINADAS PREPARAÇÕES

- A. Aplicáveis às preparações classificadas de perigosas com base nos artigos 5º, 6º e 7º
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 de 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 $\geq 1\%$ e não forem fixados valores diferentes no anexo I da Directiva 67/548/CEE, essa frase deve figurar no rótulo 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 $\geq 1\%$ e não forem fixados valores diferentes no anexo I da Directiva 67/548/CEE, essa frase deve figurar no rótulo 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 5º, 6º e 7º
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 mililitros, 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 devem figurar 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*

Nas 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)*

Na 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/CEE.

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 preparação em questão.

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

Nas embalagens de preparações que contenham pelo menos uma substância classificada de 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 nas pessoas sensibilizadas»

10. *Preparações líquidas que contenham hidrocarbonetos halogenados*

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

«Pode tornar-se inflamável quando utilizado»

ou

«Pode tornar-se extremamente inflamável quando utilizado»

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

Preparações não destinadas à população em geral

No rótulo das embalagens das preparações a que se refere o n.º 2.1, alínea b), do artigo 14º deve figurar a seguinte indicação:

«Ficha de segurança fornecida a pedido de utilizadores profissionais»

ANEXO VI

CONFIDENCIALIDADE DA IDENTIDADE QUÍMICA DE UMA SUBSTÂNCIA NOCIVA

PARTE A

Informações a fornecer com o pedido de confidencialidade

Notas introdutórias:

- A. O artigo 15.º especifica em que condições o responsável pela colocação de uma determinada preparação no mercado poderá apresentar um pedido de confidencialidade:
- B. Para evitar a multiplicação dos pedidos de confidencialidade, tratando-se de uma substância utilizada em diversas preparações:
- cujos componentes perigosos sejam os mesmos e estejam presentes nas mesmas gamas de concentração,
 - cujas classificações e rotulagens sejam idênticas,
 - cujas utilizações previstas sejam as mesmas,
- será suficiente um único pedido de confidencialidade.

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

- C. A denominação alternativa utilizada no rótulo deve ser idêntica à utilizada no ponto 2 («Composição/informação sobre os componentes») do anexo da Directiva 91/155/CEE, com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 93/112/CEE⁽¹⁾.

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

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

Pedido de confidencialidade

Nos termos do artigo 15.º, os pedidos de confidencialidade devem contemplar obrigatoriamente todas as informações a seguir enumeradas:

1. Nome e endereço completo (incluindo o número de telefone) da pessoa estabelecida na Comunidade responsável pela colocação da preparação no mercado (fabricante, importador ou distribuidor).
2. Identificação precisa de cada uma das substâncias objecto do pedido de confidencialidade e respectivas denominações alternativas:

N.º CAS	N.º EINECS	Designação química segundo a nomenclatura internacional e classificação (anexo I da Directiva 67/548/CEE do Conselho ou classificação provisória)	Denominação alternativa
a)			
b)			
c)			

Nota:

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

⁽¹⁾ JO L 314 de 16.12.1993, p. 38.

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

SIM NÃO

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

Áustria:

Bélgica:

Dinamarca:

Alemanha:

Grécia:

Finlândia:

Espanha:

França:

Suécia:

Irlanda:

Itália:

Luxemburgo:

Países Baixos:

Portugal:

Reino Unido:

6. Composição de cada uma das preparações com base no ponto 2 do anexo da Directiva 91/155/CEE.
7. Classificação da ou das preparações em conformidade com o artigo 6º da presente directiva.
8. Rotulagem da ou das preparações em conformidade com o artigo 10º da presente directiva.
9. Utilizações previstas para a ou as preparações.
10. Ficha(s) de segurança, nos termos da Directiva 91/155/CEE.

PARTE B

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

1. Nota introdutória:

Este léxico-guia baseia-se no processo de classificação das substâncias perigosas (divisão das substâncias em famílias) que figura no anexo I da Directiva 67/548/CEE.

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

As famílias são definidas do seguinte modo:

- substâncias orgânicas ou inorgânicas caracterizadas por possuírem em comum um determinado elemento químico, principal responsável pelas suas propriedades. A designação da família decorre do nome do elemento químico. Tal como no anexo I, estas famílias são identificadas pelo número atómico do elemento químico em questão (001 a 103),
- substâncias orgânicas caracterizadas por possuírem em comum um determinado grupo funcional, principal responsável pelas suas propriedades.

A designação da família decorre da designação do grupo funcional.

Estas famílias são identificadas pelos números convencionais que lhes são atribuídos no anexo I (601 a 650).

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

2. Estabelecimento das designações genéricas:

Princípios gerais

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

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

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

3. Divisão das substâncias em famílias e subfamílias:

Número da família (anexo I da Directiva 67/548/CEE)	Famílias Subfamílias
001	Compostos de hidrogénio Hidretos
002	Compostos de hélio
003	Compostos de lítio
004	Compostos de berílio
005	Compostos de boro Boranos Boratos
006	Compostos de carbono Carbamatos Compostos inorgânicos de carbono Sais de cianeto de hidrogénio Ureia e derivados
007	Compostos de azoto Compostos quaternários de amónio Compostos ácidos de azoto Nitratos Nitritos
008	Compostos de oxigénio
009	Compostos de flúor Fluoretos inorgânicos
010	Compostos de néon

Número da família (anexo I da Directiva 67/548/CEE)	Famílias Subfamílias
011	Compostos de sódio
012	Compostos de magnésio Derivados organometálicos de magnésio
013	Compostos de alumínio Derivados organometálicos de alumínio
014	Compostos de silício Silicones Silicatos
015	Compostos de fósforo Compostos ácidos de fósforo Compostos de fosfónio Ésteres fosfóricos Fosfatos Fosfitos Fosforamidas e derivados
016	Compostos de enxofre Compostos ácidos de enxofre Tióis (mercaptanos) Sulfatos Sulfitos
017	Compostos de cloro Cloratos Percloratos
018	Compostos de árgon
019	Compostos de potássio
020	Compostos de cálcio
021	Compostos de escândio
022	Compostos de titânio
023	Compostos de vanádio
024	Compostos de crómio Compostos de crómio VI
025	Compostos de manganês
026	Compostos de ferro
027	Compostos de cobalto

Número da família (anexo I da Directiva 67/548/CEE)	Famílias Subfamílias
028	Compostos de níquel
029	Compostos de cobre
030	Compostos de zinco Derivados organometálicos de zinco
031	Compostos de gálio
032	Compostos de germânio
033	Compostos de arsénio
034	Compostos de selénio
035	Compostos de bromo
036	Compostos de cripton
037	Compostos de rubídio
038	Compostos de estrôncio
039	Compostos de ítrio
040	Compostos de zircónio
041	Compostos de nióbio
042	Compostos de molibdénio
043	Compostos de tecnécio
044	Compostos de ruténio
045	Compostos de ródio
046	Compostos de paládio
047	Compostos de prata
048	Compostos de cádmio
049	Compostos de índio
050	Compostos de estanho Derivados organometálicos de estanho
051	Compostos de antimónio
052	Compostos de telúrio

Número da família (anexo I da Directiva 67/548/CEE)	Famílias
	Subfamílias
053	Compostos de iodo
054	Compostos de xénon
055	Compostos de céσιο
056	Compostos de bário
057	Compostos de lantânio
058	Compostos de cério
059	Compostos de praseodímio
060	Compostos de neodímio
061	Compostos de promécio
062	Compostos de samário
063	Compostos de európio
064	Compostos de gandrólino
065	Compostos de térbio
066	Compostos de disprósio
067	Compostos de hólmio
068	Compostos de érbio
069	Compostos de túlio
070	Compostos de itérbio
071	Compostos de lutécio
072	Compostos de háfnio
073	Compostos de tântalo
074	Compostos de tungsténio
075	Compostos de rénio
076	Compostos de ósmio
077	Compostos de irídio
078	Compostos de platina

Número da família (anexo I da Directiva 67/548/CEE)	Famílias Subfamílias
079	Compostos de ouro
080	Compostos de mercúrio Derivados organometálicos de mercúrio
081	Compostos de tálio
082	Compostos de chumbo Derivados organometálicos de chumbo
083	Compostos de bismuto
084	Compostos de polónio
085	Compostos de astato
086	Compostos de rádon
087	Compostos de frâncio
088	Compostos de rádio
089	Compostos de actínio
090	Compostos de tório
091	Compostos de protactínio
092	Compostos de urânio
093	Compostos de neptúnio
094	Compostos de plutónio
095	Compostos de amerício
096	Compostos de cúrio
097	Compostos de berquélio
098	Compostos de califórnio
099	Compostos de einsteinio
100	Compostos de férmio
101	Compostos de medelévio
102	Compostos de nobélio
103	Compostos de laurêncio

Número da família (anexo I da Directiva 67/548/CEE)	Famílias Subfamílias
601	Hidrocarbonetos Hidrocarbonetos alifáticos Hidrocarbonetos aromáticos Hidrocarbonetos alicíclicos Hidrocarbonetos aromáticos policíclicos (HAP)
602	Hidrocarbonetos halogenados ⁽¹⁾ Hidrocarbonetos alifáticos halogenados ⁽¹⁾ Hidrocarbonetos aromáticos halogenados ⁽¹⁾ Hidrocarbonetos alicíclicos halogenados ⁽¹⁾
603	Alcoóis e derivados Alcoóis alifáticos Alcoóis aromáticos Alcoóis alicíclicos Alcanolaminas Compostos epoxídicos Éteres Éteres glicólicos Glicóis e polióis
604	Fenóis e derivados Derivados halogenados ⁽¹⁾ de fenóis
605	Aldeídos e derivados Aldeídos alifáticos Aldeídos aromáticos Aldeídos alicíclicos Acetais alifáticos Acetais aromáticos Acetais alicíclicos
606	Cetonas e derivados Cetonas alifáticas Cetonas aromáticas ⁽²⁾ Cetonas alicíclicas
607	Ácidos orgânicos e derivados Ácidos alifáticos Ácidos alifáticos halogenados ⁽¹⁾ Ácidos aromáticos Ácidos aromáticos halogenados ⁽¹⁾ Ácidos alicíclicos Ácidos alicíclicos halogenados ⁽¹⁾ Anidridos de ácidos alifáticos Anidridos de ácidos alifáticos halogenados ⁽¹⁾ Anidridos de ácidos aromáticos Anidridos de ácidos aromáticos halogenados ⁽¹⁾ Anidridos de ácidos alicíclicos Anidridos de ácidos alicíclicos halogenados ⁽¹⁾ Sais de ácidos alifáticos Sais de ácidos alifáticos halogenados ⁽¹⁾ Sais de ácidos aromáticos

Número da família (anexo I da Directiva 67/548/CEE)	Famílias Subfamílias
607 <i>(continuação)</i>	Sais de ácidos aromáticos halogenados ⁽¹⁾ Sais de ácidos alicíclicos Sais de ácidos alicíclicos halogenados ⁽¹⁾ Ésteres de ácidos alifáticos Ésteres de ácidos alifáticos halogenados ⁽¹⁾ Ésteres de ácidos aromáticos Ésteres de ácidos aromáticos halogenados ⁽¹⁾ Ésteres de ácidos alicíclicos Ésteres de ácidos alicíclicos halogenados ⁽¹⁾ Ésteres de éteres glicólicos Acrilatos Metacrilatos Lactonas Halogenetos de acilo
608	Nitrilos e derivados
609	Compostos nitrados
610	Compostos cloronitrados
611	Compostos azoxílicos e azóicos
612	Compostos aminados Aminas alifáticas e derivados Aminas alicíclicas e derivados Aminas aromáticas e derivados Anilina e derivados Benzidina e derivados
613	Bases heterocíclicas e derivados Benzimidazolo e derivados Imidazolo e derivados Piretrínóides Quinolina e derivados Triazina e derivados Triazolo e derivados
614	Glucósidos e alcalóides Alcalóides e derivados Glucósidos e derivados
615	Cianatos e isocianatos Cianatos Isocianatos
616	Amidas e derivados Acetamida e derivados Anilidas

Número da família (anexo I da Directiva 67/548/CEE)	Famílias Subfamílias
617	Peróxidos orgânicos
647	Enzimas
648	Derivados complexos do carvão Extractos ácidos Extractos alcalinos Óleo antracénico Resíduo de extracção do óleo antracénico Fracção de óleo antracénico Óleo fenólico Resíduo de extracção do óleo fenólico Líquidos do carvão, extracção com solvente líquido Líquidos do carvão, solventes de extracção com solvente líquido Óleo de alcatrão Alcatrão de hulha Extracto de alcatrão de hulha Resíduos sólidos de alcatrão de hulha Coque (alcatrão de hulha) baixa temperatura, piche alta temperatura Coque (alcatrão de hulha), piche alta temperatura Coque (alcatrão de hulha), misturado com piche alta Benzole bruto Fenóis brutos Bases de alcatrão bruto Bases destiladas Fenóis destilados Destilados Destilados (carvão), primário da extracção com solvente Destilados (carvão) do hidrocraqueamento da extracção com solvente Destilados (carvão), médios hidrogenados do hidrocraqueamento da extracção com solvente Destilados (carvão), médios do hidrocraqueamento da extracção com solvente Resíduos da extracção (carvão) alcalina do alcatrão de hulha baixa temperatura Óleo fresco Combustíveis, gasóleo, extracção do carvão com solvente, hidrogenados do hidrocraqueamento Combustíveis, aviões a reacção, extracção do carvão com solvente, hidrogenados do hidrocraqueamento Gasolina, extracção do carvão com solvente, nafta do hidrocraqueamento Produtos tratados termicamente Óleo antracénico pesado Redestilado do óleo antracénico pesado Óleos leves Resíduos de extracção dos óleos leves, alta ebulição Resíduos de extracção dos óleos leves, média ebulição Resíduos de extracção dos óleos leves, baixa ebulição Redestilado do óleo leve, alta ebulição Redestilado do óleo leve, média ebulição Redestilado do óleo leve, baixa ebulição Óleo de metilnaftaleno Resíduo de extracção do óleo de metilnaftaleno

Número da família (anexo I da Directiva 67/548/CEE)	Famílias Subfamílias
648 (<i>continuação</i>)	<p>Nafta (carvão) do hidrocraqueamento, extracção com solvente</p> <p>Óleo de naftaleno</p> <p>Resíduo de extracção do óleo de naftaleno</p> <p>Redestilado do óleo de naftaleno</p> <p>Piche</p> <p>Redestilado de piche</p> <p>Resíduo de piche</p> <p>Resíduo de piche tratado termicamente</p> <p>Resíduo de piche oxidado</p> <p>Produtos de pirólise</p> <p>Redestilados</p> <p>Resíduos (carvão), extracções com solvente líquido</p> <p>Alcatrão de lenhite</p> <p>Alcatrão de lenhite, baixa temperatura</p> <p>Óleo de alcatrão, alta ebulição</p> <p>Óleo de alcatrão, média ebulição</p> <p>Óleo de lavagem</p> <p>Resíduo de extracção do óleo de lavagem</p> <p>Redestilado do óleo de lavagem</p>
649	<p>Derivados complexos do carvão</p> <p>Petróleo bruto</p> <p>Gases de petróleo</p> <p>Nafta de baixo ponto de ebulição</p> <p>Nafta modificada de baixo ponto de ebulição</p> <p>Nafta do <i>cracking</i> catalítico de baixo ponto de ebulição</p> <p>Nafta do «cat-reforming» de baixo ponto de ebulição</p> <p>Nafta de <i>cracking</i> térmico de baixo ponto de ebulição</p> <p>Nafta dessulfurada de baixo ponto de ebulição</p> <p>Nafta de baixo ponto de ebulição — não especificada</p> <p>Querosene de destilação directa</p> <p>Querosene — não especificado</p> <p>Gasóleo do <i>cracking</i></p> <p>Gasóleo não especificado</p> <p>Fuelóleo</p> <p>Massa lubrificante</p> <p>Óleo-base não refinado ou pouco refinado</p> <p>Óleo-base — não especificado</p> <p>Extracto aromático de destilado</p> <p>Extracto aromático de destilado (tratado)</p> <p>Óleo de refinação das parafinas</p> <p>Parafinas brutas</p> <p>Petrolatos</p>
650	Substâncias diversas ⁽³⁾

⁽¹⁾ A especificar com base na família correspondente ao halogéneo.

⁽²⁾ Incluindo as quinonas.

⁽³⁾ Não utilizar esta família, mas sim as famílias e subfamílias precedentes.

4. Aplicação prática:

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

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

Exemplos:

- 1,4-Di-hidroxibenzeno
família 604: fenóis e derivados
designação genérica: derivado do fenol
- Butanol
família 603: alcoóis e derivados
subfamília: alcoóis alifáticos
designação genérica: álcool alifático
- 2-Isopropoxietanol
família 603: alcoóis e derivados
subfamília: éteres glicólicos
designação genérica: éter glicólico
- Acrilato de metilo
família 607: ácidos orgânicos e derivados
subfamília: ácidos orgânicos e derivados
designação genérica: acrilato.

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

Exemplos:

- Clorobenzeno
família 602: hidrocarbonetos halogenados
subfamília: hidrocarbonetos aromáticos halogenados
família 017: compostos de cloro
designação genérica: hidrocarboneto aromático clorado
- Ácido 2,3,6-triclorofenilacético
família 607: ácidos orgânicos e derivados
subfamília: ácidos aromáticos halogenados
família 017: compostos de cloro
designação genérica: ácido aromático clorado
- 1-Cloro-1-nitropropano
família 610: derivados cloronitrados
família 601: hidrocarbonetos
subfamília: hidrocarbonetos alifáticos
designação genérica: hidrocarboneto alifático cloronitrado
- ditiopirofosfato de tetrapropilo
família 015: compostos de fósforo
subfamília: ésteres fosfóricos
família 016: compostos de enxofre
designação genérica: éster tiofosfórico

Nota:

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

Exemplos:

- Dicloreto de dimercúrio
família 080: compostos de mercúrio
designação genérica: composto inorgânico de mercúrio
- Acetato de bário:
família 056: composto de bário
designação genérica: composto orgânico de bário

- Nitrito de etilo
família 007: composto de azoto
subfamília: nitritos
designação genérica: nitrito orgânico

- Ditionito de sódio
família 016: compostos de enxofre
designação genérica: composto inorgânico de enxofre.

(Os exemplos anteriores são substâncias que figuram no anexo I da Directiva 67/548/CEE, décima nona adaptação, e podem ser objecto de um pedido de confidencialidade.)

—

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

Preparações especificadas no n.º 2 do artigo 12.º da Directiva 67/548/CEE.

ANEXO VIII

PARTE A

Directivas revogadas, em conformidade com o artigo 21.º

- Directiva 78/631/CEE, relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros respeitantes à classificação, embalagem e rotulagem das preparações perigosas (pesticidas).
- Directiva 88/379/CEE, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-membros respeitantes à classificação, embalagem e rotulagem dos preparados perigosos e as seguintes adaptações da mesma ao progresso técnico:
 - Directiva 89/178/CEE⁽¹⁾
 - Directiva 90/492/CEE⁽²⁾
 - Directiva 93/18/CEE⁽³⁾
 - Directiva 96/65/CE
- Directiva 90/35/CEE⁽⁴⁾, que define nos termos do artigo 6.º da Directiva 88/379/CEE as categorias de preparados cujas embalagens devem ser munidas de um fecho de segurança para crianças e/ou de uma indicação de perigo detectável ao tacto.
- Directiva 91/442/CEE⁽⁵⁾, relativa às preparações perigosas cujas embalagens devem ser munidas de um fecho de segurança para crianças.

PARTE B

Datas-limite de transposição e de aplicação, em conformidade com o artigo 21.º

Directiva	Data-limite de transposição	Data-limite de aplicação
78/631/CEE	1 de Janeiro de 1981	1 de Janeiro de 1981
88/379/CEE	7 de Junho de 1991	7 de Junho de 1991
89/178/CEE	1 de Dezembro de 1990	1 de Junho de 1990
90/492/CEE	1 de Junho de 1991	8 de Junho de 1991
93/18/CEE	1 de Julho de 1994	1 de Julho de 1994
90/35/CEE	1 de Agosto de 1992	1 de Novembro de 1992
91/442/CEE	1 de Agosto de 1992	1 de Novembro de 1992
96/65/CE	31 de Maio de 1998	31 de Maio de 1998

PARTE C

Disposições especiais para a Áustria, a Finlândia e a Suécia relativas à aplicação das seguintes directivas em conformidade com o artigo 21.º

1. A Áustria, a Finlândia e a Suécia não transpõem nem aplicam a Directiva 78/631/CEE do Conselho, de 26 de Junho de 1978, relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros respeitantes à classificação, embalagem e rotulagem das preparações perigosas (pesticidas), com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 92/32/CEE.

⁽¹⁾ JO JO L 64 de 8.3.1989, p. 18.

⁽²⁾ JO JO L 275 de 5.10.1990, p. 35.

⁽³⁾ JO JO L 104 de 29.4.1993, p. 46.

⁽⁴⁾ JO JO L 19 de 24.1.1990, p. 14.

⁽⁵⁾ JO JO L 238 de 27.8.1991, p. 25.

2. A Áustria aplica a Directiva 88/379/CEE do Conselho, de 7 de Junho de 1988, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-membros respeitantes à classificação, embalagem e rotulagem dos preparados perigosos, com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 96/65/CE, nas seguintes condições:

As seguintes disposições da Directiva 88/379/CEE não se aplicam à Áustria:

- a) O artigo 13º, em articulação com os artigos 3º e 7º, em relação às preparações que contenham substâncias constantes do apêndice 1;
 - b) O artigo 13º, em articulação com o artigo 7º, em relação à rotulagem que respeite as disposições da legislação austríaca em matéria de:
 - recomendações de prudência relativas à eliminação de resíduos,
 - pictogramas relativos à eliminação de resíduos, nos dois anos subsequentes à entrada em vigor da presente directiva,
 - recomendações de prudência relativas às contra-medidas em caso de acidente;
 - c) O artigo 13º, em articulação com o n.º 1, alínea c), do artigo 7º, em relação às designações químicas das substâncias perigosas presentes nas preparações perigosas, nos dois anos subsequentes à entrada em vigor da presente directiva.
3. A Suécia aplica a Directiva 88/379/CEE do Conselho, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-membros respeitantes à classificação, embalagem e rotulagem dos preparados perigosos, com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 96/65/CE, nas seguintes condições:

As seguintes disposições da Directiva 88/379/CEE não se aplicam à Suécia:

- a) O artigo 13º, em articulação com os artigos 3º e 7º, em relação às preparações:
 - que contenham substâncias constantes do apêndice 2,
 - que contenham substâncias que produzam efeitos neurotóxicos e desengordurantes da pele, não abrangidas pelos critérios de classificação do anexo VI da Directiva 67/548/CEE e pelas frases indicadoras de riscos do anexo III da Directiva 67/548/CEE,
 - que contenham substâncias que produzam efeitos tóxicos agudos, não abrangidas pelos critérios de classificação do anexo VI da Directiva 67/548/CEE e pelas frases indicadoras de riscos do anexo III da Directiva 67/548/CEE, nos dois anos subsequentes à entrada em vigor da presente directiva,
 - que não estejam classificadas como perigosas de acordo com os critérios da Directiva 88/379/CEE (na legislação sueca, *mattnligt skadliga*);
- b) O artigo 13º, em articulação com os artigos 3º e 7º, em relação:
 - aos critérios de classificação e rotulagem das preparações que contenham substâncias cancerígenas classificadas com base nos critérios constantes da secção 4.2.1 do anexo VI da Directiva 67/548/CEE,
 - à rotulagem das preparações classificadas de cancerígenas da 3ª categoria, com uma frase R especial em vez da frase R40.

Apêndice 1

Substâncias referidas no ponto 2 da parte C do anexo VIII (Áustria)

Designação da substância	Nº no anexo I da Directiva 67/548/CEE
Linurão	006-021-00-1
Ticlorossilano	014-001-00-9
Tricloreto de fósforo	015-007-00-4
Pentacloreto de fósforo	015-008-00-X
Oxicloreto de fósforo	015-009-00-5
Polissulfuretos de sódio	016-010-00-3
Dicloreto de dienxofre	016-012-00-4
Cloreto de tionilo	016-015-00-0
Hipoclorito de cálcio	017-012-00-7
Hidróxido de potássio	019-002-00-8
2-(dimetilamino)etanol	603-047-00-0
2-(dietilamino)etanol	603-048-00-6
Dietanolamina	603-071-00-1
N-metil-2-etanolamina	603-080-00-0
2-etil-1,3-hexanodiol	603-087-00-9
Isoforona	606-012-00-8
6-metil-1,3-ditiolo(4,5-b)quinoxalina-2-ona	606-036-00-9
Anidrido acético	607-008-00-9
Formiato de metilo	607-014-00-1
Formiato de etilo	607-015-00-7
Ácido acrílico	607-061-00-8
Cloreto de cloroacetilo	607-080-00-1
Nitrofenol	609-040-00-9
Quintozeno; pentacloronitrobenzeno	609-043-00-5
Diclofluanida	616-006-00-7
Hidroperóxido de cumeno	617-002-00-8
Monocrotófos	015-072-00-9
Edifenos	015-121-00-4
Triazofos	015-140-00-8
Metanol	603-001-00-X
Trifenomorfe; 4-tritilmorfolina	613-052-00-X
Diurão	006-015-00-9
Óxido de fenabutaestanho	050-017-00-2
1-butanol, 2-butanol, iso-butanol	603-004-00-6

Apêndice 2

Substâncias referidas no ponto 3 da parte C do anexo VIII (Suécia)

Designação da substância	Nº no anexo I da Directiva 67/548/CEE
Acetona	606-001-00-8
Butanona	606-002-00-3
Formiato de amilo	607-018-00-3
Acetato de etilo	607-022-00-5
Acetato de n-butilo	607-025-00-1

Designação da substância	N.º no anexo I da Directiva 67/548/CEE
Acetato de sec-butilo	607-026-00-7
Acetato de tert-butilo	607-026-00-7
Acetato de iso-butilo	607-026-00-7
Formiato de butilo	607-017-00-8
Ciclohexano	601-017-00-1
1,4 dimetilciclohexano	601-019-00-2
Éter dietílico	603-022-00-4
Éter de etilmetilo	603-020-00-3
Acetato de amilo	607-130-00-2
Lactato de etilo	607-129-00-7
Propionato de amilo	607-131-00-8
2,4-dimetilpentano-3-ona	606-028-00-5
di-n-propiléter	603-045-00-X
di-n-propil cetona	606-027-00-X
Propionato de etilo	607-028-00-8
Heptano	601-008-00-2
Hexano (mistura de isómeros) com menos de 5 % n-hexano	601-007-00-7
Acetato de isopropilo	607-024-00-6
Álcool de isopropilo	603-003-00-0
4-methoxi-4-metilpentano-2-ona	606-023-00-8
Acetato de metilo	607-021-00-X
Metilciclohexano	601-018-00-7
5-metilhexano-2-ona	606-026-00-4
Lactato de metilo	607-092-00-7
4-metilpentano-2-ona	606-004-00-4
Propionato de metilo	607-027-00-2
Octano	601-009-00-8
Pentano	601-006-00-1
Pentano-3-ona	606-006-00-5
Propano-1-ol	603-003-00-0
Acetato de propilo	607-024-00-6
Formiato de propilo	607-016-00-2
Propionato de propilo	607-030-00-9
Bissulfito = polissulfito de sódio	016-010-00-3
Tolueno-2,4-diisocianato	615-006-00-4
Tolueno-2,6-diisocianato	615-006-00-4
Fluoreto de cádmio	048-006-00-2
Difenilmetano-2,2'-diisocianato	615-005-00-9
Difenilmetano-2,4'-diisocianato	615-005-00-9
Difenilmetano-4,4'-diisocianato	615-005-00-9
Hidroquinona	604-005-00-4
Acrilato de hidroxipropilo	607-108-00-2
Terebentina	650-002-00-6
Butilmetilcetona (2-Hexanona)	606-030-00-6
Hexano	601-007-00-7
Pentóxido de vanádio	023-001-00-8
Nitrato de sódio	
Óxido de zinco	

ANEXO IX

QUADRO DE CORRELAÇÃO

Presente directiva	88/379/CEE
Artigo 1º	Artigo 1º
1.1	1.1
1.2	1.2
1.3	
1.4	
1.5	1.3
Artigo 2º	Artigo 2º
Artigo 3º	nº 6 do artigo 3º
Artigo 4º	nº 1 do artigo 3º Artigo 4º
Artigo 5º	nº 2 do artigo 3º
5.1	3.2
5.1 terceiro travessão	3.2, alínea b) do terceiro parágrafo
5.2-5.3	
5.4	
Artigo 6º	nº 3 do artigo 3º
6.1	3.3, alíneas a) e b)
6.2	
6.3	3.3, terceiro e quarto parágrafos
6.4	3.4
6.5	3.5, primeiro, segundo e terceiro parágrafos
Artigo 7º	
Artigo 8º	Artigo 5º
8.1	5.1
8.2	5.2
8.3	5.3
8.4	
Artigo 9º	Artigo 6º
9.1	6.1, alínea a)
9.2	6.1, alínea b)
9.3	6.2 e 6.3, segundo parágrafo
Artigo 10º	Artigo 7º
10.1.1-1.2	
10.2	7.1
10.2.3	7.1, alínea c)
10.2.4	7.1, alínea d)
10.2.5	7.4
Artigo 11º	Artigo 8º

Presente directiva	88/379/CEE
Artigo 12º	Artigo 9º
Artigo 13º	
Artigo 14º	Artigo 10º
Artigo 15º	Artigo 7º
Artigo 16º	Artigo 11º
Artigo 17º	Artigo 12º
Artigo 18º	Artigo 13º
Artigo 19º	Artigo 14º
Artigo 20º	Artigo 15º
Artigo 21º	
Artigo 22º	Artigo 16º
Artigo 23º	nº 3 do artigo 16º
Artigo 24º	Artigo 17º

QUADRO DE CORRESPONDÊNCIA

Presente directiva	88/379/CEE	90/35/CEE	91/442/CEE	93/18/CEE
Parte A do anexo I	nº 2, segundo parágrafo, do artigo 3º			
Parte B do anexo I				
Parte A do anexo II, primeiro, segundo e terceiro parágrafo				Introdução do anexo I
Parte A do anexo II, quarto parágrafo				
Parte A do anexo II, ponto 1	nº 5, alínea a), do artigo 3º			
Parte A do anexo II, ponto 1.1.1	nº 5, alínea a), subalínea i), do artigo 3º			
Parte A do anexo II, ponto 1.1.2	nº 5, alínea a), subalínea ii), do artigo 3º			
Parte A do anexo II, ponto 1.2	nº 5, alínea a), subalínea iii), do artigo 3º			
Parte A do anexo II, ponto 2	nº 5, alínea b), do artigo 3º			
Parte A do anexo II, ponto 2.1.1	nº 5, alínea b), subalínea i), do artigo 3º			

Presente directiva	88/379/CEE	90/35/CEE	91/442/CEE	93/18/CEE
Parte A do anexo II, ponto 2.1.2	n.º 5, alínea b), subalínea ii), do artigo 3.º			
Parte A do anexo II, ponto 2.2	n.º 5, alínea b), subalínea iii) do artigo 3.º			
Parte A do anexo II, ponto 2.3	n.º 5, alínea b), subalínea iv), do artigo 3.º			
Parte A do anexo II, ponto 3	n.º 5, alínea c), do artigo 3.º			
Parte A do anexo II, ponto 3.1.1	n.º 5, alínea c), subalínea i), do artigo 3.º			
Parte A do anexo II, ponto 3.1.2	n.º 5, alínea c), subalínea ii), do artigo 3.º			
Parte A do anexo II, ponto 3.2	n.º 5, alínea c), subalínea iii), do artigo 3.º			
Parte A do anexo II, ponto 3.3	n.º 5, alínea c), subalínea iv), do artigo 3.º			
Parte A do anexo II, ponto 4	n.º 5, alínea d), do artigo 3.º			
Parte A do anexo II, ponto 4.1.1	n.º 5, alínea d), subalínea i), do artigo 3.º			
Parte A do anexo II, ponto 4.1.2	n.º 5, alínea d), subalínea ii), do artigo 3.º			
Parte A do anexo II, ponto 4.2.1	n.º 5, alínea e), subalínea i), do artigo 3.º			
Parte A do anexo II, ponto 4.2.2	n.º 5, alínea e), subalínea ii), do artigo 3.º			
Parte A do anexo II, ponto 5	n.º 5, alínea f), do artigo 3.º			
Parte A do anexo II, ponto 5.1.1	n.º 5, alínea f), subalínea i), do artigo 3.º			
Parte A do anexo II, ponto 5.1.2	n.º 5, alínea f), subalínea ii), do artigo 3.º			
Parte A do anexo II, ponto 5.2.1	n.º 5, alínea h), subalínea i), do artigo 3.º			
Parte A do anexo II, ponto 5.2.2	n.º 5, alínea h), subalínea ii), do artigo 3.º			
Parte A do anexo II, ponto 5.3.1	n.º 5, alínea g), subalínea i), do artigo 3.º			
Parte A do anexo II, ponto 5.3.2	n.º 5, alínea g), subalínea ii), do artigo 3.º			
Parte A do anexo II, ponto 5.4.1	n.º 5, alínea i), subalínea i), do artigo 3.º			
Parte A do anexo II, ponto 5.4.2	n.º 5, alínea i), subalínea ii), do artigo 3.º			
Parte A do anexo II, ponto 6				
Parte A do anexo II, ponto 6.1	n.º 5, alínea g), subalínea iii), do artigo 3.º			
Parte A do anexo II, ponto 6.2	n.º 5, alínea c), subalínea v), do artigo 3.º			
Parte A do anexo II, ponto 7.1	n.º 5, alínea j), do artigo 3.º			Anexo I, ponto 6
Parte A do anexo II, ponto 7.2	n.º 5, alínea k), do artigo 3.º			
Parte A do anexo II, ponto 8.1	n.º 5, alíneas l) e m), do artigo 3.º			
Parte A do anexo II, ponto 8.2	n.º 5, alínea n), do artigo 3.º n.º 5, alíneas o) e p), do artigo 3.º			
Parte A do anexo II, pontos 9.1-9.4				

Presente directiva	88/379/CEE	90/35/CEE	91/442/CEE	93/18/CEE
Parte B do anexo II, Introdução				Introdução do anexo I
Parte B do anexo II, ponto 1				Anexo I, ponto 1
Parte B do anexo II, ponto 1.1				Anexo I, ponto 1.1
Parte B do anexo II, ponto 1.2				Anexo I, ponto 1.2
Parte B do anexo II, ponto 2				Anexo I, ponto 2
Parte B do anexo II, ponto 2.1				Anexo I, ponto 2.1
Parte B do anexo II, ponto 2.2				Anexo I, ponto 2.2
Parte B do anexo II, ponto 3				Anexo I, ponto 3
Parte B do anexo II, ponto 3.1				Anexo I, ponto 3.1
Parte B do anexo II, ponto 3.2				Anexo I, ponto 3.2
Parte B do anexo II, ponto 4				Anexo I, ponto 4
Parte B do anexo II, ponto 4.1				Anexo I, ponto 4.1
Parte B do anexo II, ponto 4.2				Anexo I, ponto 4.2
Parte B do anexo II, ponto 5				Anexo I, ponto 5
Parte B do anexo II, ponto 5.1				Anexo I, ponto 5.1
Parte B do anexo II, ponto 5.2				Anexo I, ponto 5.2
Parte B do anexo II, ponto 6				Anexo I, ponto 6
Parte B do anexo II, ponto 6.1				Anexo I, ponto 6.1
Parte B do anexo II, ponto 6.2				Anexo I, ponto 6.2
Parte A do anexo III				
Parte B do anexo III				
Parte C do anexo III				
Parte B do anexo IV		Artigos 1º e 2º		
Parte A do anexo IV, ponto 1		Primeiro parágrafo do artigo 1º		
Parte A do anexo IV, ponto 2			Artigo 2º; alínea a) do anexo	
Parte A do anexo IV, ponto 3			Artigo 1º; alínea b) do anexo	
Parte A do anexo V, ponto 1				Parte A do anexo II, ponto 1
Parte A do anexo V, ponto 2				Parte A do anexo II, ponto 2
Parte A do anexo V, ponto 3				Parte A do anexo II, ponto 3
Parte A do anexo V, ponto 4				Parte A do anexo II, ponto 4
Parte B do anexo V, ponto 1				Parte B do anexo II, ponto 1

Presente directiva	88/379/CEE	90/35/CEE	91/442/CEE	93/18/CEE
Parte B do anexo V, ponto 2				Parte B do anexo II, ponto 2
Parte B do anexo V, ponto 3				Parte B do anexo II, ponto 3
Parte B do anexo V, ponto 4				Parte B do anexo II, ponto 4
Parte B do anexo V, ponto 5				Parte B do anexo II, ponto 5
Parte B do anexo V, ponto 6				Parte B do anexo II, ponto 6
Parte B do anexo V, ponto 7	n.º 2, terceiro parágrafo, alínea b), do artigo 3.º			
Parte B do anexo V, ponto 8	n.º 5, quarto parágrafo do artigo 3.º			
Parte C do anexo V				
Anexo VI				
Anexo VII				
Anexo VIII				
Anexo IX				

NOTA JUSTIFICATIVA DO CONSELHO

I. INTRODUÇÃO

1. Em 18 de Julho de 1996, a Comissão enviou ao Conselho uma proposta, baseada no artigo 100ºA do Tratado CE, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-membros respeitantes à classificação embalagem e rotulagem das preparações perigosas.
2. O Parlamento Europeu emitiu o seu parecer, em primeira leitura, em 26 de Junho de 1997. Na sequência desse parecer, a Comissão apresentou uma proposta alterada em 23 de Setembro de 1997.

O Comité Económico e Social emitiu o seu parecer em 20 de Março de 1997.

3. Em 24 de Setembro de 1998, o Conselho adoptou, por unanimidade, a sua posição comum nos termos do artigo 189ºB do Tratado CE.

II. OBJECTIVO

4. A proposta da Comissão reformula a Directiva 88/379/CEE a fim de facultar uma abordagem mais coerente nos vários sectores, racionalizar e actualizar a legislação comunitária existente, simplificar os processos de adaptação ao progresso técnico e tratar de questões relativas à adesão de novos Estados-membros. Para tal, o projecto de proposta:
 - alarga o âmbito da actual directiva a fim de abranger produtos fitossanitários por exemplo os pesticidas) que são actualmente objecto de uma legislação distinta, que será revogada pela presente proposta,
 - alarga o âmbito de aplicação com o objectivo de incluir disposições em matéria de classificação e rotulagem ambientais,
 - alarga certos requisitos às preparações que contêm níveis de substâncias perigosas abaixo daqueles em que seria normalmente desencadeada a classificação destas preparações enquanto produtos perigosos.

III. ANÁLISE DA POSIÇÃO COMUM

5. O Conselho tem vindo a analisar esta proposta desde 1996. Por comparação com a proposta alterada da Comissão, o texto foi alterado em vários pontos.

Muitas das alterações sugeridas pelo Parlamento Europeu foram incorporadas na posição comum. No que toca a outras alterações, o Conselho aceitou-as em princípio ou tomou-as em consideração na sua posição comum.

6. Relativamente à alteração nº 1 (aceite pela Comissão), que diz respeito a um relatório da Comissão e à apresentação, se for caso disso, das propostas da Comissão que se revelem necessárias, em matéria de requisitos de rotulagem das preparações perigosas (considerando nº 17), o Conselho congratula-se com a apresentação desta alteração e incluiu-a na posição comum com uma nova redacção. O Conselho regista que a Comissão, ao aceitar esse considerando, se compromete a dar início, logo que possível, a um estudo acerca da compreensão da rotulagem por parte dos utilizadores.
7. Além disso, o Conselho aceitou a alteração nº 2 (nº 1 do artigo 1º), que consiste numa clarificação dos objectivos e do âmbito de aplicação (esta alteração foi igualmente aceite pela Comissão). Do mesmo modo, o Conselho aceitou igualmente a alteração nº 3 (nº 3 do artigo 1º), que especifica o facto de que a directiva se aplica igualmente

às preparações não perigosas mas que podem comportar perigos específicos (esta alteração foi aceite pela Comissão). Todavia, as alterações n.ºs 2 e 3 foram integradas no texto com uma redacção ligeiramente diferente.

8. Quanto à alteração n.º 5 (n.º 2 do artigo 4.º), o Conselho aceitou esta clarificação dos princípios gerais de classificação e rotulagem, mas com uma nova redacção (a Comissão aceitou esta alteração).
9. O Conselho aceitou em princípio a alteração n.º 6 (n.º 2 do artigo 6.º), que introduz restrições relevantes em matéria de experiências com animais nos casos em que se disponha de métodos alternativos. A alteração especifica igualmente que os ensaios em questão deverão ser conduzidos de acordo com os princípios das boas práticas laboratoriais e da protecção do bem-estar dos animais (a Comissão aceitou a alteração, com uma nova redacção).
10. O Conselho aceitou a alteração n.º 7 (n.º 2 do artigo 9.º), que consigna na legislação a prática já existente em matéria de empacotamento para transporte e entrega (a alteração n.º 7 foi aceite pela Comissão). O Conselho alterou ligeiramente a redacção desta alteração.
11. O Conselho aceitou os princípios expressos na alteração n.º 14 (esta alteração foi aceite pela Comissão) relativos aos requisitos de rotulagem aplicáveis às preparações consideradas perigosas para o ambiente, quando fornecidas em pequenas embalagens (n.º 4 do artigo 10.º). Todavia, o Conselho clarificou ainda mais a alteração do Parlamento Europeu por forma a garantir que, caso não seja obrigatório o símbolo de perigo, seja introduzida no seu lugar uma frase R adequada.
12. Finalmente, no que toca aos requisitos em matéria de rotulagem, o Conselho incluiu, com pequenas modificações de redacção, a alteração n.º 15 (aceite pela Comissão), que proíbe a utilização de indicações no rótulo tais como «ecológico», que podem levar a uma subestimação dos perigos decorrentes de tais preparações. Além disso, o Conselho tornou mais clara a redacção do texto através de uma referência às disposições relativas a produtos fitossanitários, que continuarão a permitir uma rotulagem de carácter ambiental «positivo» como, por exemplo, «não nocivo para as abelhas» (n.º 5 do artigo 10.º).
13. Relativamente às fichas de segurança (artigo 14.º) esta disposição foi alterada para tornar claro que as fichas de segurança se destinam, principalmente aos profissionais. Relativamente às preparações não classificadas, o Conselho considerou que a informação contida nas fichas de segurança destes produtos deve ser proporcional aos riscos que representam. Aceitou também a alteração n.º 40 do Parlamento Europeu, que alarga as disposições relativas às preparações não perigosas, às preparações que contêm substâncias perigosas para o ambiente (e que não foi aceite pela Comissão). O Conselho considerou também adequado exigir fichas de segurança para os produtos fitossanitários.
14. Relativamente aos anexos, o Conselho aceitou as seguintes alterações:
 - a alteração n.º 18, que introduz no anexo III, parte B, quadro V, um limite de concentração mais baixo (0,1 % em vez de 0,5 %) para a classificação das preparações que contêm substâncias perigosas para a camada de ozono (esta alteração foi igualmente aceite pela Comissão),
 - a alteração n.º 19 (que foi igualmente aceite pela Comissão), que introduz alterações de redacção na introdução do anexo III (métodos de avaliação dos perigos que as preparações representam para o ambiente, em conformidade com o artigo 7.º),
 - a alteração n.º 21, relativa ao anexo IV, parte B (aceite pela Comissão), que suprime o requisito de uma indicação de perigo detectável pelo tacto (aviso especial para invisuais) no caso dos aerossóis classificados como extremamente inflamáveis ou facilmente inflamáveis (esta alteração foi introduzida a pedido da Associação Europeia de Cegos).

15. O Conselho aceitou a alteração n.º 27, que sugeria a inclusão da Directiva 96/65/CE na lista das directivas revogadas (esta alteração foi aceite pela Comissão).
16. O Conselho não aceitou as seguintes alterações:
- a alteração n.º 4 (n.º 3 do artigo 3.º); o Conselho não considera adequado introduzir alterações à aplicação dos métodos convencionais, e receia que esta alteração conduza a ensaios desnecessários em animais por não ser possível utilizar o método convencional (a alteração do Parlamento Europeu não foi aceite pela Comissão),
 - as alterações n.ºs 8, 9, 11 e 12 (artigo 10.º); o Conselho considera que estas alterações não iriam melhorar o nível de protecção do utilizador (a Comissão não aceitou estas alterações),
 - a alteração n.º 16 (artigo 13.º); o Conselho pensa que esta disposição apenas deverá ser aplicável à situação específica da oferta de um produto para venda no mercado através da chamada «venda à distância». O artigo foi reformulado para se harmonizar com as disposições da Directiva 97/7/CE em matéria de contratos à distância (a Comissão não aceitou esta alteração),
 - a alteração n.º 17 (artigo 20.º) relativa ao tipo de procedimento de comitologia aplicável aquando da adaptação ao progresso técnico a nível da Comissão. Todavia, o Parlamento Europeu sugeriu um procedimento de comité do tipo III, variante a)⁽¹⁾. O Conselho pensa que uma parte dos trabalhos relativos à adaptação ao progresso técnico poderá envolver questões políticas de alta sensibilidade e, por conseguinte, considera mais adequado um procedimento do tipo III, variante b) [a alteração n.º 17 foi aceite pela Comissão, que deseja um comité do tipo III, variante a)].
17. Relativamente aos anexos, não foram aceites as seguintes alterações:
- a alteração n.º 13 (ponto 2.3.5 do artigo 10.º), relativa à indicação no rótulo das designações químicas das principais substâncias responsáveis pelos perigos mais graves para a saúde, não foi aceite pelo Conselho (esta alteração não foi aceite pela Comissão),
 - a alteração n.º 20 (anexo III, parte C) prevê que os resultados dos ensaios já existentes serão utilizados para avaliação dos efeitos perigosos para o ambiente. Uma vez que este é o procedimento já utilizado, o Conselho considera supérflua esta alteração (a Comissão não aceitou esta alteração),
 - a alteração n.º 22 (anexo V, parte B) diz respeito a um aviso específico no rótulo relativamente às substâncias com efeitos sensibilizantes para as pessoas. O Conselho alterou este aviso, que passou a declarar que nas pessoas já sensibilizadas podem surgir efeitos alérgicos devidos a baixas concentrações de substâncias sensibilizantes (a Comissão aceitou esta alteração),
 - a alteração n.º 24 (anexo V, parte C), que diz respeito à disponibilidade das Fichas de Segurança (FDS). O Conselho não considera adequado especificar o tipo de preparações relativamente às quais é aplicável a obrigação de fornecer uma FDS. Além disso, o Conselho deseja especificar que as FDS estão à disposição, mediante pedido, dos utilizadores profissionais (a Comissão aceitou esta alteração numa forma ligeiramente modificada),
 - a alteração n.º 25 (anexo V, parte D), que diz respeito às disposições em matéria de rotulagem dos produtos fitossanitários (PF). O Conselho não aceitou esta alteração, uma vez que os requisitos de rotulagem dos PF já foram mais desenvolvidos no próprio articulado (ponto 1.2 do artigo 10.º). O ponto 1.2 do artigo 10.º declara

⁽¹⁾ JO L 197 de 18.7.1987, p. 33.

que o rótulo destes produtos deve conter uma indicação de que, para evitar riscos para os seres humanos e para o ambiente, é necessário cumprir as instruções de utilização. Do rótulo devem igualmente constar as informações habituais em caso de perigo e os símbolos de perigo (a Comissão aceitou esta alteração),

- a alteração n.º 26 (anexo V, parte D), relativa às disposições em matéria de rotulagem dos produtos biocidas. O Conselho não considera adequado incluir disposições específicas sobre os biocidas na presente directiva, uma vez que a Directiva 98/8/CE sobre os biocidas já estabelece disposições específicas nesse domínio (a Comissão não aceitou esta alteração).

18. Além disso, o Conselho introduziu novas disposições nos seguintes artigos:

- artigos 6.º e 7.º, relativos à avaliação dos perigos para a saúde e para o ambiente; esta disposição tornará possível introduzir nos anexos II e III outros métodos convencionais. Tal poderá ser necessário no caso das ligas metálicas,
- artigo 15.º, relativo à confidencialidade das designações químicas; esta disposição passou a abranger tanto a rotulagem como as fichas de segurança, e o Conselho introduziu um procedimento de notificação menos burocrático,
- artigo 21.º, relativo às disposições dos Tratados de Adesão; esta disposição permite à Suécia, à Finlândia e à Austria não efectuarem a transposição do actual (antigo) acervo comunitário no início de 1999.

IV. CONCLUSÃO

19. O Conselho considera que, no que toca à directiva em epígrafe, procurou manter e reforçar as disposições que garantem um elevado nível de protecção da saúde e do ambiente.

Ao procurar alcançar este objectivo, o Conselho incluiu muitas das alterações do Parlamento Europeu e teve em consideração outras alterações.

POSIÇÃO COMUM (CE) N.º 55/98

adoptada pelo Conselho em 24 de Setembro de 1998 tendo em vista a adopção do Regulamento (CE) n.º .../98, de ..., que altera o Regulamento (CEE) n.º 2299/89, relativo a um código de conduta para os sistemas informatizados de reserva (SIR)

(98/C 360/02)

O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia e, nomeadamente, o seu artigo 75.º e o n.º 2 do seu artigo 84.º,

Tendo em conta a proposta da Comissão,

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

Deliberando nos termos do artigo 189.º C do Tratado CE⁽²⁾,

- (1) Considerando que o Regulamento (CEE) n.º 2299/89⁽³⁾, constituiu um importante passo para assegurar uma concorrência leal e neutra entre as transportadoras aéreas em sistemas informatizados de reserva, protegendo assim os interesses dos consumidores;
- (2) Considerando que é necessário alargar o âmbito de aplicação do Regulamento (CEE) n.º 2299/89 e clarificar as suas disposições e que é conveniente tomar estas medidas a nível comunitário a fim de assegurar que os objectivos do regulamento sejam cumpridos em todos os Estados-membros;
- (3) Considerando que o presente regulamento não prejudica a aplicação dos artigos 85.º e 86.º do Tratado;
- (4) Considerando que o presente regulamento não prejudica a aplicação da Directiva 95/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 24 de Outubro de 1995, relativa à protecção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados⁽⁴⁾;

- (5) Considerando que o Regulamento (CE) n.º 3652/93 da Comissão⁽⁵⁾, isenta do disposto no n.º 1 do artigo 85.º do Tratado os acordos de compra, desenvolvimento e exploração em comum de sistemas informatizados de reserva;
- (6) Considerando que é conveniente clarificar as bases em que deverão ser facturadas às transportadoras associadas as reservas que estas são obrigadas a aceitar de SIR concorrentes;
- (7) Considerando que é necessário clarificar as bases em que os SIR facturam os serviços que fornecem às transportadoras participantes e aos assinantes, em especial no que diz respeito aos incentivos, a fim de aumentar a transparência;
- (8) Considerando que é necessário assegurar que os terceiros que prestam serviços por conta de um SIR estejam sujeitos às mesmas obrigações que o código impõe a esse SIR;
- (9) Considerando que as disposições do código relativas à auditoria dos SIR deverão ser igualmente usadas para controlar as exigências de protecção de dados previstas na Directiva 95/46/CE;
- (10) Considerando que é necessário especificar as obrigações dos assinantes nos termos do código, para que os serviços de reserva que os mesmos fornecem aos seus clientes não sejam imprecisos, susceptíveis de induzir em erro ou discriminatórios;
- (11) Considerando que deve ser expressamente previsto o direito de uma parte requerida ser ouvida sobre questões a respeito das quais a Comissão levante objecções;
- (12) Considerando que a integração dos serviços ferroviários na visualização principal do SIR pode melhorar a qualidade da informação posta à disposição dos consumidores e proporcionar-lhes as melhores opções para as viagens que pretendem realizar;

⁽¹⁾ JO C 95 de 30.3.1998, p. 27.

⁽²⁾ Parecer do Parlamento Europeu, de 15 de Maio de 1998, (JO C 167 de 1.6.1998), posição comum do Conselho, de 24 de Setembro de 1998, e decisão do Parlamento Europeu de ... (ainda não publicada no Jornal Oficial).

⁽³⁾ JO L 220 de 29.7.1989, p. 1. Regulamento alterado pelo Regulamento (CEE) n.º 3089/93 (JO L 278 de 11.11.1993, p. 1).

⁽⁴⁾ JO L 281 de 23.11.1995, p. 31.

⁽⁵⁾ JO L 333 de 31.12.1993, p. 37. Regulamento alterado pelo Acto de Adesão de 1994.

- (13) Considerando que os operadores ferroviários que distribuem certas categorias bem definidas dos seus serviços através das visualizações principais dos SIR deverão estar sujeitos a condições comparáveis às das transportadoras aéreas;
- (14) Considerando que os meios de informação ou distribuição oferecidos pelas transportadoras ou por grupos de transportadoras não devem estar sujeitos a certas disposições do código, desde que em termos identificados de forma clara e permanente,

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O Regulamento (CEE) n.º 2299/89 é alterado do seguinte modo:

1. O artigo 1.º passa a ter a seguinte redacção:

«Artigo 1.º

O presente regulamento é aplicável a sistemas informatizados de reserva, na medida em que incluam ou contenham produtos de transporte aéreo e que os produtos de transporte ferroviário estejam incorporados na visualização principal, quando propostos e/ou utilizados no território da Comunidade, independentemente:

- do estatuto ou nacionalidade do vendedor do sistema,
- da fonte de informações utilizada ou da localização da respectiva unidade central de tratamento de dados,
- da localização geográfica dos aeroportos entre os quais se efectua o transporte aéreo.»;

2. O artigo 2.º é alterado do seguinte modo:

- a) A alínea l) passa a ter a seguinte redacção:

«l) “Assinante”, uma pessoa, que não seja um consumidor, ou uma empresa distinta de uma transportadora participante, que utilize um SIR mediante contrato ou outro acordo financeiro com um vendedor de sistemas. Considera-se que existe acordo financeiro quando os serviços do vendedor dos sistemas são objecto de um pagamento específico, ou quando um produto de transporte aéreo é adquirido;»;

- b) A alínea m) passa a ter a seguinte redacção:

«m) “Consumidor”, qualquer pessoa que procure obter informações sobre produtos de transporte aéreo e/ou que pretenda adquirir esses produtos para uso pessoal;»;

- c) São aditadas as alíneas seguintes:

«q) “Produto não integrado de transporte ferroviário”, o transporte ferroviário de um passageiro entre duas estações, incluindo quaisquer serviços associados e benefícios adicionais oferecidos para venda e/ou vendidos como parte integrante desse produto;

r) “Produto integrado de transporte ferroviário”, uma combinação, previamente acordada, de um produto não integrado de transporte ferroviário com outros serviços não associados ao transporte ferroviário oferecidos para venda e/ou vendidos a um preço global;

s) “Produto de transporte ferroviário”, os produtos integrados e não integrados de transporte ferroviário;

t) “Bilhete”, um documento válido que dá direito a transporte, ou o seu equivalente em suporte diferente do papel, incluindo a forma electrónica, emitido ou autorizado pelo transportador ou pelo seu agente autorizado;

u) “Reserva dupla”, uma situação em que duas ou mais reservas são feitas para o(s) mesmo(s) passageiro(s), sendo óbvio que este(s) apenas poderá(ão) utilizar uma delas.»;

3. O artigo 3.ºA é alterado do seguinte modo:

- a) O alínea b) do n.º 1 passa a ter a seguinte redacção:

«b) A transportadora associada não será obrigada a aceitar quaisquer custos neste contexto, excepto no que se refere à reprodução das informações a fornecer e às reservas aceites. A taxa de reserva a pagar a um SIR por uma reserva aceite efectuada nos termos do presente artigo não deve exceder a taxa que o mesmo SIR cobra a uma empresa participante por uma transacção equivalente.»;

b) O n.º 2 passa a ter a seguinte redacção:

«2. A obrigação decorrente do presente artigo não é aplicável relativamente a um SIR concorrente quando, de acordo com os procedimentos previstos no artigo 11.º, tenha sido decidido que o SIR está a infringir as disposições do artigo 4.ºA ou do artigo 6.º relativas ao acesso não autorizado das transportadoras associadas às informações.»;

4. Ao n.º 1 do artigo 4.º é aditado o seguinte parágrafo:

«Os princípios previstos nos parágrafos anteriores aplicar-se-ão aos serviços ferroviários no que se refere às informações fornecidas para serem incluídas na visualização principal.»;

5. Ao artigo 4.ºA é aditado o seguinte número:

«4. Os vendedores de sistemas garantirão que os terceiros que fornecem, no todo ou em parte, serviços SIR em seu nome cumprem as disposições pertinentes do presente regulamento.»;

6. O n.º 1, alínea a), do artigo 6.º passa a ter a seguinte redacção:

«a) As informações sobre reservas individuais identificáveis devem ser equitativa e exclusivamente fornecidas às transportadoras aéreas que participem nos serviços abrangidos pela reserva e aos assinantes envolvidos na reserva.

As informações controladas pelo vendedor de sistemas sobre reservas individuais identificáveis devem ser arquivadas *off-line* no prazo de 72 horas após o completamento da reserva individual e destruídas no prazo de três anos. O acesso a essas informações só deve ser facultado no caso de a facturação ser contestada.»;

7. No n.º 1, alínea b), do artigo 6.º:

a) A subalínea ii) passa a ter a seguinte redacção:

«ii) Poderem e, se tal for solicitado, deverem abranger todas as transportadoras participantes e/ou os assinantes, excluindo, contudo, quaisquer identificações, directas ou indirectas, ou informações pessoais sobre os passageiros ou empresas utentes»;

b) São aditadas as seguintes subalíneas:

«iv) A informação estar disponível, a pedido das transportadoras participantes e/ou assinantes, tanto global como selectivamente, em relação ao mercado em que operem;

v) Um grupo de transportadoras aéreas ou assinantes ter o direito de adquirir dados para tratamento comum.»;

8. São revogados os n.ºs 4 e 5 do artigo 6.º;

9. É aditado o seguinte artigo:

«Artigo 9.ºA

1. a) O assinante deve utilizar uma visualização neutra da informação fornecida por um SIR, de acordo com o disposto no n.º 2, alíneas a) e b), do artigo 5.º, a menos que seja necessária outra visualização para satisfazer uma preferência manifestada por um consumidor;

b) O assinante não deve manipular a informação fornecida por um SIR de modo a que a sua apresentação ao consumidor seja imprecisa, susceptível de induzir em erro ou discriminatória;

c) Os assinantes devem efectuar as reservas e emitir os bilhetes em conformidade com as informações contidas no SIR utilizado ou com o modo como a transportadora interessada os tenha autorizado a fazê-lo;

d) Os assinantes devem informar os consumidores de qualquer mudança de equipamento prevista, do número de escalas previstas da identidade da transportadora aérea que efectivamente opera o voo e de qualquer mudança de aeroporto prevista para os itinerários fornecidos, na medida, em que tal informação seja fornecida pelo SIR. Os assinantes devem informar os consumidores do nome e morada do vendedor dos sistemas, dos objectivos visados pelo tratamento da informação, da duração da retenção das informações individuais e dos meios ao dispor do consumidor para o exercício do direito de acesso às informações;

e) O consumidor terá direito a, em qualquer altura, receber uma cópia impressa da visualização fornecida pelo SIR ou aceder a uma visualização SIR paralela com a mesma imagem de que dispõe o assinante;

f) Qualquer pessoa terá direito a um acesso efectivo gratuito às informações que lhe dizem respeito, independentemente de tais informações estarem na posse do SIR ou do assinante.

2. Os assinantes devem utilizar os meios de distribuição dos SIR descritos no anexo II.»;

10. Os n.ºs 1 e 2 do artigo 10.º passam a ter a seguinte redacção:

«1. a) As taxas cobradas por um vendedor de sistemas a uma transportadora participante devem ser não-discriminatórias e estar razoavelmente estruturadas e relacionadas com o custo do serviço prestado e utilizado; devem, em particular, ser idênticas para o mesmo nível de serviço.

A facturação dos serviços de um SIR deve ser suficientemente pormenorizada para permitir que as transportadoras participantes saibam exactamente quais os serviços utilizados e as taxas correspondentes; as facturas relativas às taxas de reserva devem incluir, no mínimo, as seguintes informações em relação a cada segmento de viagem:

- tipo de reserva SIR,
- apelido do passageiro,
- país,
- código IATA/ARC de identificação de agência,
- código de cidade,
- par de cidades de segmento,
- data da reserva (data da transacção),
- data do voo,
- número do voo,
- código de situação (situação de reserva),
- tipo de serviço (classe do serviço),
- código de registo da reserva (*Passenger name record/PNR*),
- indicador de reserva/cancelamento.

As informações de facturação devem ser apresentadas em suporte magnético. A taxa a cobrar pelas informações de facturação, apresentadas na modalidade escolhida pela

transportadora, não deve exceder o custo do suporte acrescido dos custos de transporte.

As transportadoras aéreas participantes devem dispor da possibilidade de serem informadas de que foi efectuada uma reserva/transacção que dá lugar à cobrança de uma taxa de reserva. Às transportadoras que optarem por receber essa informação será permitido recusarem essas reservas/transacções, excepto se a reserva/transacção já tiver sido aceite. Em caso de recusa, a transportadora aérea não será facturada por essas reservas/transacções;

b) As taxas cobradas por um vendedor de sistemas a um assinante pelo aluguer de equipamento ou outro serviço devem ser não discriminatórias e estar razoavelmente estruturadas e relacionadas com o custo do serviço prestado e utilizado; devem, em particular, ser idênticas para o mesmo nível de serviço. Os prémios de produtividade concedidos pelos vendedores de sistemas aos assinantes sob a forma de desconto sobre as taxas de aluguer ou de comissões são considerados custos de distribuição do vendedor de sistemas e basear-se-ão nos segmentos constantes do bilhete. Quando, nos termos do ponto 5 do anexo II, um vendedor de sistemas não souber se um bilhete foi ou não emitido, terá o direito de se basear numa notificação do número do bilhete feita pelo assinante.

A facturação dos serviços de um SIR deve ser suficientemente pormenorizada para permitir que os assinantes saibam exactamente quais os serviços utilizados e as taxas correspondentes;

2. O vendedor de sistemas fornecerá às partes interessadas, incluindo consumidores, a pedido destas, todos os pormenores relativos aos procedimentos, preços e meios do sistema, incluindo *interfaces* e critérios de emissão e apresentação utilizados. Estas informações relativas ao tratamento de dados individuais serão fornecidas gratuitamente aos consumidores. No entanto, esta disposição não obriga o vendedor de sistemas a revelar informações de que seja titular como, por exemplo, programas de *software*.»;

11. O n.º 1 do artigo 19.º passa a ter a seguinte redacção:

«1. Antes de tomar quaisquer decisões nos termos dos artigos 11.º ou 16.º, a Comissão dará às empresas ou associações de empresas em causa a oportuni-

dade de serem ouvidas sobre as questões relativamente às quais a Comissão levante ou tenha levantado objecções.»;

12. O artigo 21º passa a ter a seguinte redacção:

«Artigo 21º

1. O artigo 5º, o n.º 5 do artigo 9º e os anexos do presente regulamento não são aplicáveis a um SIR utilizado por uma transportadora aérea ou por um grupo de transportadoras aéreas:

- a) Nos seus próprios escritórios e postos de vendas, claramente identificados como tal; ou
- b) Para facultar informações e/ou facilidades de distribuição acessíveis através de uma rede pública de telecomunicações que identifique clara e permanentemente o prestador de informações como tal.

2. Quando a reserva é feita directamente por uma transportadora aérea, esta fica obrigada ao cumprimento do disposto nas alíneas d) e f) do artigo 9º.A.»;

13. O n.º 1 do artigo 21º.A passa a ter a seguinte redacção:

«1. O vendedor de sistemas garantirá que a conformidade técnica do seu SIR com o disposto nos artigos 4º.A e 6º é objecto de uma verificação por um auditor independente reportada a cada ano civil. Para o efeito, o auditor deve ter acesso livre e permanente aos programas, processos, operações e salvaguardas empregues nos computadores ou sistemas informáticos que o vendedor de sistemas utilize para fornecer os seus meios de distribuição. O vendedor de sistemas apresentará à Comissão, no prazo de quatro meses após o termo do ano civil considerado, o relatório do auditor sobre a inspecção efectuada e as conclusões obtidas. Esse relatório será analisado pela Comissão com o objectivo de tomar as medidas necessárias nos termos do n.º 1 do artigo 11º.»;

14. É aditado o seguinte artigo:

«Artigo 21º.B

1. Sob reserva do disposto no presente artigo, as disposições do presente regulamento são aplicáveis aos produtos integrados de transporte ferroviário.

2. Um vendedor de sistemas pode decidir incluir os serviços ferroviários na visualização principal do seu SIR.

3. Quando um vendedor de sistemas decidir incluir serviços ferroviários na visualização principal, deverá optar pela incorporação de determinados

tipos de serviços ferroviários claramente definidos, respeitando os princípios estabelecidos no n.º 2 do artigo 3º.

4. Um operador de transportes ferroviários será equiparado a uma transportadora participante ou associada, consoante adequado para efeitos do código, desde que tenha, com um vendedor de sistemas, um acordo para a distribuição dos seus produtos por meio da visualização principal de um SIR ou o seu próprio sistema de reservas seja um SIR, tal como definido na alínea f) do artigo 2º. Sob reserva do disposto no n.º 5, aqueles produtos devem ser objecto do mesmo tratamento dado aos produtos de transporte aéreo e ser incorporados na visualização principal de acordo com os critérios constantes no anexo I.

5. a) Ao aplicar aos serviços ferroviários as disposições constantes dos pontos 1 e 2 do anexo I, o vendedor de sistemas adaptará os critérios de ordenamento da visualização principal de forma a ter na devida conta a necessidade de que os consumidores sejam convenientemente informados dos serviços ferroviários que constituem uma alternativa competitiva aos serviços aéreos. Os vendedores de sistemas podem, nomeadamente, fazer figurar serviços ferroviários com um número reduzido de paragens breves junto de serviços aéreos directos sem escala;

b) Os vendedores de sistemas determinarão critérios claros para a aplicação do presente artigo aos serviços ferroviários. A duração da viagem deve fazer parte destes critérios, que devem também reflectir a preocupação de evitar uma carga excessiva do ecrã de visualização. Estes critérios devem ser submetidos à Comissão, para informação, até dois meses antes da sua aplicação.

6. Para efeitos de aplicação do presente artigo, todas as referências a “voos” no presente regulamento deverão ser, de igual modo, consideradas referências a “serviços ferroviários”, assim como as referências a “produtos de transporte aéreo” deverão ser consideradas referências a “produtos ferroviários”.

7. No relatório da Comissão previsto no n.º 1 do artigo 23º será dada uma atenção especial à avaliação da aplicação do presente artigo.»;

15. O n.º 1 do artigo 22º passa a ter a seguinte redacção:

«1. O presente regulamento não prejudica as disposições legais nacionais sobre segurança, ordem pública e protecção de dados, adoptadas por força da Directiva 95/46/CE(*).

(*) JO L 281 de 23.11.1995, p. 31.».

16. O artigo 23º passa a ter a seguinte redacção:

«*Artigo 23º*

O mais tardar dois anos após a entrada em vigor do presente regulamento, a Comissão elaborará um relatório sobre a sua aplicação, que deverá, nomeadamente, ter em conta a evolução económica no mercado relevante. Esse relatório poderá ser acompanhado de propostas de revisão do regulamento.»;

17. O anexo é substituído pelos anexos I e II que figuram em anexo do presente regulamento.

Artigo 2º

O presente regulamento entra em vigor no trigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias*, com excepção do n.º 1, alínea b), do novo artigo 10º do Regulamento (CEE) n.º 2299/89 que entra em vigor seis meses a contar da data de publicação do presente regulamento.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e directamente aplicável em todos os Estados-membros.

Feito em . . .

Pelo Conselho

O Presidente

ANEXO I

«ANEXO I

CrITÉrios de ordenamento da visualizaÇão principal para os voos⁽¹⁾ que ofereÇam produtos nŁo integrados de transporte aÉreo

1. O ordenamento das opÇŁes de voo na visualizaÇão principal para o dia ou dias pretendidos deve ser feito do modo a seguir indicado, a menos que um consumidor solicite que seja efectuado de modo diferente para uma dada transaçŁo:
 - i) Todos os voos directos sem escalas entre os pares de cidades em causa;
 - ii) Todos os outros voos directos, que nŁo impliquem mudanÇa de aeronave ou comboio, entre os pares de cidades em causa;
 - iii) Voos de ligaÇŁo.
 2. O consumidor deve ter, pelo menos, a possibilidade de dispor, a seu pedido, de uma visualizaÇão principal ordenada por horÁrio de partida ou de chegada e/ou por duraÇŁo de viagem. Uma visualizaÇão principal deve ser ordenada por horÁrio de partida, no que se refere ao grupo i), e por duraÇŁo de viagem, no que se refere aos grupos ii) e iii), a menos que o consumidor manifeste outra preferÊncia.
 3. Quando um vendedor de sistemas decidir visualizar informaÇŁes sobre qualquer par de cidades relativas a horÁrios ou tarifas de transportadoras nŁo participantes, mas nŁo necessariamente de todas essas transportadoras, essas informaÇŁes devem ser visualizadas de forma precisa e insusceptível de induzir em erro e sem discriminaÇŁo entre as transportadoras visualizadas.
 4. Se as informaÇŁes sobre o nÚmero de serviÇos aÉreos regulares directos e a identidade das transportadoras aÉreas interessadas nŁo forem completas e o vendedor de sistemas tiver conhecimento desse facto, tal situaÇŁo deverÁ ser claramente assinalada na visualizaÇŁo pertinente.
 5. Os voos que nŁo sejam serviÇos aÉreos regulares devem ser claramente identificados.
 6. Os voos que impliquem escalas devem ser claramente identificados.
 7. Quando os voos forem operados por uma transportadora aÉrea que nŁo seja a identificada pelo cŁdigo de identificaÇŁo da transportadora, a transportadora que efectivamente opera o voo deve ser claramente identificada. Esta condiÇŁo serÁ aplicÁvel em todos os casos, excepto em relaÇŁo a acordos *ad hoc* de curto prazo.
 8. Os vendedores de sistemas nŁo devem utilizar o espaÇo de ecrÃ de uma visualizaÇŁo principal de uma forma que realce excessivamente uma opÇŁo de viagem especÍfica ou que apresente opÇŁes de viagem irrealistas.
 9. Com excepÇŁo do disposto no ponto 10, aplicar-se-Á o seguinte:
 - a) No que se refere aos serviÇos directos, nenhum voo deve ser apresentado mais do que uma vez numa visualizaÇŁo principal;
 - b) No que se refere aos serviÇos multi-sectoriais que impliquem mudanÇa de aeronave, nenhuma combinaÇŁo de voos deve ser apresentada mais do que uma vez numa visualizaÇŁo principal;
 - c) Os voos que impliquem mudanÇa de aeronave devem ser tratados e visualizados como voos de ligaÇŁo, com uma linha por cada aeronave utilizada.
- NŁo obstante, quando os voos forem operados pela mesma transportadora, tiverem o mesmo nÚmero de voo e a transportadora exigir apenas um bilhete de voo e uma reserva, o SIR deve emitir apenas um bilhete e cobrar apenas uma reserva.
10. 1. Quando transportadoras participantes tiverem um acordo de *joint-venture* ou outra relaÇŁo contratual que preveja que duas ou mais das transportadoras assumam separadamente a responsabilidade pela oferta e venda de produtos de transporte aÉreo em relaÇŁo a um voo ou combinaÇŁo de voos, os termos “voo” (para serviÇos directos) e “combinaÇŁo de voos” (para serviÇos multi-sectoriais) enunciados no ponto 9 devem ser interpretados de modo a permitir que cada uma das transportadoras em causa — num nÚmero mÁximo de duas — figure numa visualizaÇŁo separada com o respectivo cŁdigo de identificaÇŁo.

(1) Todas as referÊncias a “voos” no presente anexo sŁo feitas segundo o n.º 6 do artigo 21.ºB.

2. Quando estiverem envolvidas mais de duas transportadoras, a designação das duas transportadoras que podem beneficiar da excepção prevista no subponto 1 será da responsabilidade da transportadora que opera efectivamente o voo. Na falta de uma informação da transportadora que opera o voo suficiente para identificar as duas transportadoras a designar, o vendedor de sistemas designará as transportadoras, devendo fazê-lo de forma não discriminatória.

 11. Uma visualização principal deve, sempre que possível, incluir os voos de ligação em serviços regulares que são operados pelas transportadoras participantes e construídos utilizando um mínimo de nove pontos de ligação. Um vendedor de sistemas deve aceitar o pedido de uma transportadora participante para incluir um serviço indirecto, a menos que a rota exceda 130 % da distância segundo o círculo máximo entre os dois aeroportos ou quando isso leve à exclusão de serviços com uma menor duração de viagem. Não é necessário utilizar os pontos de ligação que originem rotas que excedam 130 % daquela distância.
-

ANEXO II

Utilização dos meios de distribuição pelos assinantes

1. Os assinantes devem conservar registos fiéis de todas as transacções relativas a reservas efectuadas por SIR. Esses registos devem incluir os números de voo, os códigos de identificação das reservas, a data da viagem, a hora de partida e chegada, a situação dos segmentos, os apelidos e iniciais dos passageiros, bem como os respectivos endereços ou números de telefone para contacto e o tipo de bilhete. Ao reservar ou anular espaço, o assinante deve assegurar que o código de identificação da reserva utilizado corresponde à tarifa paga pelo passageiro.
 2. Os assinantes não devem efectuar deliberadamente reservas duplas para um mesmo passageiro. Caso não esteja disponível espaço confirmado conforme pretendido pelo cliente, o passageiro pode ser colocado em lista de espera para o voo em causa (se houver lista de espera) e confirmado num voo alternativo.
 3. Sempre que um passageiro cancele uma reserva, o assinante deve libertar imediatamente esse espaço.
 4. Sempre que um passageiro altere um itinerário, o assinante deve assegurar que o espaço e os serviços conexos são cancelados no momento em que são efectuadas as novas reservas.
 5. Os assinantes devem, sempre que possível, pedir ou tratar todas as reservas para um itinerário específico, bem como todas as alterações subsequentes, através de um único SIR.
 6. Os assinantes apenas devem pedir ou vender espaço de uma companhia aérea quando tal lhes seja solicitado por um consumidor.
 7. Os assinantes devem assegurar que os bilhetes são emitidos de acordo com a situação de reserva de cada segmento e com os prazos aplicáveis. Os assinantes não devem emitir bilhetes que indiquem uma reserva definitiva e um voo específico, a menos que tenha sido recebida confirmação da reserva.»
-

NOTA JUSTIFICATIVA DO CONSELHO

I. INTRODUÇÃO

Em 10 de Julho de 1997, a Comissão apresentou ao Conselho uma proposta de Regulamento (CE) n.º ... do Conselho que altera o Regulamento (CE) n.º 2299/89 do Conselho relativo a um código de conduta para os sistemas informatizados de reserva (SIR)⁽¹⁾.

O Parlamento Europeu deu o seu parecer em primeira leitura em 15 de Maio de 1998⁽²⁾. O Comité Económico e Social deu o seu parecer em 28 de Janeiro de 1998⁽³⁾.

A Comissão alterou a sua proposta à luz desses pareceres e enviou-a ao Conselho em 16 de Junho de 1998⁽⁴⁾.

O Conselho adoptou a sua posição comum em conformidade com o artigo 189.ºC do Tratado CE em 24 de Setembro de 1998.

II. OBJECTIVO DA PROPOSTA

A proposta destina-se a alargar o âmbito do Regulamento (CEE) n.º 2299/89 e a clarificar as suas disposições de modo a:

- permitir uma integração dos serviços ferroviários numa visualização SIR dos transportes aéreos e assegurar que os operadores ferroviários que distribuam serviços através desse SIR estão sujeitos às mesmas condições que as transportadoras aéreas,
- introduzir no âmbito do código os sistemas que fornecem informações directamente aos consumidores através de meios electrónicos,
- clarificar as bases em que deverão ser facturadas às transportadoras associadas as reservas que estas são obrigadas a aceitar de SIR concorrentes,
- clarificar as bases em que os SIR facturam os serviços que fornecem às transportadoras participantes e aos assinantes,
- assegurar que os terceiros que prestam serviços por conta de um SIR estejam sujeitos às mesmas obrigações que o código impõe a esse SIR.

III. ANÁLISE DA POSIÇÃO COMUM

A posição comum adoptada pelo Conselho corresponde em grande parte à proposta alterada apresentada pela Comissão e inclui a maior parte das alterações adoptadas pelo Parlamento Europeu (ver ponto IV). O Conselho fez alguns ajustamentos (ver pontos V e VI), a fim de clarificar a aplicação do código nomeadamente no que se refere às bases em que os SIR facturam os serviços que fornecem, à definição de acordo financeiro e à disposição sobre informações relativas às reservas individuais nos termos da legislação comunitária sobre protecção de dados.

⁽¹⁾ JO C 267 de 3.9.1997, p. 67.

⁽²⁾ Doc. 8485/98 PE-RE 36 ADD 1.

⁽³⁾ JO C 95 de 30.3.1998, p. 27.

⁽⁴⁾ JO C 240 de 31.7.1998, p. 17.

Considerandos

Os considerandos foram novamente redigidos a fim de os tornar coerentes com as alterações introduzidas no articulado. O novo texto dos considerandos corresponde no essencial à proposta alterada da Comissão, com excepção das seguintes alterações:

- supressão do considerando relativo ao fornecimento de informações directamente aos consumidores através de meios electrónicos (ex-considerando n.º 6),
- o seguinte aditamento ao considerando relativo à clarificação das bases em que os SIR facturam os serviços que fornecem: «. . ., em especial no que diz respeito aos incentivos, a fim de . . .» (considerando n.º 7),
- supressão da palavra «eficácia» no considerando n.º 9,
- o seguinte aditamento ao considerando sobre a obrigação de não discriminação (considerando n.º 10): «. . ., especificar as obrigações dos assinantes nos termos do . . .»,
- supressão de «dos serviços de transportes aéreos» e substituição da parte final da frase do considerando n.º 12 «e proporcionar-lhes as melhores opções para as viagens que pretendem fazer»,
- aditamento ao considerando n.º 13 «certas categorias bem definidas» e substituição de condições «idênticas» por condições «comparáveis»,
- aditamento ao considerando n.º 14 de «ou por grupos de transportadoras» e aditamento da palavra «certas»,
- supressão do ex-considerando n.º 15 sobre os critérios de classificação.

IV. ALTERAÇÕES DO PARLAMENTO EUROPEU**1. Alterações do Parlamento total ou parcialmente aceites pelo Conselho e pela Comissão**

- i) As seguintes alterações foram totalmente aceites:
 - alteração 1 (relativa ao considerando n.º 15),
 - alteração 2 (artigo 1.º, introdução),
 - alteração 5 [n.º 3, alínea a) do artigo 1.º]
 - alteração 6 [n.º 3, alínea a) do artigo 1.º (novo)]
 - alteração 7 [n.º 4, (nova) alínea a) do artigo 1.º],
 - alteração 8 [n.º 7, alínea b), primeira subalínea, do artigo 1.º],
 - alteração 9 (n.º 9 do artigo 1.º),
 - alteração 10 (n.º 11 do artigo 1.º),
 - alteração 12 (anexo, ponto 2),
 - alteração 14 (anexo I, ponto 10.2);
- ii) *As seguintes alterações foram aceites no conteúdo, embora com redacção e/ou apresentação ligeiramente diferente:*
 - alteração 8 [n.º 1, alínea a), final do 4.º parágrafo, do artigo 10.º]

O Conselho aceitou a ideia de que as transportadoras aéreas participantes não devem ser facturadas por transacções/reservas pelas quais seja facturada uma taxa de reserva, e alterou a redacção da seguinte maneira:

«Em caso de recusa, a transportadora aérea não será facturada por essas reservas/transacções.».

2. Alterações do Parlamento aceites pela Comissão, mas não pelo Conselho

- Alterações do Parlamento aceites pela Comissão, mas não pelo Conselho

O Conselho preferiu o texto original proposto pela Comissão, aditando ao mesmo tempo uma definição de acordo financeiro (ver ponto VI, p. 8).

- Alteração 4 [n.º 2, alínea c), do artigo 1.º]

O Conselho decidiu suprimir a definição de operador de transportes ferroviários [alínea q) na proposta da Comissão], que está já dada na Directiva 91/440/CEE⁽¹⁾ de 29 de Julho de 1991 sobre desenvolvimento dos caminhos-de-ferro da Comunidade.

- Alteração 8 [n.º 7, subalínea III), do artigo 1.º]

O Conselho considerou que a proposta original da Comissão é mais precisa no que se refere à facturação dos custos das informações em suporte magnético.

- Alteração 11 (anexo I, ponto 1)

O Conselho preferiu manter as categorias existentes no regulamento correspondente, que permitem o fornecimento de mais informações aos passageiros sobre as opções disponíveis, nomeadamente, em caso de mudança de avião.

- Alteração 13 [anexo I, alínea b) do ponto 9]

O Conselho não pôde aceitar a alteração proposta pelo Parlamento e manteve por conseguinte o texto da proposta da Comissão tendo em vista impedir reservas desnecessárias e custos adicionais para as transportadoras aéreas.

V. ALTERAÇÕES DO CONSELHO NÃO PROPOSTAS PELO PARLAMENTO

- Alínea b) do artigo 2.º

O Conselho acrescentou à definição de consumidor a expressão «para uso pessoal» a fim de a tornar mais precisa.

- N.º 1, alínea a), do artigo 6.º

O Conselho acordou em introduzir o seguinte parágrafo:

«As informações controladas pelo vendedor de sistemas sobre reservas individuais identificáveis devem ser arquivadas *off-line* no prazo de 72 horas após o completamento da reserva individual e destruídas no prazo de três anos. O acesso a essas informações só deve ser facultado no caso de a facturação ser contestada.».

Este aditamento clarifica os prazos-limites para o arquivo das informações e acesso às mesmas.

- Artigo 9.ºA, 2.ª frase da alínea d) do n.º 1

O Conselho acordou em acrescentar a seguinte frase:

«d) ...

Os assinantes devem informar os consumidores do nome e morada do vendedor dos sistemas, dos objectivos visados pelo tratamento da informação, da duração da

⁽¹⁾ JO L 237 de 24.8.1991, p. 25.

retenção das informações individuais e dos meios ao dispor do consumidor para o exercício do direito de acesso às informações.».

Este aditamento era necessário dada a legislação comunitária sobre protecção de dados.

— N.º 1, alínea b), do artigo 9.ºA

O Conselho, pelas mesmas razões acima indicadas sobre a disposição anterior, acordou em aditar a seguinte alínea:

- «f) Qualquer pessoa terá direito a um acesso efectivo gratuito às informações que lhe dizem respeito, independentemente de tais informações estarem na posse do SIR ou do assinante.».

— Artigo 23.º

O Conselho acordou em melhorar o texto do artigo 23.º, que passa a ter a seguinte redacção:

«Artigo 23.º

«O mais tardar dois anos após a entrada em vigor do presente regulamento, a Comissão elaborará um relatório sobre a sua aplicação, que deverá, nomeadamente, ter em conta a evolução económica no mercado relevante. Esse relatório poderá ser acompanhado de propostas de revisão do regulamento.».

— Artigo 2.º

O Conselho acordou no seguinte artigo 2.º sobre a entrada em vigor do regulamento:

«Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no trigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias*, com excepção do n.º 1, alínea b), do novo artigo 10.º do Regulamento (CEE) n.º 2299/89 que entra em vigor seis meses a contar da data de publicação do presente regulamento.».

De facto, a implementação do n.º 1, alínea b), do artigo 10.º sobre a facturação dos serviços dum SIR exige um período mais longo.

— Anexo II, ponto 2

Por razões de clareza, o Conselho acordou em inserir a palavra «deliberadamente» na definição de reservas duplas.

VI. ALTERAÇÕES DO CONSELHO NÃO PROPOSTAS PELA COMISSÃO NEM/OU PELO PARLAMENTO

— Alínea a) 1) do artigo 2.º

O Conselho acrescentou, na definição de «assinante», a seguinte definição de acordo financeiro, dado que esta expressão exige ser clarificada:

«Considera-se que existe acordo financeiro quando os serviços do vendedor dos sistemas são objecto de um pagamento específico, ou quando um produto de transporte aéreo é adquirido.».

O Conselho acordou em inserir as novas definições seguintes:

- «t) “Bilhete”, um documento válido que dá direito a transporte, ou o seu equivalente em suporte diferente do papel, incluindo a forma electrónica, emitido ou autorizado pelo transportador ou pelo seu agente autorizado;».

Esta definição segue de muito perto o texto que consta duma proposta da Comissão que altera o Regulamento do Conselho (CEE) n.º 295/91 do Conselho que estabelece regras comuns relativas a um sistema de compensação por recusa de embarque de passageiros nos transportes aéreos regulares⁽¹⁾.

«u) “Reserva dupla”, uma situação em que duas ou mais reservas são feitas para o(s) mesmo(s) passageiro(s), sendo óbvio que este(s) apenas poderá(ão) utilizar uma delas.».

Considerou-se que é importante inserir estas definições, dado que «bilhete» e «reserva dupla» são expressões utilizadas em várias disposições do regulamento.

⁽¹⁾ JO C 120 de 18.4.1998, p. 18.

POSIÇÃO COMUM (CE) n.º 56/98

adoptada pelo Conselho em 24 de Setembro de 1998 tendo em vista a adopção da Decisão n.º . . ./98/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de . . ., que adopta um plano de acção comunitário plurianual para fomentar uma utilização mais segura da Internet através do combate aos conteúdos ilegais e lesivos nas redes mundiais

(98/C 360/03)

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia e, nomeadamente, o n.º 2 do seu artigo 129.ºA,

Tendo em conta a proposta da Comissão⁽¹⁾,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social⁽²⁾,

Tendo em conta o parecer do Comité das Regiões⁽³⁾,

Deliberando nos termos do artigo 189.ºB do Tratado⁽⁴⁾,

(1) Considerando que a Internet tem efeitos positivos, em especial no campo da educação, conferindo poderes e competências aos consumidores, derrubando as barreiras à criação e à distribuição de conteúdos e dando amplo acesso a fontes cada vez mais ricas de informação digital, como foi reconhecido pelo Conselho e pelos representantes dos Governos dos Estados-membros, reunidos no Conselho, em 17 de Fevereiro de 1997, na resolução sobre o conteúdo ilegal ou lesivo na Internet⁽⁵⁾,

(2) Considerando que, todavia, a quantidade de conteúdos lesivos e ilegais veiculados na Internet, embora limitada, poderá afectar de forma negativa a implantação de um enquadramento favorável às iniciativas e ao desenvolvimento das empresas;

(3) Considerando que, para garantir que os consumidores utilizem plenamente a Internet, é essencial a

criação de um ambiente mais seguro para a sua utilização, mediante o combate ao uso ilegal das respectivas possibilidades técnicas, em particular no que diz respeito aos crimes contra as crianças e ao tráfico de seres humanos ou à difusão de ideias racistas ou xenófobas;

(4) Considerando que os consumidores têm direito a um nível elevado de protecção; que a Comunidade deve contribuir para providenciar essa protecção através de acções específicas que apoiem e complementem as políticas aplicadas pelos Estados-membros a nível da informação prestada aos consumidores sobre uma utilização mais segura da Internet;

(5) Considerando que a promoção de sistemas de auto-regulação da indústria e de controlo de conteúdos, o desenvolvimento de instrumentos de filtragem e de sistemas de classificação fornecidos pela indústria e uma maior sensibilização em relação aos serviços da indústria, bem como o fomento da cooperação internacional entre todas as partes interessadas, terão um papel fundamental na consolidação desse ambiente mais seguro e contribuirão para eliminar os obstáculos ao desenvolvimento e à competitividade da indústria em questão;

(6) Considerando que, em 24 de Abril de 1996, o Conselho solicitou à Comissão que apresentasse um resumo dos problemas colocados pelo rápido desenvolvimento da Internet e avaliasse, em particular, se era desejável uma regulamentação comunitária ou internacional;

(7) Considerando que, em 23 de Outubro de 1996, a Comissão transmitiu ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social e ao Comité das Regiões uma comunicação sobre conteúdo ilegal e lesivo na Internet e um Livro Verde sobre a protecção dos menores e da dignidade da pessoa humana nos serviços audiovisuais e de informação;

(8) Considerando que o Conselho e os representantes dos Governos dos Estados-membros, reunidos no Conselho, se congratularam, na referida resolução

⁽¹⁾ JO C 48 de 13.2.1998, p. 8.

⁽²⁾ Parecer emitido em 29 de Abril de 1998 (JO C 214 de 10.7.1998, p. 29).

⁽³⁾ Ainda não publicado no Jornal Oficial.

⁽⁴⁾ Parecer do Parlamento Europeu, de 2 de Julho de 1998, (JO C 226 de 20.7.1998, p. 3), posição comum do Conselho de 26 de Setembro de 1998, e decisão do Parlamento Europeu de . . . (ainda não publicada no Jornal Oficial).

⁽⁵⁾ JO C 70 de 6.3.1997, p. 1.

de 17 de Fevereiro de 1997, com o relatório do grupo de trabalho da Comissão sobre conteúdo ilegal e lesivo na Internet e solicitaram aos Estados-membros e à Comissão que empreendessem um determinado número de acções;

- (9) Considerando que, na resolução de 24 de Abril de 1997, sobre a comunicação da Comissão intitulada «Conteúdo ilegal e lesivo na Internet»⁽¹⁾, o Parlamento Europeu exortou os Estados-membros a reforçarem a cooperação administrativa com base em orientações conjuntas e solicitou à Comissão que, depois de consultar o Parlamento Europeu, propusesse um quadro comum de auto-regulação a nível da União Europeia;
- (10) Considerando que, na declaração ministerial adoptada na Conferência Ministerial Internacional intitulada «Redes globais de informação — Realizar o seu potencial», que teve lugar em Bona de 6 a 8 Julho de 1997, por iniciativa do Governo alemão, os ministros destacaram o papel que o sector privado pode desempenhar na protecção dos interesses dos consumidores e na promoção e cumprimento das normas éticas, através de sistemas de auto-regulação que funcionem adequadamente, no respeito e com o apoio do ordenamento jurídico; que os ministros encorajaram a indústria do sector a pôr em prática sistemas abertos e independentes de classificação, bem como a propor serviços de classificação que possam ir ao encontro das necessidades dos diversos utilizadores e tenham em conta a diversidade cultural e linguística da Europa; que os ministros reconheceram ainda que é crucial fomentar o crédito e a confiança nas redes globais de informação, assegurando o respeito pelos direitos fundamentais do Homem e salvaguardando os interesses da sociedade em geral, incluindo os produtores e os consumidores;
- (11) Considerando que, em 24 de Setembro de 1998, o Conselho adoptou uma recomendação relativa ao desenvolvimento da competitividade da indústria europeia de serviços audiovisuais e de informação através da promoção de quadros nacionais conducentes a um nível comparável e eficaz de protecção dos menores e da dignidade humana⁽²⁾, a seguir designada «Recomendação sobre a protecção dos menores e da dignidade humana»; que o presente plano de acção será realizado em estreita coordenação com a referida recomendação;
- (12) Considerando que a cooperação da indústria na definição de sistemas voluntários de auto-regulação pode contribuir eficazmente para limitar o fluxo de conteúdos ilegais na Internet;
- (13) Considerando que a coordenação europeia dos organismos representativos e de auto-regulação é essencial para a eficácia desses sistemas a nível europeu; que, nesse sentido, devem ser incentivados sistemas de auto-regulação da indústria, em que participem órgãos representativos dos fornecedores, dos consumidores e dos utilizadores de serviços da Internet, bem como códigos de conduta eficazes dentro do enquadramento regulamentar em vigor, e que, se necessário, deverão ser colocados ao dispor do público mecanismos de comunicação por linha directa que permitam aos utilizadores comunicar conteúdos que considerem ilegais;
- (14) Considerando que os eventuais mecanismos de comunicação por linha directa deverão apoiar e promover as medidas adoptadas pelos Estados-membros; que deve ser evitada a duplicação de esforços; que os eventuais mecanismos de comunicação por linha directa poderão ser postos em prática em cooperação com as autoridades competentes pela aplicação de lei dos Estados-membros; que o encargo de processar e punir os responsáveis pelos conteúdos ilegais deverá continuar a pertencer às autoridades nacionais competentes pela aplicação da lei;
- (15) Considerando que é necessário promover a nível europeu a disponibilização, para os consumidores, de instrumentos de filtragem e a criação de sistemas de classificação, por exemplo a norma relativa à plataforma de selecção de conteúdos da Internet (Platform for Internet Content Selection, PICS), lançada pelo consórcio internacional World Wide Web com o apoio da Comunidade;
- (16) Considerando que se devem incentivar as acções de sensibilização desenvolvidas a nível dos Estados-membros que tenham um valor acrescentado europeu, para que os utilizadores compreendam as oportunidades, mas também as desvantagens, da Internet, a fim de aumentar a utilização dos serviços oferecidos pela indústria; que os pais, educadores e consumidores, em particular, devem estar suficientemente informados, a fim de poderem tirar o máximo partido dos programas de controlo parental e dos sistemas de classificação; que deverá ser adoptado um plano de acção comunitário plurianual para fomentar uma utilização mais segura da Internet («plano de acção»);
- (17) Considerando que é essencial participar em actividades de cooperação com organizações internacionais e países terceiros, com o objectivo de executar o presente plano de acção e alargar o seu âmbito para além da União Europeia, dado o carácter global dos problemas encontrados na Internet, que exigem soluções globais;
- (18) Considerando que quaisquer acções em matéria de política de conteúdos deverão ser complementares

⁽¹⁾ JO C 150 de 19.5.1997, p. 38.

⁽²⁾ JO L 270 de 7.10.1998, p. 48.

das iniciativas nacionais e comunitárias em curso, conforme menciona, nomeadamente, o plano de acção da Comissão «A via europeia para a sociedade da informação», e deverão ser executadas em sinergia com outras actividades comunitárias nesse domínio, como o programa Info 2000⁽¹⁾, com os programas de investigação da Comunidade (programas respeitantes a tecnologias avançadas, serviços de comunicações avançados e telemática) e ainda com as acções e iniciativas comunitárias em matéria de educação, formação, cultura e PME, bem como com os Fundos estruturais;

- (19) Considerando que as actividades no âmbito do presente plano de acção deverão ter em conta os trabalhos realizados no domínio da Justiça e dos Assuntos Internos;
- (20) Considerando que a evolução do presente plano de acção deve ser contínua e sistematicamente acompanhada, com vista à sua adaptação, se for apropriado, aos progressos do mercado de conteúdos do audiovisual e do *multimédia*; que, na devida altura, deverá ter lugar uma avaliação independente da evolução do plano de acção, a fim de obter as informações de referência necessárias, para determinar os objectivos das subseqüentes acções em matéria de política de conteúdos; que, no termo do presente plano de acção, se deverá proceder a uma avaliação final dos resultados obtidos, em comparação com os objectivos fixados na presente decisão;
- (21) Considerando que, em conformidade com o princípio da subsidiariedade expresso no artigo 3ºB do Tratado, os objectivos das acções encaradas não podem ser suficientemente realizados pelos Estados-membros devido ao carácter transnacional das questões em jogo e podem, pois, devido aos efeitos pan-europeus da acção prevista, ser melhor alcançados ao nível comunitário;
- (22) Considerando que o presente plano de acção deverá ter uma duração de quatro anos, de forma a permitir a realização de acções que alcancem os objectivos fixados;
- (23) Considerando que a presente decisão estabelece, para a totalidade do período de vigência do presente plano de acção, um enquadramento financeiro que constitui a referência privilegiada, na acepção do ponto 1 da declaração do Parlamento Europeu, do Conselho e da Comissão de 6 de Março de 1995⁽²⁾, para a autoridade orçamental no âmbito do processo orçamental anual,

⁽¹⁾ Decisão 96/339/CE do Conselho, de 20 de Maio de 1996, relativa a um programa comunitário plurianual para estimular o desenvolvimento de uma indústria europeia de conteúdos *multimedia* e incentivar a utilização de conteúdos *multimedia* na nova sociedade da informação (*Info 2000*) (JO L 129 de 30.5.1996, p. 24).

⁽²⁾ JO C 102 de 4.4.1996, p. 4.

ADOPTARAM A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1º

1. É adoptado o plano de acção comunitário plurianual para fomentar uma utilização mais segura da Internet («plano de acção»), descrito no anexo I.
2. O plano de acção terá duração de quatro anos, de 1 de Janeiro de 1998 a 31 de Dezembro de 2001.
3. O enquadramento financeiro para a execução do presente plano de acção, para o período de 1 de Janeiro de 1998 a 31 de Dezembro de 2001, é fixado em 25 milhões de ecus.

As dotações anuais serão autorizadas pela autoridade orçamental, dentro dos limites das perspectivas financeiras.

No anexo II, é apresentada uma repartição indicativa das despesas.

Artigo 2º

O plano de acção tem por objectivo fomentar uma utilização mais segura da Internet e promover a nível europeu um enquadramento favorável ao desenvolvimento da indústria da Internet.

Artigo 3º

Para atingir o objectivo indicado no artigo 2º, serão realizadas as seguintes acções de apoio e fomento às medidas a tomar pelos Estados-membros, sob a orientação da Comissão e de acordo com as linhas de acção que constam do anexo I e os meios de execução do plano de acção previstos no anexo III:

- promoção de sistemas de auto-regulação da indústria e de controlo de conteúdos (por exemplo relacionados com pornografia infantil ou que incitem ao ódio por razões de raça, sexo, religião, nacionalidade ou origem étnica),
- incentivo à indústria para que forneça instrumentos de filtragem e sistemas de classificação que permitam aos pais ou professores seleccionar conteúdos adequados para as crianças ao seu cuidado, permitindo aos adultos decidir sobre o conteúdo legal a que desejam aceder, e que tenham em conta a diversidade linguística e cultural,

- sensibilização dos utilizadores, em particular dos pais, professores e crianças, para os serviços fornecidos pela indústria, de forma a que possam entender melhor as oportunidades da Internet e usufruir das mesmas,
- acções de apoio como, por exemplo, a avaliação das implicações jurídicas,
- actividades que fomentem a cooperação internacional nos domínios atrás citados,
- outras acções que promovam o objectivo fixado no artigo 2.º

Artigo 4.º

1. Caberá à Comissão a responsabilidade pela execução do plano de acção.
2. O procedimento estabelecido no artigo 5.º é aplicável:
 - ao programa de trabalho, incluindo despesas com as actividades previstas no ponto 9 do anexo III,
 - à repartição das despesas orçamentais,
 - aos critérios e conteúdo dos convites à apresentação de propostas,
 - à avaliação dos projectos propostos ao abrigo de convites à apresentação de propostas para financiamento comunitário e ao montante previsto da contribuição da Comunidade para cada projecto, sempre que seja igual ou superior a 300 000 ecus,
 - às medidas de avaliação do programa,
 - a qualquer desvio em relação às regras do anexo III,
 - à participação, em qualquer projecto, de entidades com personalidade jurídica de países terceiros e de organizações internacionais, referidas no n.º 3 do artigo 7.º,
 - a outras acções que possam ser empreendidas nos termos do último travessão do artigo 3.º
3. Quando, nos termos do quarto travessão do n.º 2, o montante da contribuição da Comunidade for inferior a 300 000 ecus, a Comissão informará o comité referido no artigo 5.º acerca dos projectos e do resultado da sua avaliação.
4. A Comissão informará regularmente o comité referido no artigo 5.º acerca dos progressos realizados na execução do programa na sua globalidade.

Artigo 5.º

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

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

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

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

Se, no termo de um prazo de três meses a contar da data em que o assunto foi submetido à apreciação do Conselho, este último ainda não tiver deliberado, a Comissão adoptará as medidas propostas.

Artigo 6.º

1. Para garantir que o auxílio comunitário seja utilizado eficientemente, a Comissão assegurar-se-á de que as acções abrangidas pela presente decisão são objecto de apreciação prévia, acompanhamento e subsequente avaliação.
2. Durante a execução dos projectos e depois da sua conclusão, a Comissão avaliará o modo como foram realizados e o impacto da sua execução, para avaliar se os objectivos iniciais foram cumpridos.
3. Os beneficiários seleccionados apresentarão um relatório anual à Comissão.
4. Decorridos dois anos e no termo do plano de acção, a Comissão apresentará ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social e ao Comité das Regiões, após análise pelo comité referido no artigo 5.º,

um relatório de avaliação dos resultados obtidos na execução das linhas de acção que constam do anexo I. Serão também apresentadas as conclusões gerais aplicáveis a todas as categorias de conteúdo ilegal. Com base nos mesmos resultados, a Comissão pode apresentar propostas para ajustar a orientação do plano de acção.

Artigo 7.º

1. O presente plano de acção poderá ser aberto à participação de entidades com personalidade jurídica estabelecidas em Estados da EFTA que sejam membros do Espaço Económico Europeu (EEE), em conformidade com o disposto no Acordo sobre o EEE.

2. O presente plano de acção poderá ser aberto à participação de entidades com personalidade jurídica estabelecidas em países associados da Europa Central e Oriental, em conformidade com as condições, nomeadamente financeiras, acordadas nos protocolos complementares aos acordos de associação, incluindo a participação em programas comunitários.

O presente plano de acção poderá ser aberto à participação de entidades com personalidade jurídica estabelecidas

em Chipre, com base em dotações suplementares, em conformidade com as mesmas regras que forem aplicadas aos Estados da EFTA membros do EEE, segundo procedimentos a definir com aquele país.

3. O presente plano de acção poderá, em conformidade com o procedimento estabelecido no artigo 5.º e sem apoio financeiro comunitário dele proveniente, ser aberto à participação de entidades com personalidade jurídica estabelecidas noutros países terceiros e de organizações internacionais, sempre que tal participação contribua de forma eficaz para a execução do plano de acção, e tomando em consideração o princípio do benefício mútuo.

Artigo 8.º

Os Estados-membros são os destinatários da presente decisão.

Feito em . . .

Pelo Parlamento Europeu
O Presidente

Pelo Conselho
O Presidente

ANEXO I

PLANO DE ACÇÃO COMUNITÁRIO PLURIANUAL PARA FOMENTAR UMA UTILIZAÇÃO MAIS SEGURA DA INTERNET

Linhas de acção

As linhas de acção, conjuntamente com a recomendação sobre a protecção dos menores e da dignidade humana, são um meio de dar execução a uma abordagem europeia no tocante a uma utilização mais segura da Internet, com base na auto-regulação da indústria, na filtragem, na classificação e na sensibilização. Esta abordagem tem recebido um grande apoio, ao nível do Parlamento Europeu, do Conselho e dos Estados-membros, assim como no contexto europeu mais geral da Declaração de Bona, aprovada pelos ministros de 29 Estados europeus.

As linhas de acção têm os seguintes objectivos:

- incitar os agentes (indústria, utilizadores) a desenvolverem e implementarem sistemas adequados de auto-regulação,
- impulsionar os progressos fundamentais, apoiando demonstrações e estimulando a aplicação de soluções técnicas,
- alertar e informar os pais e professores, em particular através das respectivas associações,
- promover a cooperação e o intercâmbio de experiências e das melhores práticas a nível europeu e internacional,
- promover a coordenação em toda a Europa e entre os agentes interessados,
- assegurar a compatibilidade entre a orientação seguida na Europa e noutras regiões.

1. *Linha de acção 1: Criar um ambiente mais seguro*

A cooperação da indústria e um sistema de auto-regulação plenamente funcional são elementos essenciais para limitar o fluxo de conteúdos ilegais na Internet.

1.1. Criar uma rede europeia de linhas directas

Uma forma eficaz de restringir a circulação de material ilegal é criar uma rede europeia de centros (conhecidos por linhas directas) que permita aos utilizadores comunicar a existência de conteúdos que se lhes deparem ao usar a Internet e que considerem ilegais. O encargo de processar e punir os responsáveis pelos conteúdos ilegais continua a pertencer às autoridades nacionais competentes pela aplicação da lei, ao passo que a linha directa pretende revelar a existência de material ilegal, com vista a restringir a sua circulação. Devem também ser respeitadas as diferenças dos sistemas jurídicos nacionais e as diferenças culturais.

Até este momento, apenas um pequeno número de Estados-membros dispõe de linhas directas. A sua criação deve ser estimulada, para que existam linhas directas em funcionamento que cubram a União Europeia, do ponto de vista geográfico e linguístico. Devem, além disso, ser implantados mecanismos de troca de informações entre as linhas directas nacionais e entre a rede europeia e as linhas directas de países terceiros.

Para que esta rede desenvolva o seu pleno potencial, é necessário melhorar a cooperação entre a indústria e as autoridades competentes pela aplicação da lei, garantir a cobertura e a cooperação de toda a Europa e aumentar a eficácia, através da troca de informações e experiências.

A presente acção terá a forma de um convite à apresentação de propostas com o objectivo de que as organizações participantes (20 a 25) criem uma rede europeia de linhas directas e ligações entre esta rede e as linhas directas de países terceiros, desenvolvam abordagens comuns e estimulem a transferência de saber-fazer e das melhores práticas.

As organizações participantes serão apoiadas por agentes da indústria pertencentes a vários sectores (fornecedores de acesso e de serviços, operadores de telecomunicações, operadores de linhas directas nacionais) e pelos utilizadores. Terão de demonstrar uma abordagem prospectiva e inovadora, em particular na sua relação com as autoridades nacionais competentes pela aplicação da lei.

1.2. Incentivar a auto-regulação e os códigos de conduta

Tendo em vista um contributo eficaz da indústria para restringir o fluxo de conteúdos ilegais e lesivos, também é importante incentivar as empresas a criarem um quadro de auto-regulação através da cooperação entre elas e os outros interessados. O mecanismo de auto-regulação deve proporcionar um elevado nível de protecção e abordar as questões de rastreabilidade.

Perante a natureza transnacional das redes de comunicações, a eficácia das medidas de auto-regulação será reforçada, a nível europeu, através da coordenação das iniciativas nacionais entre os organismos responsáveis pela sua realização.

Ao abrigo da presente linha de acção, serão desenvolvidas directrizes europeias para códigos de conduta, com vista a criar um consenso para a sua aplicação e apoiar a sua execução. A presente acção será realizada por concurso, para seleccionar organizações que possam assistir os organismos de auto-regulação a elaborarem e aplicarem códigos de conduta. Serão tomadas medidas para acompanhar cuidadosamente os progressos, em estreita coordenação com a promoção de directrizes comuns para a colocação em prática, a nível nacional, de um quadro de auto-regulação, conforme advoga a recomendação sobre a protecção dos menores e da dignidade humana.

2. *Linha de acção 2: Desenvolver sistemas de filtragem e de classificação*

Para promover uma utilização mais segura da Internet, é importante que se facilite a identificação dos conteúdos. Isso é possível através de um sistema de classificação que descreva os conteúdos de acordo com um método reconhecido por todos (por exemplo, em que aspectos como o sexo ou a violência sejam classificados numa escala) e de sistemas de filtragem que permitam ao utilizador seleccionar o conteúdo que pretende receber. As classificações poderão ser introduzidas pelo fornecedor do conteúdo ou facultadas por um terceiro que preste serviços de classificação. Existem vários sistemas de filtragem e classificação possíveis. Todavia, o seu nível de sofisticação continua a ser baixo e ainda nenhum atingiu a «massa crítica», de tal forma que os utilizadores possam ter a certeza de que os conteúdos que lhes interessam e aqueles que querem evitar estarão adequadamente classificados e que um conteúdo perfeitamente inócuo não será bloqueado. A aceitação de sistemas de classificação pelos fornecedores de conteúdos e utilizadores europeus ainda é fraca.

As medidas ao abrigo da presente linha de acção incidirão na demonstração do potencial e nas limitações dos sistemas de filtragem e de classificação num ambiente mundial real, com o intuito de incentivar a implantação de sistemas europeus e de familiarizar os utilizadores com o seu uso. Os sistemas de filtragem e de classificação devem ser compatíveis e interoperáveis a nível internacional e desenvolvidos com a inteira cooperação dos representantes da indústria, dos consumidores e dos utilizadores.

2.1. Demonstrar as vantagens da filtragem e da classificação

Serão estimulados os sistemas de classificação compatíveis à escala internacional que sejam aplicáveis às necessidades europeias e que garantam que a colocação em prática da filtragem e da classificação seja feita de forma a proporcionar opções viáveis na prática para utilizadores, pais e professores. Para atingir a massa crítica, deve ser obtida uma ampla cobertura de sítios, pelo que será necessário estimular o uso da classificação pelos fornecedores de conteúdos. A classificação realizada por terceiros independentes assegurará uma abordagem normalizada da classificação de conteúdos e suprirá os casos em que o fornecedor dos conteúdos não os classifique adequadamente. É necessário ir ao encontro dos requisitos específicos das empresas e instituições ou dos utilizadores do domínio da educação, bem como dos requisitos dos utilizadores finais que não sejam satisfeitos pelo sistema de classificação do fornecedor de conteúdos.

Na sequência de um convite à apresentação de propostas, serão seleccionados projectos para validar sistemas de classificação relativamente a conteúdos europeus, a fim de encorajar a integração da classificação no processo de criação de conteúdos e demonstrar as vantagens dessas soluções técnicas. A tónica será colocada na utilidade e viabilidade em situações do «mundo real», que envolvam um vasto leque de utilizadores típicos de várias áreas. Isto poderá igualmente incluir testes de segurança dos programas de filtragem contra tentativas de os contornar ou desactivar.

Um segundo convite à apresentação de propostas incidirá especialmente na validação e demonstração de sistemas de classificação de terceiros.

Para tirar o máximo partido dos projectos de demonstração, é necessário avaliar o seu impacto e garantir a divulgação dos seus resultados em toda a Europa. A avaliação dos projectos de demonstração e a divulgação dos seus resultados serão objecto de concurso.

Os projectos de demonstração ao abrigo da presente linha de acção podem dar um importante contributo para as acções de sensibilização a realizar no âmbito da linha de acção 3.

Os referidos projectos de demonstração terão a participação da indústria (organismos de auto-regulação, fornecedores de acesso e de serviços, fornecedores de conteúdos, operadores de redes, empresas de *software*), dos grupos de defesa dos direitos dos utilizadores, consumidores e cidadãos, bem como dos organismos públicos que actuem a nível da regulação da indústria e da aplicação da lei.

2.2. Facilitar o entendimento internacional quanto aos sistemas de classificação

No campo da classificação, é particularmente necessária a cooperação internacional entre os operadores da União Europeia e os seus parceiros de outras regiões, para assegurar a interoperabilidade.

Em vários organismos, já estão em curso trabalhos relativos a protocolos e à concepção de um sistema de classificação que satisfaça os diversos requisitos. É essencial que a voz da Europa se faça ouvir nos debates internacionais e, nesse sentido, serão organizadas reuniões de concertação.

3. *Linha de acção 3: Fomentar acções de sensibilização*

O público está a utilizar cada vez mais a Internet, colhendo as vantagens dos novos serviços. Ao mesmo tempo, porém, há alguma incerteza sobre a forma de lidar com todos os aspectos da comunicação em rede; pais, professores e crianças devem adquirir consciência do potencial da Internet e das suas desvantagens, mas nem sempre os primeiros conhecem suficientemente os meios de proteger as crianças de conteúdos indesejáveis. As acções de sensibilização contribuem para cimentar a confiança de pais e professores numa utilização mais segura da Internet pelas crianças.

A sensibilização é também o complemento necessário das linhas de acção 1 e 2, dado que as acções da indústria para implementar a auto-regulação, a filtragem e a classificação só darão resultados se os utilizadores (ou potenciais utilizadores) tiverem conhecimento delas.

O Parlamento Europeu solicitou a realização de uma campanha europeia e de um programa de acções de informação e de sensibilização financiados pelo orçamento da União Europeia, a fim de informar os pais e todos quantos se ocupam de crianças (professores, assistentes sociais, etc.) sobre os melhores processos (incluindo os aspectos técnicos) de proteger os menores contra a exposição a conteúdos que podem ser lesivos para o seu desenvolvimento, de forma a garantir o seu bem-estar.

A actuação a nível europeu, com base nas acções empreendidas pelos Estados-membros, contribuirá para reforçar a sinergia, em particular através de troca de informações e experiências. O plano de acção dará início a acções de sensibilização que terão por base a divulgação de informações dos fornecedores de acesso aos clientes e que desenvolverão igualmente material para uso no sector do ensino.

A distribuição electrónica de material deve ser complementada por uma difusão mais ampla dos pacotes tradicionalmente destinados ao sector do ensino e às bibliotecas. As iniciativas de sensibilização aproveitarão as acções realizadas no âmbito de outros programas, em particular a Midas-net, criada ao abrigo do Info 2000.

A presente acção será realizada em duas fases. Na primeira, serão identificados os meios mais adequados para alcançar os objectivos e, na segunda, as organizações multiplicadoras dos Estados-membros — como os organismos de defesa do consumidor e outras associações pertinentes — receberão assistência para implementar as acções a nível nacional.

3.1. Preparar o terreno para as acções de sensibilização

Na primeira fase, será lançado um convite à apresentação de propostas para uma acção preparatória destinada a identificar organismos multiplicadores e os canais, meios de comunicação e conteúdos mais apropriados para chegar à população-alvo, preparar material de base, adaptá-lo às especificidades linguísticas e culturais e ter em consideração os resultados dos projectos de demonstração da linha de acção 2, que contribuirão de forma importante para o conteúdo das acções de sensibilização. Será ainda preparado um plano de implementação.

A população-alvo serão os pais e professores e a acção contará com a participação da indústria (fornecedores de serviços da Internet, fornecedores de conteúdos) e de multiplicadores, por exemplo, associações de consumidores e organismos do sector do ensino.

3.2. Incentivar a realização de acções de sensibilização generalizadas

Um segundo convite à apresentação de propostas seleccionará iniciativas, que receberão apoio comunitário, para acções de acompanhamento em todos os Estados-membros, utilizando as organizações multiplicadoras e os canais, meios de comunicação e conteúdos identificados na acção preparatória. O objectivo desta acção é fazer com que os adultos (pais e professores) conheçam o potencial e os inconvenientes da Internet, assim como os meios de identificar conteúdos úteis e de bloquear conteúdos lesivos.

As acções serão adequadas às necessidades dos Estados-membros e poderão divergir, de acordo com a respectiva dimensão, população, nível de utilização da Internet, etc. Serão acções de dois tipos: por um lado, acções orientadas para os professores e o sector do ensino e, por outro, acções mais vastas destinadas ao grande público (pais e crianças).

As acções destinadas aos professores poderão incluir a realização de seminários, assim como a preparação e distribuição de material específico, impresso e *multimedia*, a um grande grupo de elementos de diferentes domínios desta profissão. Podem ser organizadas «jornadas em rede» especiais — uma série de acontecimentos especiais para sensibilizar os utilizadores —, em colaboração com o plano de acção «Aprender na sociedade da informação», que tem grande apoio da indústria. O tipo de acções destinadas ao grande público incluirá: a criação de sítios na Internet, a distribuição de material informativo nas escolas através dos fornecedores de acesso e de lojas e outros pontos de venda de computadores e a distribuição de diversos CD-ROM em revistas de informática. No caso das famílias que já possuam computador, serão facultadas informações mais específicas. Serão igualmente usados os meios de comunicação tradicionais (imprensa, televisão) para estimular a sensibilização por intermédio de campanhas publicitárias e de pacotes informativos para os jornalistas. Utilizando a plataforma da rede europeia de escolas, que está a ser criada com o apoio dos ministros da Educação dos Estados-membros, serão criadas e mantidas páginas especiais na Internet.

O objectivo do apoio comunitário é impulsionar acções de sensibilização de grande envergadura e proporcionar uma coordenação global e a troca de experiências, para que, constantemente, se possam retirar ensinamentos dos resultados da acção (por exemplo, adaptando o material distribuído). De uma maneira geral, o financiamento comunitário não ultrapassará um terço dos custos elegíveis. A utilização das redes existentes permitirá custos mais baixos, embora seja necessário um financiamento adicional para produzir o conteúdo necessário.

4. *Linha de acção 4: Medidas de apoio*

4.1. Avaliar as implicações jurídicas

A Internet funciona numa base mundial. A legislação actua numa base territorial — nacional ou, no caso da legislação comunitária, abrangendo toda a União Europeia. Esta linha de acção contribuirá para a eficácia das restantes, ocupando-se das questões jurídicas que não sejam abordadas por outras iniciativas comunitárias, incluindo, em especial, as questões do direito aplicável e processuais.

Se necessário, será organizado um concurso para a avaliação das questões jurídicas levantadas pelo conteúdo ou pelo uso da Internet, em conformidade com o procedimento estabelecido no artigo 5º.

4.2. Fazer a coordenação com iniciativas internacionais afins

Na recomendação sobre a protecção dos menores e da dignidade humana solicita-se à Comissão que promova a cooperação internacional nos vários domínios abrangidos pela referida recomendação, particularmente através da partilha de experiências e de boas práticas entre os operadores e outros interessados da União Europeia, e os seus parceiros de outras regiões. Por isso, é necessário garantir a coerência entre a actuação europeia e as iniciativas do mesmo tipo realizadas no resto do mundo. A realização regular de reuniões de concertação ajudará a atingir este objectivo.

Uma conferência internacional, convocada em conformidade com o procedimento estabelecido no artigo 5º, poderia possibilitar a partilha da experiência obtida através das linhas de acção com os interessados europeus e de outras partes do mundo. A conferência poderia abordar todas as questões abrangidas pelo plano de acção e poderia reunir a indústria (organismos de auto-regulação, fornecedores de acesso e de serviços, fornecedores de conteúdos, operadores de redes, empresas de *software*), os grupos de defesa dos direitos dos utilizadores, consumidores e cidadãos, bem como os

organismos públicos que actuem a nível da regulação da indústria e da aplicação da lei. Essa conferência poderia igualmente ser útil para divulgar os resultados do plano de acção.

A conferência tomaria como base para os seus trabalhos os resultados de outras conferências sobre temas afins, evitando assim a duplicação de esforços.

A Comissão consultará o comité referido no artigo 5º antes de organizar a referida conferência.

4.3. Avaliar o impacto das medidas comunitárias

Obviamente, é importante avaliar em profundidade se os objectivos do plano de acção e da recomendação foram atingidos. Também podem ser identificadas, deste modo, eventuais medidas a tomar pela indústria, pelas instituições comunitárias, pelos Estados-membros e pelos representantes dos consumidores. A avaliação prevista realizar-se-á em ligação com a avaliação das medidas adoptadas para proteger os menores e a dignidade humana, prevista na recomendação sobre a protecção dos menores e da dignidade humana, e será lançada por meio de anúncio de concurso.

ANEXO II

REPARTIÇÃO INDICATIVA DAS DESPESAS

1. Criar um ambiente mais seguro	26-30 %
2. Desenvolver sistemas de filtragem e de classificação	32-38 %
3. Fomentar acções de sensibilização	30-36 %
4. Medidas de apoio	3-5 %
Total:	100 %

ANEXO III

MEIOS DE EXECUÇÃO DO PLANO DE ACÇÃO

1. A Comissão executará o plano de acção de acordo com o conteúdo técnico especificado no anexo I.
2. O plano de acção será executado por meio de acções indirectas e, sempre que possível, em regime de custos repartidos. A contribuição financeira da Comunidade não deverá exceder o mínimo considerado necessário para um projecto e, em princípio, só deverá ser concedida se surgirem obstáculos financeiros ao projecto que não possam ser ultrapassados por outros meios. Além disso, salvo em casos devidamente justificados, a contribuição financeira da Comunidade não deverá normalmente exceder 50 % do custo do projecto.
3. A selecção dos projectos a custos repartidos será normalmente feita com base no procedimento habitual dos convites à apresentação de propostas publicados no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias*. O conteúdo dos convites será definido em estreita consulta com os peritos competentes e de acordo com os trâmites mencionados na presente decisão. O principal critério para a concessão de apoio a projectos através de convites à apresentação de propostas será a sua contribuição potencial para a consecução dos objectivos do plano de acção.
4. As candidaturas ao apoio comunitário devem apresentar, sempre que adequado, um plano financeiro com todas as componentes do financiamento dos projectos, incluindo o apoio financeiro solicitado à Comunidade e quaisquer outros pedidos ou concessões de apoio de outras fontes.
5. A Comissão pode também aplicar um mecanismo de financiamento mais flexível do que o convite à apresentação de propostas, a fim de dar incentivos à criação de parcerias, em particular envolvendo PME e organizações de regiões desfavorecidas, bem como à instauração de medidas a longo prazo contra os conteúdos ilegais e lesivos na Internet. Este mecanismo pode vir a funcionar a título permanente.
6. Em casos excepcionais, a Comissão providenciará para que sejam tomadas em consideração propostas de projectos que, embora não tenham sido solicitadas, envolvam medidas particularmente urgentes devido a uma evolução tecnológica que exija uma mudança de actuação.
7. As regras de aplicação dos procedimentos mencionados nos pontos 5 e 6 serão estabelecidas nos termos do artigo 5º da presente decisão e de acordo com os regulamentos financeiros da Comissão. Serão publicadas no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias*.
8. Os projectos inteiramente financiados pela Comissão, no âmbito de contratos de estudo e de serviços, serão executados por meio de concursos, em conformidade com as regras financeiras. A transparência será garantida pela consulta de grupos de peritos externos (grupo de trabalho sobre a Internet e grupo consultivo jurídico), bem como pela utilização activa dos serviços de informação da Comissão em relação com as medidas de sensibilização.
9. No decurso do plano de acção, a Comissão realizará igualmente actividades de preparação, de acompanhamento e de apoio, com vista a alcançar os objectivos gerais do plano de acção e os objectivos específicos de cada linha de acção, incluindo: estudos de apoio aos objectivos gerais do plano de acção; acções preliminares de preparação de futuras actividades; acções destinadas a facilitar a participação em medidas ao abrigo do plano de acção, assim como a facilitar o acesso aos resultados das iniciativas do plano de acção.
10. Todos os projectos que recebam apoio financeiro deverão fazer referência ao apoio recebido.

NOTA JUSTIFICATIVA DO CONSELHO

I. INTRODUÇÃO

1. Em 28 de Novembro de 1997, a Comissão apresentou uma proposta de decisão do Conselho que adopta um plano de acção comunitário plurianual para fomentar uma utilização segura da Internet. Esta proposta de decisão, baseada no n.º 3 do artigo 130.º do Tratado CE, vinha acompanhada de uma comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social e ao Comité das Regiões.
2. O Parlamento Europeu emitiu parecer em 2 de Julho de 1998.

O Comité Económico e Social emitiu parecer em 29 de Abril de 1998 e o Comité das Regiões em 14 de Maio de 1998.
3. Tendo em conta a alteração que introduziu na base jurídica (ver adiante parte III, ponto 1), o Conselho adoptou em 24 de Setembro de 1998 uma posição comum de acordo com o artigo 189.ºB do Tratado.

II. OBJECTIVO

A Comissão propõe um plano de acção comunitário de quatro anos para incentivar o desenvolvimento da indústria ligada à Internet, fomentando a utilização segura da Internet. Este plano, que abrange em especial acções que requerem um apoio financeiro comunitário, é constituído por quatro linhas de acção, a saber: criar um ambiente seguro, desenvolver sistemas de filtragem e de classificação, fomentar acções de sensibilização e prever medidas de apoio.

III. ANÁLISE DA POSIÇÃO COMUM

1. OBSERVAÇÕES GERAIS

O Conselho acolheu muito favoravelmente esta iniciativa da Comissão, cujo texto subscreveu de um modo geral.

O Conselho considerou no entanto que o conteúdo da proposta se destinava essencialmente a garantir uma informação adequada dos consumidores na Internet, e não propriamente a fomentar o desenvolvimento da indústria da Internet, objectivo esse que considerava secundário. Assim sendo, o Conselho considerou por um lado que o n.º 3 do artigo 130.º do Tratado CE, proposto pela Comissão, não constituía a base jurídica correcta para a presente proposta e, por outro lado, que o n.º 2 do artigo 129.ºA era a base jurídica adequada, o que implicava o recurso ao procedimento de co-decisão.

Ao elaborar a posição comum, o Conselho considerou ainda necessário introduzir algumas alterações na proposta da Comissão, tendo tido essencialmente as seguintes preocupações:

- garantir a coerência do texto, designadamente do preâmbulo, com a nova base jurídica,
- clarificar determinadas disposições ou melhorar a qualidade da redacção do texto,
- melhorar o controlo e a avaliação das acções empreendidas, nomeadamente no que se refere à eficácia da ajuda comunitária.

Por último, o texto da posição comum retoma, no todo ou em parte, 10 das alterações votadas pelo Parlamento Europeu.

2. OBSERVAÇÕES ESPECÍFICAS

(salvo indicação em contrário, as referências remetem para o texto da posição comum)

- i) O Conselho introduziu na posição comum as principais alterações a seguir enunciadas à proposta da Comissão, que esta última subscreveu:

Título

No contexto da alteração da base jurídica, o título da decisão foi clarificado, passando a indicar que o plano de acção visa fomentar «uma utilização mais segura da Internet através do combate aos conteúdos ilegais e lesivos nas redes mundiais».

Preâmbulo

A fim de ter em conta a nova base jurídica, foram alterados os considerandos 1, 2, 3, 22 e 28 e aditados os considerandos 4 e 23.

Os considerandos 6 a 9, 15, 18 e 25 da proposta da Comissão foram suprimidos a fim de simplificar o texto. No essencial, estes considerandos retomavam de modo extremamente pormenorizado o historial da questão ou representavam uma duplicação. Além disso, o considerando 12 da proposta da Comissão, cujo alcance excedia o do plano de acção, foi simplificado.

Artigo 1.º

Atendendo à nova base jurídica, o Conselho inscreveu, num novo n.º 3, uma disposição financeira em conformidade com a declaração do Parlamento Europeu, do Conselho e da Comissão de 6 de Março de 1995, tendo ainda aditado uma referência explícita à repartição indicativa das despesas.

Artigo 2.º

O Conselho considerou útil reformular este artigo a fim de o pôr em conformidade com o conteúdo da decisão, tendo colocado em primeiro plano o objectivo principal, a saber, o fomento de uma utilização mais segura da Internet.

Artigo 3.º

O texto da posição comum especifica que as acções do plano comunitário se destinam a apoiar e fomentar as medidas a tomar pelos Estados-membros.

Artigo 4.º

Os casos de intervenção do comité encarregado de assistir a Comissão foram especificados no primeiro e no sétimo travessões. Foram ainda previstas novas tarefas. Assim, um quarto travessão novo prevê que o comité intervenha também na avaliação dos projectos e do montante previsto da contribuição da Comunidade sempre que seja igual ou superior a 300 000 ecus. Um último travessão novo prevê além disso a intervenção do comité relativamente a «outras acções» previstas mas não especificadas no artigo 3.º

Os novos n.ºs 3 e 4 foram aditados para clarificar o dever de informação da Comissão para com o comité.

Artigo 5.º

O Conselho considerou que um comité de tipo III A seria mais adequado para uma decisão deste tipo do que um comité de tipo consultivo como previsto pela Comissão.

Artigo 7.º

Relativamente à participação de países terceiros, o texto da posição comum estabelece uma distinção mais nítida entre as diferentes categorias de países em causa, a saber, os países da EFTA membros do Espaço Económico Europeu, os países associados da Europa Central e Oriental, Chipre e os países terceiros e organizações internacionais.

Anexo I

A posição comum introduz algumas especificações ou alterações menores no texto proposto pela Comissão, nomeadamente no que diz respeito aos pontos 1.1 (rede de linhas directas), 2.1 (demonstrar as vantagens da filtragem e da classificação), 3. (fomentar acções de sensibilização), 4.1 (implicações jurídicas) e 4.2 (coordenação das iniciativas internacionais).

Anexo II

O Conselho quis reforçar a linha de acção «criar um ambiente seguro», tendo para esse efeito aumentado 26 a 30% a parcela indicativa das despesas a consagrar a esta linha (em vez dos 14 a 18% previstos pela Comissão) e reduzido proporcionalmente as três outras linhas.

Anexo III

O ponto 2 foi desenvolvido de modo a salientar o carácter complementar da contribuição financeira da Comunidade e a fixar os limites da mesma.

O ponto 7 foi alterado atendendo ao procedimento do comité adoptado pelo Conselho.

- ii) Relativamente às alterações propostas pelo Parlamento Europeu, o Conselho seguiu, em metade dos casos, a posição da Comissão:
- retomando na posição comum as seguintes alterações, por vezes com algumas modificações menores de carácter redaccional:
n.ºs 1, 2, 5, 6 (primeira parte), 9, 10 (primeira parte), 15, 16, 19 e 20,
 - não retomando as alterações n.ºs 7, 12 e 17.
- iii) Em contrapartida, o Conselho não pôde seguir a Comissão no tocante às seguintes alterações, propostas pelo Parlamento Europeu:

Alteração n.º 3 (considerando 2)

Tal como foi já referido, o Conselho partilha plenamente do objectivo desta alteração, que visa acentuar o objectivo principal do plano de acção, a saber, a defesa dos consumidores. O Conselho preferiu todavia um texto simplificado, com base na proposta da Comissão, a fim de melhor corresponder às exigências de qualidade redaccional da legislação comunitária.

Alterações n.ºs 4 e 11 (preâmbulo e artigo 3.º, primeiro travessão)

O Conselho considerou que estas duas alterações poderiam vir a suscitar dúvidas quanto ao alcance exacto do plano de acção.

Alteração n.º 6 segunda parte (considerando 12)

O Conselho não pôde retomar a segunda parte desta alteração, que não lhe pareceu corresponder a uma ou outra das disposições da presente decisão.

Alterações n.ºs 8 e 14 (novo considerando e artigo 5.º)

Relacionada com a «comitologia», a alteração n.º 8 refere-se a um acordo em que o Conselho não é parte e a alteração n.º 14 não se aplica à posição comum na medida em que esta não retoma o comité consultivo proposto pela Comissão.

Alteração n.º 10, segunda parte (artigo 2.º)

O Conselho não retomou a segunda parte desta alteração por considerar que ficaria assim menos claro para o leitor o objectivo visado pelo plano de acção, estando a preocupação na origem desse aditamento já abrangida em termos adequados pelo considerando 18.

Alteração n.º 13 (artigo 13.º)

Esta alteração propõe o aditamento de acções extremamente precisas. Todavia, estas não se inscrevem adequadamente na estrutura actual da decisão. Com efeito, o artigo 3.º retoma sinteticamente as acções previstas, que são seguidamente pormenorizadas no anexo I.

Alteração n.º 18 (anexo I, ponto 2, segundo parágrafo)

O Conselho considerou mais equilibrado o texto da proposta da Comissão, na medida em que faz referência a sistemas europeus no primeiro período e evoca por outro lado no segundo período, em termos adequados, a exigência de compatibilidade a nível internacional. Pelas mesmas razões, o texto da posição comum retoma em contrapartida a alteração n.º 19, que adita este último elemento, ausente da proposta da Comissão.

Alteração n.º 21 (anexo I, ponto 3, quinto parágrafo)

O Conselho preferiu igualmente manter o texto da Comissão na medida em que, sem prejuízo dos meios financeiros disponíveis, considera importante o recurso simultâneo aos suportes informativos tradicionais na fase actual do desenvolvimento da sociedade da informação.

Alteração n.º 22 (anexo I, ponto 3.2, segundo parágrafo)

Sob reserva de algumas adaptações menores, o Conselho também subscreveu nesta parte o texto mais exacto proposto pela Comissão.

Alteração n.º 23 [anexo I, ponto 4.1, segundo parágrafo A (novo)]

O Conselho considerou que os aditamentos sugeridos nesta alteração excediam o alcance do plano de acção.

POSIÇÃO COMUM (CE) N.º 57/98

adoptada pelo Conselho em 24 de Setembro de 1998

tendo em vista a adopção da Directiva 98/. . /CE do Conselho, de . . . , relativa a valores-limite para o dióxido de enxofre, dióxido de azoto e óxidos de azoto, partículas em suspensão e chumbo no ar ambiente

(98/C 360/04)

O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia e, nomeadamente, o n.º 1 do seu artigo 130.º S,

Tendo em conta a proposta da Comissão⁽¹⁾,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social⁽²⁾,

Deliberando nos termos do artigo 189.º C do Tratado⁽³⁾,

(1) Considerando que, com base nos princípios consignados no artigo 130.º R do Tratado, o programa da Comunidade Europeia de política de acção em matéria de ambiente e desenvolvimento sustentável (quinto programa de acção em matéria de ambiente)⁽⁴⁾ prevê em especial alterações à legislação sobre poluentes atmosféricos; que o referido programa recomenda o estabelecimento de objectivos a longo prazo em matéria de qualidade do ar;

(2) Considerando que o artigo 129.º do Tratado prevê que as exigências em matéria de protecção da saúde constituem uma componente das demais políticas comunitárias; que a alínea o) do artigo 3.º do Tratado determina que a acção da Comunidade implica uma contribuição para a realização de um elevado nível de protecção da saúde;

(3) Considerando que, nos termos do n.º 5 do artigo 4.º da Directiva 96/62/CE do Conselho, de 27 de Setembro de 1996, relativa à avaliação e gestão da qualidade do ar ambiente⁽⁵⁾, o Conselho deve adoptar a legislação a que se refere o n.º 1, bem como as disposições previstas nos n.ºs 3 e 4 do mesmo artigo;

(4) Considerando que os valores-limite fixados pela presente directiva constituem requisitos mínimos; que, nos termos do artigo 130.º T do Tratado, os Estados-membros podem manter ou introduzir medidas de protecção reforçadas; que, nomeadamente, podem ser adoptados valores-limite mais rigorosos para proteger a saúde de categorias da população especialmente vulneráveis, como as crianças e os doentes hospitalizados; que os Estados-membros podem determinar que os valores-limite sejam atingidos numa data anterior à fixada na presente directiva;

(5) Considerando que os ecossistemas devem ser protegidos contra os efeitos nocivos do dióxido de enxofre; que a vegetação deve ser protegida contra os efeitos nocivos dos óxidos de azoto;

(6) Considerando que diferentes tipos de partículas podem ter efeitos nocivos diversos sobre a saúde humana; que está provado que os riscos para a saúde humana associados à exposição a partículas em suspensão criadas pelo homem são mais elevados do que os riscos associados à exposição a partículas de origem natural presentes no ar ambiente;

(7) Considerando que a Directiva 96/62/CE prevê o desenvolvimento de planos de acção para zonas em que a concentração de poluentes no ar ambiente exceda os valores-limite acrescidos das margens temporárias de tolerância aplicáveis, para garantir a observância dos valores-limite até à ou às datas indicadas; que, no que se refere a partículas em suspensão, esses planos de acção e outras estratégias de redução devem procurar reduzir as concentrações de partículas finas no contexto da redução total das concentrações de partículas em suspensão;

(8) Considerando que a Directiva 96/62/CE prevê que os valores numéricos para os valores-limite e os limiares de alerta se devem basear nos resultados de trabalhos efectuados por grupos científicos internacionais que operam nesse domínio; que a Comissão deverá tomar em consideração os dados mais recentes da investigação científica nos domínios apropriados da epidemiologia e do ambiente, assim como os mais recentes progressos dos métodos de medição para que sejam avaliados os elementos em que se fundamentam os valores-limite e os limiares de alerta;

⁽¹⁾ JO C 9 de 14.1.1998, p. 6.

⁽²⁾ Parecer emitido em 29 de Abril de 1998 (JO C 214 de 10.7.1998, p. 1).

⁽³⁾ Parecer do Parlamento Europeu de 13 de Maio de 1998, (JO C 167 de 1.6.1998, p. 110), posição comum do Conselho de 24 de Setembro de 1998 e decisão do Parlamento Europeu de . . . (ainda não publicada no Jornal Oficial).

⁽⁴⁾ JO C 138 de 17.5.1993, p. 5.

⁽⁵⁾ JO L 296 de 21.11.1996, p. 55.

- (9) Considerando que, para facilitar a revisão da presente directiva em 2003, a Comissão e os Estados-membros deverão estudar modos de promover a investigação sobre os efeitos dos poluentes nela referidos, designadamente o dióxido de enxofre, o dióxido de azoto e os óxidos de azoto, as partículas em suspensão e o chumbo;
- (10) Considerando que as técnicas normalizadas de medição exacta e os critérios comuns para a localização das estações de medição são elementos importantes para a avaliação da qualidade do ar ambiente, a fim de obter informações comparáveis em toda a Comunidade;
- (11) Considerando que, nos termos do n.º 1, do artigo 12.º da Directiva 96/62/CE, as alterações necessárias à adaptação ao progresso científico e técnico só podem incidir nos critérios e técnicas de avaliação das concentrações de dióxido de enxofre, de óxido de azoto e óxidos de azoto, partículas em suspensão e chumbo e/ou nas modalidades de envio da informação à Comissão e não devem ter por efeito modificar, directa ou indirectamente, os valores-limite ou os limiares de alerta;
- (12) Considerando que deve ser facultado ao público um acesso fácil a informações actualizadas sobre concentrações de dióxido de enxofre, dióxido de azoto e óxidos de azoto, partículas em suspensão e chumbo no ar ambiente,

ADOPTOU A PRESENTE DIRECTIVA:

Artigo 1.º

Objectivos

Os objectivos da presente directiva são:

- o estabelecimento de valores-limite e, quando apropriado, de limiares de alerta para as concentrações de dióxido de enxofre, dióxido de azoto e óxidos de azoto, partículas em suspensão e chumbo no ar ambiente, a fim de evitar, prevenir ou limitar os efeitos nocivos destes poluentes sobre a saúde humana e sobre o ambiente na sua globalidade,
- a avaliação, com base em métodos e critérios comuns, das concentrações de dióxido de enxofre, dióxido de azoto e óxidos de azoto, partículas em suspensão e chumbo no ar ambiente,
- a obtenção de informações adequadas sobre as concentrações de dióxido de enxofre, dióxido de azoto e óxidos de azoto, partículas em suspensão e chumbo no ar ambiente e assegurar a sua divulgação junto do público,
- a manutenção da qualidade do ar ambiente, quando esta é boa, e a sua melhoria nos outros casos, no que diz respeito ao dióxido de enxofre, dióxido de azoto e óxidos de azoto, partículas em suspensão e chumbo.

Artigo 2.º

Definições

Para efeitos da presente directiva, entende-se por:

1. «Ar ambiente»: o ar exterior da troposfera, excepto o ar dos locais de trabalho;
2. «Poluente»: as substâncias introduzidas directa ou indirectamente pelo homem no ar ambiente capazes de produzir efeitos nocivos sobre a saúde humana ou o meio ambiente;
3. «Nível»: a concentração no ar ambiente ou a deposição superficial de um poluente num dado intervalo de tempo;
4. «Avaliação»: os métodos utilizados para medir, calcular, prever ou estimar o nível de um poluente no ar ambiente;
5. «Valor-limite»: o nível fixado com base em conhecimentos científicos com o intuito de evitar, prevenir ou reduzir os efeitos nocivos sobre a saúde humana e/ou o ambiente na sua globalidade, susceptível de ser atingido num prazo determinado e que, quando atingido, não deverá ser excedido;
6. «Limiar de alerta»: o nível acima do qual uma exposição de curta duração acarreta riscos para a saúde humana e a partir do qual os Estados-membros tomarão medidas imediatas, tal como previsto na Directiva 96/62/CE;
7. «Margem de tolerância»: a percentagem do valor-limite em que este valor pode ser excedido nas condições constantes da Directiva 96/62/CE;
8. «Zona»: parte do território dos Estados-membros, delimitada por eles próprios;
9. «Aglomeração»: uma zona caracterizada por uma concentração de população superior a 250 000 habitantes ou, quando a concentração da população for inferior ou igual a 250 000 habitantes, uma densidade populacional por quilómetro quadrado que justifique os Estados-membros avaliarem e girarem a qualidade do ar ambiente;
10. «Óxidos de azoto»: a soma de monóxido e dióxido de azoto adicionados como partes por bilião e expressas em dióxido de azoto, em microgramas por metro cúbico;

11. «PM₁₀»: partículas em suspensão susceptíveis de passar através de um filtro selectivo com 50 % de eficiência para um diâmetro aerodinâmico de 10 µm;
12. «PM_{2,5}»: partículas em suspensão susceptíveis de passar através de um filtro selectivo com 50 % de eficiência para um diâmetro aerodinâmico de 2,5 µm;
13. «Limiar superior de avaliação»: nível de poluição, especificado no anexo V, abaixo do qual pode ser utilizada uma combinação de medidas e de técnicas de modelização para avaliar a qualidade do ar ambiente, nos termos do n.º 3 do artigo 6.º da Directiva 96/62/CE;
14. «Limiar inferior de avaliação»: nível de poluição, especificado no anexo V, abaixo do qual só pode ser utilizada a modelização ou a estimativa objectiva para avaliar a qualidade do ar ambiente, nos termos do n.º 4 do artigo 6.º da Directiva 96/62/CE;
15. «Catástrofe natural»: erupções vulcânicas, actividades sísmicas, incêndios florestais incontrolados, ventos de grande intensidade ou ressuspensão ou transporte atmosférico de partículas naturais provenientes de regiões secas;
16. «Medições fixas»: medições efectuadas nos termos do n.º 5 do artigo 6.º da Directiva 96/62/CE.

Artigo 3.º

Dióxido de enxofre

1. Os Estados-membros adoptarão as medidas necessárias para garantir que as concentrações de dióxido de enxofre no ar ambiente, avaliadas nos termos do artigo 7.º, não excedam os valores-limite estabelecidos na secção I do anexo I, a partir das datas nela fixadas.

As margens de tolerância previstas na secção I do anexo I cumprirão o disposto no artigo 8.º da Directiva 96/62/CE.

2. O limiar de alerta para as concentrações de dióxido de enxofre no ar ambiente consta da secção II do anexo I.

3. A fim de coadjuvar a Comissão na elaboração do relatório previsto no artigo 10.º, os Estados-membros procederão, quando possível, até 31 de Dezembro de 2003, ao registo dos dados relativos às concentrações de dióxido de enxofre, determinadas de 10 em 10 minutos, a partir de algumas das estações de medição seleccionadas pelos Estados-membros como representativas da qualidade do ar em áreas habitadas próximas das fontes e em

que as concentrações sejam medidas de hora a hora. Simultaneamente com os dados fornecidos sobre as concentrações de hora a hora, e nos termos do n.º 1 do artigo 11.º da Directiva 96/62/CE, quando possível, os Estados-membros comunicarão à Comissão, para as estações de medição seleccionadas, os valores de concentrações medidas de 10 em 10 minutos que excedam 500 µg/m³, o número de dias do ano em que tal tenha ocorrido, o número desses dias em que, ao mesmo tempo, as concentrações de dióxido de enxofre medidas de hora a hora tenham excedido simultaneamente 350 µg/m³ e a concentração máxima registada de 10 em 10 minutos.

4. Os Estados-membros podem designar zonas ou aglomerações nas quais os valores-limite de dióxido de enxofre referidos na secção I do anexo I são excedidos devido a essas concentrações no ar ambiente, causadas por factores naturais. Os Estados-membros enviarão à Comissão listas dessas zonas ou aglomerações juntamente com informações sobre concentrações e fontes de dióxido de enxofre nas mesmas. Ao informarem a Comissão, nos termos do n.º 1 do artigo 11.º da Directiva 96/62/CE, os Estados-membros deverão fornecer a justificação necessária para demonstrar que as superações se devem a causas naturais.

Nessas zonas ou aglomerações, os Estados-membros só executarão planos de acção nos termos do n.º 3 do artigo 8.º da Directiva 96/62/CE, quando os valores-limite estabelecidos na secção I do anexo I forem excedidos devido a emissões criadas pelo homem.

Artigo 4.º

Dióxido de azoto e óxidos de azoto

1. Os Estados-membros adoptarão as medidas necessárias para garantir que as concentrações de dióxido de azoto e, se for caso disso, de óxidos de azoto no ar ambiente, avaliadas nos termos do artigo 7.º, não excedam os valores-limite estabelecidos na secção I do anexo II, a partir das datas nela fixadas.

As margens de tolerância previstas na secção I do anexo II cumprirão o disposto no artigo 8.º da Directiva 96/62/CE.

2. O limiar de alerta para as concentrações de dióxido de azoto no ar ambiente consta da secção II do anexo II.

Artigo 5.º

Partículas em suspensão

1. Os Estados-membros adoptarão as medidas necessárias para garantir que as concentrações de PM₁₀ no ar

ambiente, avaliadas nos termos do artigo 7º, não excedam os valores-limite estabelecidos na secção I do anexo III, a partir das datas nela fixadas.

As margens de tolerância especificadas na secção I do anexo III cumprirão o disposto no artigo 8º da Directiva 96/62/CE.

2. Os Estados-membros garantirão que as estações de medição que fornecem os dados sobre as concentrações de $PM_{2,5}$ estão instaladas e operacionais. O número e a localização das estações de medição de $PM_{2,5}$ serão estabelecidos pelos Estados-membros, tendo em vista a obtenção de valores representativos das concentrações de $PM_{2,5}$ no respectivo território. Sempre que possível, os seus pontos de amostragem serão instalados conjuntamente com os pontos de amostragem de PM_{10} .

Os Estados-membros enviarão anualmente à Comissão, o mais tardar nove meses após o final de cada ano, a média aritmética dos valores, a mediana, o percentil 98 e o valor da concentração máxima determinados a partir das medições de $PM_{2,5}$ durante um período de 24 horas no decorrer desse ano. O percentil 98 será calculado nos termos do anexo I, secção 4, da Decisão 97/101/CE do Conselho, de 27 de Janeiro de 1997, que estabelece um intercâmbio recíproco de informações e de dados provenientes das redes e estações individuais que medem a poluição atmosférica nos Estados-membros⁽¹⁾.

3. Os planos de acção estabelecidos para as concentrações de PM_{10} nos termos do artigo 8º da Directiva 96/62/CE e as estratégias gerais a adoptar para a sua redução terão também como objectivo a redução das concentrações de $PM_{2,5}$.

4. Sempre que os valores-limite de PM_{10} indicados na secção I do anexo III forem excedidos em virtude de concentrações de PM_{10} no ar ambiente devidas a catástrofes naturais de que resultem concentrações significativamente superiores aos valores de base normais decorrentes de factores naturais, os Estados-membros informarão a Comissão, nos termos do n.º 1 do artigo 11º da Directiva 96/62/CE, apresentando a justificação necessária para demonstrar que essas superações se devem a catástrofes naturais. Nesses casos, os Estados-membros só serão obrigados a aplicar planos de acção nos termos do n.º 3 do artigo 8º da Directiva 96/62/CE quando os valores-limite estabelecidos na secção I do anexo III forem excedidos devido a outras causas que não catástrofes naturais.

5. Os Estados-membros podem designar zonas ou aglomerações nas quais os valores-limite de PM_{10} referidos na secção I do anexo III são excedidos devido a essas concentrações no ar ambiente causadas pela ressuspensão de partículas em consequência da colocação de areia nas

estradas durante o Inverno. Os Estados-membros enviarão à Comissão listas dessas zonas ou aglomerações juntamente com informações sobre concentrações e fontes de PM_{10} nas mesmas. Ao informarem a Comissão, nos termos do n.º 1 do artigo 11º da Directiva 96/62/CE, os Estados-membros deverão fornecer a justificação necessária para demonstrar que as superações se devem a essas partículas em ressuspensão, e que foram tomadas as medidas possíveis para fazer baixar as concentrações.

Nessas zonas ou aglomerações, os Estados-membros só executarão planos de acção nos termos do n.º 3 do artigo 8º da Directiva 96/62/CE, quando os valores-limite estabelecidos na secção I do anexo III forem excedidos devido a níveis de PM_{10} que não resultem da colocação de areia nas estradas durante o Inverno.

Artigo 6º

Chumbo

Os Estados-membros adoptarão as medidas necessárias para garantir que as concentrações de chumbo no ar ambiente, avaliadas nos termos do artigo 7º, não excedam os valores-limite estabelecidos na secção I do anexo IV, a partir das datas nela fixadas.

As margens de tolerância previstas na secção I do anexo IV cumprirão o disposto no artigo 8º da Directiva 96/62/CE.

Artigo 7º

Avaliação das concentrações

1. Os limiares superior e inferior de avaliação do dióxido de enxofre, do dióxido de azoto e óxidos de azoto, das partículas em suspensão na atmosfera e do chumbo, para efeitos do artigo 6º da Directiva 96/62/CE, constam da secção I do anexo V.

A classificação de cada zona ou aglomeração para efeitos do referido artigo 6º será vista, pelo menos de cinco em cinco anos, nos termos da secção II do anexo V. Essa classificação será vista mais cedo, em caso de alterações significativas das actividades relevantes para as concentrações de dióxido de enxofre, dióxido de azoto ou, quando apropriado, óxidos de azoto, partículas em suspensão na atmosfera ou chumbo.

2. O anexo VI estabelece os critérios de escolha da localização dos pontos de amostragem para medição dos

⁽¹⁾ JO L 35 de 5.2.1997, p. 14.

níveis de dióxido de enxofre, dióxido de azoto e óxidos de azoto, partículas em suspensão na atmosfera e chumbo. O anexo VII define o número mínimo de pontos de amostragem para medições fixas das concentrações de cada poluente; esses pontos de amostragem devem ser instalados nas zonas ou aglomerações em que são exigidas medições, se a medição fixa for a única fonte de dados sobre concentrações nessas zonas.

3. Nas zonas e aglomerações nas quais as informações recolhidas a partir de estações de medição fixa forem complementadas por dados provenientes de outras fontes, como registos de taxas de emissão, métodos de avaliação de referência e modelização da qualidade do ar, o número de estações de medição fixa a instalar, bem como a resolução espacial de outras técnicas, deverão permitir medir as concentrações de poluentes atmosféricos nos termos da secção I do anexo VI e da secção I do anexo VIII.

4. Nas zonas e aglomerações em que não são exigidas medições, podem ser utilizadas técnicas de modelização ou de estimativa objectiva.

5. Os métodos de referência a utilizar na análise dos níveis de dióxido de enxofre, dióxido de azoto e óxidos de azoto, e na amostragem e análise dos níveis de chumbo, constam das secções I a III do anexo IX.

O método de referência para a amostragem e a medição dos níveis de PM_{10} consta da secção IV do anexo IX.

O método de referência provisório para a amostragem e a medição dos níveis de $PM_{2,5}$ consta da secção V do anexo IX.

As técnicas de referência para a modelização da qualidade do ar constam da secção VI do anexo IX.

6. Os Estados-membros comunicarão à Comissão os métodos utilizados na avaliação preliminar da qualidade do ar, nos termos do n.º 1, alínea d), do artigo 11.º da Directiva 96/62/CE, 18 meses a contar da data de entrada em vigor da presente directiva.

7. Quaisquer alterações necessárias para adaptar o presente artigo e os anexos V a IX ao progresso técnico e científico serão adoptadas nos termos do artigo 12.º da Directiva 96/62/CE.

Artigo 8.º

Informação do público

1. Os Estados-membros garantirão que sejam regularmente facultadas ao público bem como às organizações

competentes neste domínio, como as organizações de defesa do ambiente, as organizações de defesa do consumidor, as organizações que representam os interesses das populações mais vulneráveis e outros organismos competentes em matéria de protecção da saúde, informações actualizadas sobre os níveis ambientais de dióxido de enxofre, dióxido de azoto e óxidos de azoto, partículas em suspensão e chumbo, através, por exemplo, da rádio, da imprensa, de painéis de informação ou dos serviços das redes informáticas.

As informações sobre as concentrações de dióxido de enxofre, dióxido de azoto e partículas em suspensão deverão ser actualizadas pelo menos diariamente e, no caso dos valores do dióxido de enxofre e de óxido de azoto medidos de hora a hora, as informações deverão ser actualizadas de hora a hora, se possível. As informações sobre a concentração de chumbo no ar ambiente deverão ser actualizadas de três em três meses.

Essas informações incluirão pelo menos todos os casos em que as concentrações excedam os valores-limite e os limiares de alerta nos períodos de amostragem especificados nos anexos I a IV, bem como uma breve avaliação relativa aos valores-limite e aos limiares de alerta e informações adequadas quanto aos efeitos sobre a saúde.

2. Ao divulgarem publicamente os planos ou programas nos termos do n.º 3 do artigo 8.º da Directiva 96/62/CE, os Estados-membros comunicá-los-ão igualmente às organizações referidas no n.º 1.

3. Sempre que se exceda um limiar de alerta referido no anexo I ou no anexo II, as informações facultadas ao público, nos termos do artigo 10.º da Directiva 96/62/CE, incluirão no mínimo os pontos da lista que consta da secção III do anexo I e do anexo II.

4. As informações divulgadas ao público e às organizações ao abrigo dos n.ºs 1 e 3 devem ser claras, compreensíveis e acessíveis.

Artigo 9.º

Revogações e acordos transitórios

1. A Directiva 80/779/CEE do Conselho, de 15 de Julho de 1980, relativa a valores-limite e a valores-guia de qualidade do ar para o dióxido de enxofre e as partículas em suspensão⁽¹⁾ é revogada em . . . (*), excepto os artigos 1.º; 2.º, n.º 1; 3.º, n.º 1; 9.º; 15.º e 16.º e os anexos I, III B e IV que são revogados em 1 de Janeiro de 2005.

(*) 24 meses a contar da data de entrada em vigor da presente directiva.

(1) JO L 229 de 30.8.1980, p. 30.

2. A Directiva 82/884/CEE do Conselho, de 3 de Dezembro de 1982, relativa a um valor-limite para o chumbo contido na atmosfera⁽¹⁾ é revogada em ...(*), excepto os artigos 1.º; 2.º; 3.º, n.º 1; 7.º; 12.º e 13.º que são revogados em 1 de Janeiro de 2005.

3. A Directiva 85/203/CEE do Conselho, de 7 de Março de 1985, relativa às normas de qualidade do ar para o dióxido de azoto⁽²⁾ é revogada em ...(*), excepto os artigos 1.º, n.º 1, primeiro travessão e n.º 2; 2.º, primeiro travessão; 3.º, n.º 1; 5.º; 9.º; 15.º; 16.º e o anexo I que são revogados em 1 de Janeiro de 2010.

4. A partir de (*), os Estados-membros utilizarão estações de medição e outros métodos de avaliação da qualidade do ar, de acordo com os requisitos da presente directiva, para avaliar as concentrações de dióxido de enxofre, de óxido de azoto e chumbo no ar ambiente, de modo a obter dados destinados a demonstrar a observância dos valores-limite estabelecidos nas Directivas 80/779/CEE, 82/884/CEE e 85/203/CEE, até à data em que os valores-limite estabelecidos nessas directivas deixem de ser aplicáveis.

5. A partir de ...(*), os Estados-membros poderão utilizar estações de medição e outros métodos de avaliação da qualidade do ar relativos às PM₁₀, de acordo com os requisitos da presente directiva para avaliar as concentrações de partículas em suspensão, de modo a demonstrar a observância dos valores-limite para a totalidade das partículas em suspensão estabelecidos no anexo IV da Directiva 80/779/CEE; no entanto, para demonstrar essa observância, os dados recolhidos serão multiplicados por um factor de 1.2.

6. Os Estados-membros informarão a Comissão de qualquer superação dos valores-limite estabelecidos nas Directivas 80/779/CEE, 82/884/CEE e 85/203/CEE, assim como dos valores registados, das causas que explicam esses valores e das medidas tomadas para evitar que se repitam, anualmente, num prazo de nove meses a contar do final de cada ano, nos termos do artigo 11.º da Directiva 96/62/CE, até à data em que os valores-limite estabelecidos nessas directivas deixarem de ser aplicáveis.

7. Nas zonas em que os Estados-membros considerarem necessário limitar ou prevenir um aumento previsível da poluição por dióxido de enxofre, óxidos de azoto ou partículas em suspensão, poderão continuar a usar os

valores-guia para a protecção dos ecossistemas que constam do anexo II da Directiva 80/779/CEE e do anexo II da Directiva 85/203/CEE.

Artigo 10º

Relatório e revisão

O mais tardar em 31 de Dezembro de 2003, a Comissão apresentará ao Parlamento Europeu e ao Conselho um relatório sobre a experiência adquirida com a aplicação da presente directiva e, designadamente, sobre os resultados dos trabalhos de investigação científica mais recentes acerca dos efeitos na saúde humana e nos ecossistemas da exposição ao dióxido de enxofre, dióxido de azoto e óxido de azoto, a diferentes fracções de partículas em suspensão e ao chumbo, bem como sobre o progresso tecnológico, incluindo o desenvolvimento dos métodos de medição e de outros tipos de avaliação das concentrações de partículas em suspensão no ar ambiente e da deposição superficial de partículas em suspensão e de chumbo.

A fim de manter um elevado nível de protecção da saúde humana e do ambiente, e tendo em conta a experiência adquirida com a aplicação da presente directiva nos Estados-membros, incluindo, em particular, as condições, previstas no anexo VI, em que se efectuaram as medições, esse relatório será acompanhado, se necessário, de propostas de alteração da presente directiva. Em particular, a Comissão procederá à análise dos valores-limite de PM₁₀ para a segunda fase, a fim de os tornar obrigatórios, e reflectirá sobre uma possível confirmação ou alteração dos valores-limite para a segunda fase e, se adequada, para a primeira fase. Além disso, a Comissão prestará especial atenção à fixação de valores-limite para as PM_{2,5} ou para diferentes fracções de partículas em suspensão, consoante o caso. A Comissão analisará ainda o valor-limite anual de dióxido de azoto para protecção da saúde humana e apresentará uma proposta de confirmação ou de alteração desse valor. A Comissão analisará igualmente o valor-limite horário de dióxido de azoto, segundo as orientações da Organização Mundial de Saúde e ponderará a confirmação ou alteração desse valor-limite.

Artigo 11º

Sanções

Os Estados-membros determinarão as sanções aplicáveis às violações das disposições nacionais adoptadas em execução da presente directiva. Essas sanções serão efectivas, proporcionadas e dissuasivas.

(*) 24 meses a contar da data de entrada em vigor da presente directiva.

⁽¹⁾ JO L 378 de 31.12.1982, p. 15.

⁽²⁾ JO L 87 de 27.3.1985, p. 1.

*Artigo 12º***Aplicação**

1. Os Estados-membros porão em vigor as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente directiva em . . . (*). Do facto informarão imediatamente a Comissão.

Quando os Estados-membros adoptarem essas disposições, estas devem incluir uma referência à presente directiva ou ser acompanhadas dessa referência na publicação oficial. As modalidades dessa referência serão adoptadas pelos Estados-membros.

2. Os Estados-membros comunicarão à Comissão o texto das principais disposições de direito interno que adoptarem nas matérias reguladas pela presente directiva.

*Artigo 13º***Entrada em vigor**

A presente directiva entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias*.

*Artigo 14º***Destinatários**

Os Estados-membros são os destinatários da presente directiva.

Feito em Bruxelas, em . . .

Pelo Conselho
O Presidente

(*) 24 meses a contar da data de entrada em vigor da presente directiva.

ANEXO I

VALORES-LIMITE E LIMIAR DE ALERTA PARA O DIÓXIDO DE ENXOFRE

I. VALORES-LIMITE PARA O DIÓXIDO DE ENXOFRE

Os valores-limite serão expressos em $\mu\text{g}/\text{m}^3$. O volume tem de ser calculado à temperatura de 293 °K e à pressão de 101,3 kPa.

	Período de amostragem	Valor-limite	Margem de tolerância	Data de cumprimento do valor-limite
1. Valor-limite horário para protecção da saúde humana	1 hora	350 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ valor a não exceder mais de 24 vezes em cada ano civil	150 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ (43%) na data de entrada em vigor da presente directiva, devendo sofrer uma redução a partir de 1 de Janeiro de ...(*) e depois, de 12 em 12 meses, numa percentagem anual idêntica, até atingir 0% em 1 de Janeiro de 2005	1 de Janeiro de 2005
2. Valor-limite diário para protecção da saúde humana	24 horas	125 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ valor a não exceder mais de três vezes em cada ano civil	Não se aplica	1 de Janeiro de 2005
3. Valor-limite para protecção dos ecossistemas	Ano civil e período de Inverno (1 de Outubro a 31 de Março)	20 $\mu\text{g}/\text{m}^3$	Não se aplica	...(**)

(*) Do primeiro ou segundo ano a contar da data de entrada em vigor da presente directiva.

(**) 24 meses a contar da data de entrada em vigor da presente directiva.

II. LIMIAR DE ALERTA PARA O DIÓXIDO DE ENXOFRE

O limiar de alerta para o dióxido de enxofre é de 500 $\mu\text{g}/\text{m}^3$, medido em três horas consecutivas, em locais que sejam representativos da qualidade do ar numa área de, pelo menos, 100 km², ou numa zona ou aglomeração, consoante o espaço que apresentar menor área.

III. DADOS MÍNIMOS A FORNECER AO PÚBLICO QUANDO O LIMIAR DE ALERTA PARA O DIÓXIDO DE ENXOFRE FOR EXCEDIDO

As informações a fornecer ao público deverão incluir, no mínimo:

- data, hora e local da ocorrência, bem como as razões da ocorrência, sempre que estas sejam conhecidas,
- previsões:
 - variação das concentrações (melhoria, estabilização, ou agravamento), e razões das alterações previstas,
 - área geográfica afectada,
 - duração,
- tipo de população potencialmente vulnerável à ocorrência,
- precauções a tomar pela população vulnerável em causa.

ANEXO II

VALORES-LIMITE PARA O DIÓXIDO DE AZOTO (NO₂) E ÓXIDOS DE AZOTO (NO_x) E LIMIAR DE ALERTA PARA O DIÓXIDO DE AZOTO

I. VALORES-LIMITE PARA O DIÓXIDO DE AZOTO E OS ÓXIDOS DE AZOTO

Os valores-limite serão expressos $\mu\text{g}/\text{m}^3$. O volume tem de ser calculado à temperatura de 293 °K e à pressão de 101,3 kPa.

	Período de amostragem	Valor-limite	Margem de tolerância	Data de cumprimento do valor-limite
1. Valor-limite horário para protecção da saúde humana	1 hora	200 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ NO ₂ valor a não exceder mais de 18 vezes em cada ano civil	50 % na data de entrada em vigor da presente directiva, devendo sofrer uma redução a partir de 1 de Janeiro de ...(*) e depois, de 12 em 12 meses, numa percentagem anual idêntica, até atingir 0 % em de Janeiro de 2010	1 de Janeiro de 2010
2. Valor-limite anual para protecção da saúde humana	Ano civil	40 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ NO ₂	50 % na data de entrada em vigor da presente directiva, devendo sofrer uma redução a partir de 1 de Janeiro de ...(*) e depois de 12 em 12 meses, numa percentagem anual idêntica, até atingir 0 % em 1 de Janeiro de 2010	1 de Janeiro de 2010
3. Valor-limite anual para protecção da vegetação	Ano civil	30 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ NO _x	Não se aplica	...(**)

(*) Do primeiro ou segundo ano a contar da data de entrada em vigor da presente directiva.

(**) 24 meses a contar da data de entrada em vigor da presente directiva.

II. LIMIAR DE ALERTA PARA O DIÓXIDO DE AZOTO

O limiar de alerta para o dióxido de azoto é de 400 $\mu\text{g}/\text{m}^3$, medido em três horas consecutivas, em locais que sejam representativos da qualidade do ar numa área de, pelo menos, 100 km², ou numa zona ou aglomeração, consoante o espaço que apresentar menor área.

III. DADOS MÍNIMOS A FORNECER AO PÚBLICO QUANDO O LIMIAR DE ALERTA PARA O DIÓXIDO DE AZOTO FOR EXCEDIDO

As informações a fornecer ao público deverão incluir, no mínimo:

- data, hora e local da ocorrência, bem como as razões da ocorrência, sempre que estas sejam conhecidas,
- previsões:
 - variação das concentrações (melhoria, estabilização, ou agravamento) e razões das alterações previstas,
 - área geográfica afectada,
 - duração,
- tipo de população potencialmente vulnerável à ocorrência,
- precauções a tomar pela população vulnerável em causa.

ANEXO III

VALORES-LIMITE E NÍVEIS DE ACÇÃO PARA PARTÍCULAS EM SUSPENSÃO NA ATMOSFERA

VALORES-LIMITE PARA PARTÍCULAS EM SUSPENSÃO

	Período de amostragem	Valor-limite	Margem de tolerância	Data de cumprimento do valor-limite
1. ^a fase				
1. Valor-limite para protecção de saúde humana (em 24 horas)	24 horas	50 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ PM_{10} valor a não exceder mais de 35 vezes em cada ano civil	50 % na data de entrada em vigor da presente directiva, devendo sofrer uma redução a partir de 1 de Janeiro de . . . (*) e depois, de 12 em 12 meses, numa percentagem anual idêntica, até atingir 0 % em 1 de Janeiro de 2005	1 de Janeiro de 2005
2. Valor-limite para protecção da saúde humana (em 24 horas)	Ano civil	40 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ PM_{10}	20 % na data de entrada em vigor da presente directiva, devendo sofrer uma redução a partir de 1 de Janeiro de . . . (*) e depois, de 12 em 12 meses, numa percentagem anual idêntica, até atingir 0 % em 1 de Janeiro de 2005	1 de Janeiro de 2005
2. ^a fase ⁽¹⁾				
1. Valor-limite para protecção de saúde humana (em 24 horas)	24 horas	50 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ PM_{10} valor a não exceder mais de 7 vezes em cada ano civil	A calcular em função dos dados, de modo a ser equivalente ao valor-limite da 1. ^a fase	1 de Janeiro de 2010
2. Valor-limite anual para protecção da saúde humana	Ano civil	20 μg PM_{10}	50 % em Janeiro de 2005, devendo depois sofrer uma redução de 12 em 12 meses, numa percentagem anual idêntica, até atingir 0 % em 1 de Janeiro de 2010	1 de Janeiro de 2010

(*) Do primeiro ou segundo ano a contar da data de entrada em vigor da presente directiva.

⁽¹⁾ Valores-limite indicativos a rever à luz de novas informações sobre os efeitos na saúde e no meio ambiente, viabilidade técnica e experiência adquirida com a aplicação dos valores-limite para a 1.^a fase nos Estados-membros.

ANEXO IV

VALOR-LIMITE PARA O CHUMBO

	Período de amostragem	Valor-limite	Margem de tolerância	Data de cumprimento do valor-limite
Valor-limite anual para protecção da saúde humana	Ano civil	0,5 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ ⁽¹⁾	100 % na data de entrada em vigor da presente directiva, devendo sofrer uma redução a partir de 1 de Janeiro de ... ^(*) e depois, de 12 em 12 meses, numa percentagem anual idêntica, até atingir 0 % em 1 de Janeiro de 2005 ou 1 de Janeiro de 2010, na proximidade imediata de fontes tóxicas específicas a notificar à Comissão	1 de Janeiro de 2005 ou 1 de Janeiro de 2010, na proximidade imediata de fontes industriais específicas, situadas em locais contaminados por décadas de actividade industrial. A Comissão será notificada destas fontes em ... ^(**) Nesses casos, a valor-limite a partir de 1 de Janeiro de 2005 será de 1,0 $\mu\text{g}/\text{m}^3$

(*) Do primeiro ou segundo ano a contar da data de entrada em vigor da presente directiva.

(**) Esta notificação será acompanhada da justificação correspondente. Nenhum ponto da área em que se aplicam valores-limite mais elevados poderá distar mais de 1 000 m dessas fontes específicas.

⁽¹⁾ Aquando do processo de revisão da presente directiva previsto no artigo 10º, será analisada a possibilidade de completar ou substituir o valor-limite por um valor-limite de deposição na proximidade imediata de fontes tóxicas específicas.

ANEXO V

DETERMINAÇÃO DOS REQUISITOS DE AVALIAÇÃO DAS CONCENTRAÇÕES DE DIÓXIDO DE ENXOFRE, DIÓXIDO DE AZOTO (NO₂) E ÓXIDOS DE AZOTO (NO_x), PARTÍCULAS EM SUSPENSÃO (PM₁₀) E CHUMBO NO AR AMBIENTE NUMA ZONA OU AGLOMERAÇÃO

I. LIMIARES SUPERIORES E LIMIARES INFERIORES DE AVALIAÇÃO

Serão aplicados os seguintes limiares superiores e inferiores de avaliação:

a) Dióxido de enxofre

	Protecção da saúde	Protecção dos ecossistemas
Limiar superior de avaliação	60 % do valor-limite para cada 24h (75 µg/m ³ , valor a não exceder mais de três vezes em cada ano civil)	60 % do valor-limite para o período de Inverno (12 µg/m ³)
Limiar inferior de avaliação	40 % do valor-limite para cada 24h (50 µg/m ³ , valor a não exceder mais de três vezes em cada ano civil)	40 % do valor-limite para o período de Inverno (8 µg/m ³)

b) Dióxido de azoto e óxidos de azoto

	Valor-limite horário para protecção da saúde humana (NO ₂)	Valor-limite anual para protecção da saúde humana (NO ₂)	Valor-limite anual para protecção da vegetação (NO _x)
Limiar superior de avaliação	70 % do valor-limite (140 µg/m ³ , valor a não exceder mais de 24 vezes em cada ano civil)	80 % do valor-limite (32 µg/m ³)	80 % do valor-limite (24 µg/m ³)
Limiar inferior de avaliação	50 % do valor-limite (100 µg/m ³ , valor a não exceder mais de 24 vezes em cada ano civil)	65 % do valor-limite (26 µg/m ³)	65 % do valor-limite (19,5 µg/m ³)

c) Partículas em suspensão

Os limiares superior e inferior de avaliação para PM₁₀ baseiam-se nos valores indicativos para 1 de Janeiro de 2010.

	Média em 24 horas	Média anual
Limiar superior de avaliação	60 % do valor-limite (30 µg/m ³ , valor a não exceder mais de sete vezes em cada ano civil)	70 % do valor-limite (14 µg/m ³)
Limiar inferior de avaliação	40 % do valor-limite (20 µg/m ³ , valor a não exceder mais de sete vezes em cada ano civil)	50 % do valor-limite (10 µg/m ³)

d) Chumbo

	Média anual
Limiar superior de avaliação	70 % do valor-limite (0,35 $\mu\text{g}/\text{m}^3$)
Limiar inferior de avaliação	50 % do valor-limite (0,25 $\mu\text{g}/\text{m}^3$)

II. DETERMINAÇÃO DA SUPERAÇÃO DO LIMIAR SUPERIOR E DO LIMIAR INFERIOR DE AVALIAÇÃO

A superação dos limiares superiores e inferiores de avaliação será determinada com base nas concentrações registadas durante os últimos cinco anos, desde que existam dados suficientes. Considerar-se-á que um limiar de avaliação foi excedido quando o número total de superações da concentração numérica do limiar, durante esses cinco anos, for três vezes superior ao número de superações anualmente permitidas.

Quando os dados disponíveis forem referentes a um período inferior a cinco anos, os Estados-membros podem conjugar a realização de campanhas de medição de curta duração, durante o período do ano e em locais que possam ser representativos dos níveis de poluição mais elevados, com resultados obtidos a partir de registos de taxas de emissão da modelização, de modo a determinar a superação dos limiares superior e inferiores de avaliação.

ANEXO VI

LOCALIZAÇÃO DOS PONTOS DE AMOSTRAGEM PARA A MEDIÇÃO DAS CONCENTRAÇÕES DE DIÓXIDO DE ENXOFRE, DIÓXIDO DE AZOTO E ÓXIDOS DE AZOTO, PARTÍCULAS EM SUSPENSÃO E CHUMBO NO AR AMBIENTE

As seguintes considerações são aplicáveis a processos de medição fixos:

I. LOCALIZAÇÃO EM MACRO-ESCALA**a) Protecção da saúde humana**

Os pontos de amostragem dirigidos para a protecção da saúde humana devem ser instalados:

- i) de modo a fornecerem dados em áreas, dentro das zonas e aglomerações, nas quais é provável que a população esteja directa ou indirectamente exposta aos níveis mais elevados durante um período significativo em relação ao período de amostragem do(s) valor(es)-limite,
- ii) de modo a fornecerem dados sobre os níveis em outras áreas, dentro das zonas e aglomerações, que sejam representativas da exposição da população em geral.

De um modo geral, os pontos de amostragem devem estar localizados de modo a evitar medir micro-ambientes de muito pequena dimensão na sua proximidade imediata. A título de orientação, um ponto de amostragem deve ter uma localização que o torne representativo da qualidade do ar numa área circundante de pelo menos 200 m², nos locais dirigidos para o tráfego, e de vários quilómetros quadrados, nos locais situados em meio urbano.

Os pontos de amostragem deverão, se possível, ser igualmente representativos de locais similares não situados na sua proximidade imediata.

Deverá ser tomada em conta a conveniência de localizar pontos de amostragem nas ilhas, sempre que tal for necessário para a protecção da saúde humana;

b) Protecção dos ecossistemas e da vegetação

O ponto de amostragem que visa a protecção dos ecossistemas e da vegetação devem ser instalados para além de 20 km das aglomerações ou 5 km de outra área construída ou instalação industrial ou auto-estrada. A título de orientação, um ponto de amostragem deve estar situado de modo a ser representativo da qualidade do ar numa área envolvente de, pelo menos, 1 000 km². Os Estados-membros poderão determinar que um ponto de amostragem esteja localizado a menor distância ou que seja representativo da qualidade do ar numa área menos alargada, consoante as condições geográficas.

Deverá ser tomada em conta a necessidade de avaliar a qualidade do ar nas ilhas.

II. LOCALIZAÇÃO EM MICRO-ESCALA

No mínimo, devem ser cumpridas, tanto quanto possível, as seguintes orientações:

- o fluxo de ar em torno da entrada da sonda de amostragem não deve ser restringido por eventuais obstruções que possam afectar o fluxo de ar na proximidade do dispositivo de amostragem (normalmente, a alguns metros de distância de edifícios, varandas, árvores e outros obstáculos e, no mínimo, a 0,5 metros do edifício mais próximo, no caso de pontos de amostragem representativos da qualidade do ar na linha de edificação),
- em geral, a entrada da sonda deve estar a uma distância entre 1,5 m (zona de admissão) e 4 m do solo. Poderá ser necessário, nalguns casos, instalá-la em posições mais elevadas (até cerca de 8 m). A localização em posições mais elevadas pode também ser apropriada, se a estação for representativa de uma vasta área,
- a entrada da sonda não deve ser posicionada na imediata proximidade de fontes, para evitar a admissão directa de emissões não misturadas com o ar ambiente,
- o exaustor da sonda de amostragem deve ser posicionado de modo a evitar a recirculação do ar expedido para a entrada da sonda,

- localização dos dispositivos de amostragem orientadas para o tráfego:
 - em relação a todos os poluentes, os pontos de amostragem devem ser instalados a uma distância mínima de 25 metros da berma dos principais cruzamentos e de 4 m do centro da faixa de rodagem mais próxima,
 - em relação ao dióxido de azoto, as entradas das sondas devem ser instaladas a menos de 5 metros da berma,
 - em relação às partículas em suspensão e ao chumbo, as entradas das sondas devem ser instaladas de modo a que a amostragem seja representativa da qualidade do ar na proximidade da linha de edificação.

Podem igualmente ser tidos em conta os seguintes factores:

- fontes de interferência,
- segurança,
- acessibilidade,
- existência de fontes de energia eléctrica e telecomunicações,
- visibilidade do local em relação à área envolvente,
- segurança do público e dos operadores,
- conveniência de instalar pontos de amostragem para diferentes poluentes,
- requisitos de planeamento.

III. DOCUMENTAÇÃO E REAVALIAÇÃO DA SELECÇÃO DOS LOCAIS

Os procedimentos de selecção dos locais devem ser devidamente documentados na fase de classificação, utilizando meios como fotografias com as coordenadas da área envolvente e um mapa pormenorizado. Os locais devem ser reavaliados periodicamente, com base em nova documentação, para garantir que os critérios de selecção continuam a ser válidos ao longo do tempo.

—

ANEXO VII

CRITÉRIOS PARA DETERMINAÇÃO DO NÚMERO MÍNIMO DE PONTOS DE AMOSTRAGEM PARA A MEDIÇÃO FIXA DAS CONCENTRAÇÕES DE DIÓXIDO DE ENXOFRE (SO₂), DIÓXIDO DE AZOTO (NO₂) ÓXIDOS DE AZOTO, PARTÍCULAS EM SUSPENSÃO E CHUMBO NO AR AMBIENTE

I. NÚMERO MÍNIMO DE PONTOS DE AMOSTRAGEM PARA MEDIÇÃO FIXA DESTINADA A AVALIAR O CUMPRIMENTO DOS VALORES-LIMITE DE PROTECÇÃO DA SAÚDE HUMANA E DOS LIMIARES DE ALERTA EM ZONAS E AGLOMERAÇÕES EM QUE A MEDIÇÃO FIXA CONSTITUI A ÚNICA FONTE DE INFORMAÇÕES

a) Fontes difusas

População da zona ou aglomeração (em milhares)	Para concentrações que ultrapassem o limiar superior de avaliação	Para concentrações máximas compreendidas entre o limiar superior e o limiar inferior de avaliação	Para o SO ₂ e NO ₂ , em aglomerações em que as concentrações máximas sejam inferiores ao limiar inferior de avaliação
0- 250	1	1	Não se aplica
250- 499	2	1	1
500- 749	2	1	1
750- 999	3	1	1
1 000 - 1 499	4	2	1
1 500 - 1 999	5	2	1
2 000 - 2 749	6	3	2
2 750 - 3 749	7	3	2
3 750 - 4 749	8	4	2
4 750 - 5 999	9	4	2
> 6 000	10	5	3
	Para o NO ₂ e as partículas em suspensão: incluir pelo menos uma estação em meio urbano e uma estação orientada para o tráfego		

b) Fontes tóxicas

Para avaliar os níveis de poluição na proximidade de fontes tóxicas, o número de pontos de amostragem para medição fixa deverá ser calculado tendo em conta as densidades de emissão, os padrões mais prováveis de distribuição da poluição do ar ambiente e a potencial exposição da população.

II. NÚMERO MÍNIMO DE PONTOS DE AMOSTRAGEM PARA MEDIÇÃO FIXA DESTINADA A AVALIAR O CUMPRIMENTO DOS VALORES-LIMITE DE PROTECÇÃO DOS ECOSISTEMAS E DA VEGETAÇÃO EM ZONAS QUE NÃO SEJAM AGLOMERAÇÕES

Para concentrações máximas que ultrapassem o limiar superior de avaliação	Para concentrações máximas compreendidas entre o limiar superior e o limiar inferior de avaliação
Uma estação em cada 20 000 Km ²	Uma estação em cada 40 000 Km ²

Nas zonas formadas por ilhas, o número de pontos de amostragem deverá ser calculado tendo em conta os padrões mais prováveis de distribuição da poluição do ar ambiente e a potencial exposição dos ecossistemas e da vegetação.

ANEXO VIII

OBJECTIVOS DE QUALIDADE DOS DADOS E REGISTO DOS RESULTADOS DO PROCESSO DE AVALIAÇÃO DA QUALIDADE DO AR

I. OBJECTIVOS DE QUALIDADE DOS DADOS

Os seguintes objectivos de qualidade dos dados, relativos à precisão e exactidão dos métodos de avaliação, ao período mínimo de amostragem e à recolha de dados de medição, são fornecidos como linhas de orientação para os programas de controlo de qualidade:

	Dióxido de enxofre, dióxido de azoto, óxidos de azoto	Partículas em suspensão e chumbo
Medição contínua		
Exactidão	15 %	25 %
Número mínimo de dados a recolher	90 %	90 %
Medição de referência		
Exactidão	25 %	50 %
Número mínimo de dados a recolher	90 %	90 %
Período mínimo de amostragem	14 % (uma medição por semana de modo aleatório, distribuída equitativamente ao longo do ano, ou de oito em oito semanas, distribuídas equitativamente ao longo do ano)	14 % (uma medição por semana de modo aleatório, distribuída equitativamente ao longo do ano, ou de oito em oito semanas, distribuídas equitativamente ao longo do ano)
Modelização		
Exactidão:		
Médias horárias	50-60 %	
Médias diárias	50 %	Ainda não definidas ⁽¹⁾
Médias anuais	30 %	50 %
Estimativa dos objectivos		
Exactidão	75 %	100 %

⁽¹⁾ Quaisquer alterações que venham a revelar-se necessárias para adaptar este ponto ao progresso técnico e científico serão adoptadas nos termos do n.º 2 do artigo 12.º da Directiva 96/62/CE.

A exactidão da medição é definida como estipulado no «Guia para a Expressão da Margem de Erro das Medições» (ISO 1993), ou na ISO 5725-1 «Exactidão (Justeza e Precisão) dos Métodos e Resultados da Medição» (1994). As percentagens constantes do quadro são fornecidas para cada uma das medições, determinadas para o período considerado pelo valor-limite, com um intervalo de confiança de 95 % (erro sistemático + o dobro do desvio normal). A exactidão das medições contínuas deverá ser interpretada como aplicável na região do valor-limite apropriado.

A exactidão da modelização e da estimativa objectiva é definida como o desvio máximo dos níveis de concentração medidos e calculados durante o período considerado pelo valor-limite, sem ter em conta a sequência dos acontecimentos.

Os requisitos para o número mínimo de dados a recolher e o período de amostragem não incluem as perdas de informação decorrentes da calibragem regular ou da manutenção normal dos instrumentos.

Por derrogação, os Estados-membros poderão efectuar medições aleatórias em vez de medições contínuas para as partículas em suspensão e o chumbo, caso possam demonstrar à Comissão que a exactidão relativa ao intervalo de confiança de 95 % respeitante ao controlo contínuo está dentro de um intervalo de 10 %. A amostragem aleatória deverá ser equitativamente distribuída ao longo do ano.

II. RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DA QUALIDADE DO AR

As seguintes informações devem ser recolhidas nas zonas e aglomerações em que forem usadas outras fontes para além da medição para completar os dados obtidos por esta ou como o único processo de avaliação da qualidade do ar:

- uma descrição das actividades de avaliação levadas a cabo,
- os métodos específicos utilizados, acompanhados de referências a descrições dos mesmos,
- fontes de dados e de informações,
- uma descrição dos resultados, incluindo o grau de exactidão e, em especial, a extensão de todas as áreas ou, se tal for relevante, o cumprimento da estrada, dentro da zona ou aglomeração em que as concentrações ultrapassem o(s) valor(es)-limite ou, se for caso disso, o(s) valor(es)-limite acrescido(s) da(s) respectiva(s) margem(ns) de tolerância, bem como de todas as áreas em que as concentrações ultrapassem o limiar superior ou o limiar inferior de avaliação,
- para os valores-limite que têm como objectivo a protecção da saúde humana, a população potencialmente exposta a concentrações que excedam o valor-limite.

Sempre que possível, os Estados-membros devem elaborar mapas das distribuições das concentrações dentro de cada zona e aglomeração.

III. NORMALIZAÇÃO

No caso do dióxido de enxofre, do dióxido de azoto e dos óxidos de azoto, o volume tem de ser normalizado à temperatura de 293 °K e à pressão de 101,3 kPa.

—

ANEXO IX

MÉTODOS DE REFERÊNCIA PARA AVALIAÇÃO DAS CONCENTRAÇÕES DE DIÓXIDO DE ENXOFRE, DIÓXIDO DE AZOTO, ÓXIDOS DE AZOTO, PARTÍCULAS EM SUSPENSÃO (PM₁₀) E (PM_{2,5}) E CHUMBO NA ATMOSFERA**I. MÉTODO DE REFERÊNCIA DA ANÁLISE DO DIÓXIDO DE ENXOFRE**

ISO/FDIS 10498 (norma em projecto) Ar ambiente — Determinação do dióxido de enxofre — método por fluorescência ultravioleta.

Os Estados-membros poderão utilizar qualquer outro método cujos resultados o Estado-membro interessado possa demonstrar serem equivalentes ao método acima referido.

II. MÉTODO DE REFERÊNCIA DA ANÁLISE DO DIÓXIDO DE AZOTO E DOS ÓXIDOS DE AZOTO

ISO 7996: 1985 Ar ambiente — Determinação das concentrações máximas de óxidos de azoto — método por quimioluminescência.

Os Estados-membros poderão utilizar qualquer outro método cujos resultados o Estado-membro interessado possa demonstrar serem equivalentes ao método acima referido.

III. A. Método de referência para a amostragem do chumbo

O método de referência para a amostragem do chumbo será o método descrito no anexo à Directiva 82/884/CEE até ao momento em que o valor limite fixado no anexo IV da presente directiva for atingido; a partir desse momento, o método de referência será o estipulado para PM₁₀, como estipulado na secção IV do presente anexo.

Os Estados-membros poderão utilizar qualquer outro método cujos resultados o Estado-membro interessado possa demonstrar serem equivalentes ao método acima referido.

B. Método de referência para a análise do chumbo

ISO 9855: 1993 Ar ambiente — Determinação do teor de partículas de chumbo de aerossóis recolhidas em filtros. Método por espectroscopia de absorção atómica.

Os Estados-membros poderão utilizar qualquer outro método cujos resultados o Estado-membro interessado possa demonstrar serem equivalentes ao método acima referido.

IV. MÉTODO DE REFERÊNCIA PARA A AMOSTRAGEM E MEDIÇÃO DE PM₁₀

O método descrito em prEN 12341 «Qualidade do Ar — Procedimento de ensaio no terreno para demonstrar a equivalência da referência dos métodos de amostragem para a fracção PM₁₀ das partículas em suspensão». O princípio de medição é baseado na recolha num filtro da fracção PM₁₀ de partículas em suspensão no ar ambiente e na determinação da massa gravimétrica.

Os Estados-membros poderão igualmente utilizar qualquer outro método cujos resultados o Estado-membro interessado possa demonstrar serem equivalentes ao método acima referido, ou qualquer outro método que o Estado-membro interessado possa demonstrar que possui uma relação sistemática com o método de referência. Nesse caso, os resultados conseguidos por este método deverão ser corrigidos pelo factor adequado de modo a apresentar resultados equivalentes aos resultados que teriam sido conseguidos mediante a utilização do método de referência.

Os Estados-membros informarão a Comissão do método utilizado para realizar a amostragem e a medição de PM₁₀. A Comissão levará a cabo logo que possível exercícios de comparação dos métodos de amostragem e medição de PM₁₀ a fim de proporcionar informações para a revisão do disposto na presente directiva em conformidade com o artigo 10º

V. MÉTODO DE REFERÊNCIA PROVISÓRIO PARA A AMOSTRAGEM E MEDIÇÃO DE $PM_{2,5}$

A Comissão elaborará orientações, em consulta com o comité referido no artigo 12.º da Directiva 96/62/CE, para um método de referência provisório para a amostragem e avaliação de $PM_{2,5}$, até à data referida no artigo 12.º da presente directiva.

Os Estados-membros poderão utilizar qualquer outro método que o Estado-membro considere apropriado.

Os Estados-membros informarão a Comissão do método utilizado para realizar a amostragem e a medição de $PM_{2,5}$. A Comissão levará a cabo logo que possível exercícios de comparação dos métodos de amostragem e medição de $PM_{2,5}$ a fim de proporcionar informações para a revisão do disposto na presente directiva em conformidade com o artigo 10.º

VI. TÉCNICAS DE MODELIZAÇÃO DE REFERÊNCIA

As técnicas de modelização de referência não podem ser actualmente especificadas. Quaisquer alterações destinadas a adaptar este ponto ao progresso técnico e científico serão adoptadas de acordo com o procedimento previsto no n.º 2 do artigo 12.º da Directiva 96/62/CE.

—

NOTA JUSTIFICATIVA DO CONSELHO

I. INTRODUÇÃO

1. Em 21 de Novembro de 1997, a Comissão enviou ao Conselho uma proposta relativa a valores-limite para o dióxido de enxofre, óxidos de azoto, partículas em suspensão e chumbo no ar ambiente, baseada no n.º 1 do artigo 130ºS do Tratado CE⁽¹⁾.
2. O Comité Económico e Social e o Parlamento Europeu emitiram parecer em 29 de Abril⁽²⁾ e 13 de Maio de 1998⁽³⁾, respectivamente.
3. Em 9 de Julho de 1998, a Comissão apresentou uma proposta alterada ao Conselho.
4. Em 24 de Setembro de 1998, o Conselho adoptou a sua posição comum em conformidade com o artigo 189ºC do Tratado.

II. OBJECTIVO

De acordo com o disposto na directiva-quadro de 1996 relativa à avaliação e gestão da qualidade do ar ambiente⁽⁴⁾, em matéria de dióxido de enxofre, óxidos de azoto, partículas em suspensão e chumbo no ar ambiente, a proposta em epígrafe tem por objectivo fixar valores-limite e, quando apropriado, limiares de alerta, a fim de evitar, prevenir ou limitar os efeitos nocivos destes poluentes sobre a saúde humana e sobre o ambiente; avaliar as concentrações com base em métodos e critérios comuns; obter informações adequadas e assegurar a sua divulgação junto do público; manter a qualidade do ar ambiente quando esta é boa e melhorá-la nos outros casos.

III. ANÁLISE DA POSIÇÃO COMUM

A. Proposta alterada da Comissão

O Conselho adoptou no todo ou em parte, e pontualmente no seu espírito, 21 alterações propostas pelo Parlamento Europeu, três das quais foram originalmente rejeitadas pela Comissão⁽⁵⁾.

Estas últimas alterações são as referentes à supressão dos indicadores da informação pública (alterações 11 e 27), bem como as disposições sobre derrogações limitadas no tempo no que se refere ao chumbo em certas zonas para atender a circunstâncias específicas (alteração 8 — ver anexo IV).

B. Alterações aceites pela Comissão mas não incluídas na posição comum

Alteração 2 (necessidade de avaliar a qualidade do ar em zonas turísticas durante a época alta)

Esta alteração foi considerada inadequada dado que o considerando proposto não teria uma disposição correspondente no articulado, e dado que as disposições para as medições, que são aplicáveis independentemente da estação, são consideradas suficientes para reflectir a situação durante a época turística alta.

⁽¹⁾ JO C 9 de 14.1.1998, p. 6.

⁽²⁾ JO C 214 de 10.7.1998, p. 1.

⁽³⁾ JO C 167 de 1.6.1998, p. 110.

⁽⁴⁾ Directiva 96/62/CE, de 27 de Setembro de 1996, JO L 296 de 21.11.1996, p. 55.

⁽⁵⁾ Embora concorde com o raciocínio formal da Comissão segundo o qual não seria adequado incluir no articulado da directiva a alteração n.º 13, o Conselho salientou a importância da investigação, neste contexto.

C. Principais alterações ou inovações introduzidas pelo Conselho

1. *Preâmbulo*

O preâmbulo foi reformulado e simplificado, nos pontos em que não introduzia informações ou explicações novas em relação ao articulado. Foram inseridos novos considerandos para salientar que os requisitos da directiva são requisitos mínimos (ver o quarto e em particular o quinto considerandos, em que se pretende reflectir o espírito das alterações 3, 5 e 6 do Parlamento).

O penúltimo considerando, que também foi aditado pelo Conselho, salienta que as adaptações através do procedimento de comité não podem ter como consequência o enfraquecimento dos valores-limite do limiar de alerta (a mesma intenção que preside à alteração 9 do Parlamento).

2. *Definições* (artigo 2º)

As definições 4 e 5 foram reformuladas para facilitar a respectiva consulta. Foi introduzida a definição 6 para atender à introdução de novas disposições (ver ponto 3 *infra*).

Foi introduzida a definição 7 para clarificar disposições subsequentes.

3. *Circunstâncias especiais* (nº 4 artigo 3º e nºs 4 e 5 do artigo 5º)

O Conselho reconheceu que nalguns Estados-membros, certas circunstâncias especiais não controláveis — tais como catástrofes naturais ou situações climática/ /geográficas específicas — poderão levar a que se excedam os valores-limite. O Conselho acordou por conseguinte que, nesses casos, os Estados-membros estariam obrigados a intervir apenas no que se refere aos valores excedentes não devidos a tais circunstâncias especiais, desde que forneçam à Comissão as justificações necessárias.

4. *Informação do público* (artigo 8º)

O Conselho reformulou e coligiu de uma forma mais clara e coerente as disposições relativas à informação do público. O Conselho acordou em anular a obrigação de enviar à Comissão a lista de organizações notificadas, o que iria impor um encargo desnecessário aos Estados-membros.

5. *Revogações e acordos transitórios* (artigo 9º)

O Conselho introduziu certas alterações técnicas a este artigo, por forma a evitar uma eventual duplicação das obrigações de notificação durante o período transitório.

6. *Relatório* (artigo 10º)

O Conselho reforçou a recém-introduzida cláusula de revisão, indicando especificamente os pontos principais que deverão ser abrangidos (valores-limite para todos os tipos de partículas, e para o dióxido de azoto). Também realçou que a revisão deverá ter em conta as mais recentes investigações científicas ou a experiência na aplicação da directiva, e em especial na aplicação dos critérios de medição.

7. *Data de aplicação* (artigo 12º)

Atendendo ao esforço que a directiva irá exigir, em especial por parte de certos Estados-membros, o Conselho acordou num período de dois anos após a entrada em vigor.

8. *Limiar de alerta para o dióxido de enxofre* (ponto II do anexo I)

O Conselho acordou num limiar de alerta de $500 \mu\text{g}/\text{m}^3$. Considerou que o limiar de $350 \mu\text{g}/\text{m}^3$ proposto pela Comissão — baseado em ensaios de exposição de categorias especialmente sensíveis da população durante exercício físico — era susceptível de provocar um alarme injustificado na população em geral.

9. *Superações possíveis do valor-limite horário para o NO₂* (anexo II)

O Conselho elevou o número de superações possíveis para 18 por ano, atendendo em particular às dificuldades em cumprir os valores-limite associados com condições climáticas específicas. Este é um dos pontos específicos a ser tratado no âmbito da revisão (ver ponto 6 *supra*).

10. *Valores-limite para partículas em suspensão na atmosfera* (anexo III)

O Conselho reconheceu a grande incerteza científica associada com estas substâncias, bem como a falta de uma grande experiência prática nas reduções de emissões.

Assim sendo, o Conselho acordou em:

- tornar menos exigentes os valores-limite relativos ao índice PM₁₀ cujo cumprimento é obrigatório a partir de 2005 (35 em vez de 25 superações para a valor diário; $40 \mu\text{g}/\text{m}^3$ em vez de 30 para o valor-limite anual),
- fixar apenas valores-limite indicativos para o índice PM₁₀ no que se refere à segunda fase a ser implementada em 2010,
- não inclui nesta fase disposições relativas ao índice PM_{2,5},

no pressuposto de que a revisão marcada para 2003 irá tratar especificamente destes pontos (ver ponto 6 *supra*).

11. *Métodos de referência* (anexo IX)

Na falta de normas aprovadas a nível internacional, o Conselho acordou num método de referência a utilizar para a amostragem e medição de PM₁₀, e num método de referência provisório para PM_{2,5}, no pressuposto de que a Comissão irá proceder a exercícios intercomparativos por forma a fornecer informações com vista à revisão destes dois métodos.

*

* *

A Comissão concordou com as alterações introduzidas pelo Conselho.
