

Edição em língua
portuguesa

Legislação

Índice

I *Actos cuja publicação é uma condição da sua aplicabilidade*

.....

II *Actos cuja publicação não é uma condição da sua aplicabilidade*

Conselho

88/378/CEE:

- ★ Directiva do Conselho, de 3 de Maio de 1988, relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros respeitantes à segurança dos brinquedos 1

88/379/CEE:

- ★ Directiva 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 14

88/380/CEE:

- ★ Directiva do Conselho, de 13 de Junho de 1988, que altera as Directivas 66/400/CEE, 66/401/CEE, 66/402/CEE, 66/403/CEE, 69/208/CEE, 70/457/CEE e 70/458/CEE relativas, respectivamente, à comercialização de sementes de beterraba, de sementes de plantas forrageiras, de sementes de cereais, de batatas de semente, de sementes de plantas oleaginosas e de fibras, e de sementes de produtos hortícolas e ao catálogo comum das variedades das espécies de plantas agrícolas 31

II

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

CONSELHO

DIRECTIVA DO CONSELHO

de 3 de Maio de 1988

relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros respeitantes à segurança dos brinquedos

(88/378/CEE)

O CONSELHO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

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

Tendo em conta a proposta da Comissão ⁽¹⁾,

Em cooperação com o Parlamento Europeu ⁽²⁾,

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

Considerando que as normas legislativas regulamentares e administrativas em vigor nos diferentes Estados-membros, no que se refere às características de segurança dos brinquedos, têm um conteúdo e um âmbito de aplicação diferentes; que tais disparidades são susceptíveis de criar entraves às trocas comerciais e condições de concorrência desiguais no mercado interno sem, no entanto, assegurarem no mercado comum uma protecção eficaz do consumidor, em especial das crianças, contra os riscos resultantes de tais produtos;

Considerando que estes obstáculos à realização de um mercado interno dentro do qual apenas circulem produtos suficientemente seguros, devem ser eliminados e que, para este efeito, a colocação no mercado e a livre circulação dos brinquedos devem ser sujeitas a regras uniformes, que se inspirem nos objectivos de protecção da saúde e segurança do consumidor tal como são definidos na resolução do Conselho, de 23 de Junho de 1986, relativa à orientação futura da

política da Comunidade Económica Europeia para a defesa e promoção dos interesses dos consumidores ⁽⁴⁾;

Considerando que para facilitar a prova da conformidade com os requisitos essenciais, é indispensável dispor de normas harmonizadas a nível europeu relativas, nomeadamente, ao fabrico e à composição dos brinquedos, normas essas cujo respeito constitui presunção de conformidade dos produtos com as exigências essenciais; que as normas harmonizadas a nível europeu são elaboradas por organismos privados e devem manter o seu estatuto de textos não obrigatórios; que para este efeito, o Comité Europeu de Normalização (CEN) e o Comité Europeu de Normalização Electrónica (Cenelec) são os organismos reconhecidos como competentes para proceder à adopção das normas harmonizadas segundo as orientações gerais para a cooperação entre eles e a Comissão, assinadas em 13 de Novembro de 1984; que, na acepção da presente directiva, se considera como norma harmonizada qualquer especificação técnica (norma europeia ou documento de harmonização) adoptada por qualquer daqueles dois organismos, ou por ambos, mediante mandato conferido pela Comissão em conformidade com o disposto na Directiva 83/189/CEE do Conselho de 28 de Março de 1983 relativa a um procedimento de informação no domínio das normas e regulamentações técnicas ⁽⁵⁾, e nos termos das orientações gerais alteradas pelo Acto de Adesão de Espanha e de Portugal;

Considerando que, segundo a resolução do Conselho de 7 de Maio de 1985, relativa a uma nova abordagem no domínio da harmonização técnica e da normalização ⁽⁶⁾ a harmonização a realizar deve consistir em estabelecer, para a totalidade dos brinquedos, os requisitos essenciais de segurança que devem ser respeitados para que os brinquedos possam ser comercializados;

⁽¹⁾ JO nº C 282 de 8. 11. 1986, p. 4.

⁽²⁾ JO nº C 246 de 14. 9. 1987, p. 91 e decisão de 9 de Março de 1988 (ainda não publicadada no Jornal Oficial).

⁽³⁾ JO nº C 232 de 31. 8. 1987, p. 22.

⁽⁴⁾ JO nº C 167 de 5. 7. 1986, p. 1.

⁽⁵⁾ JO nº L 109 de 26. 4. 1983, p. 8.

⁽⁶⁾ JO nº C 136 de 4. 6. 1985, p. 1.

Considerando que, em virtude da extensão e mobilidade do mercado do brinquedo, bem como do carácter multiforme destes produtos, a âmbito de aplicação da presente directiva deve ser determinado com base numa noção suficientemente larga do brinquedo; que é, contudo, conveniente especificar que determinados produtos, ou porque não sejam com efeito destinados a crianças, ou porque implicam uma vigilância ou condições de utilização especiais, não devem ser considerados como brinquedos na acepção da presente directiva;

Considerando que os brinquedos colocados no mercado não devem comprometer a segurança e/ou a saúde dos utilizadores ou de terceiros; que o grau de segurança do brinquedo deve ser estabelecido de acordo com o critério de utilização em relação ao fim a que se destina o produto, mas tendo em conta igualmente a utilização previsível deste, tendo em conta o comportamento habitual das crianças, que normalmente não mostram ter a «diligência média» característica do utilizador adulto;

Considerando que o grau de segurança do brinquedo deve ser considerado aquando da sua comercialização, tendo sempre em conta a necessidade de assegurar a sua manutenção durante toda a duração de utilização previsível e normal do brinquedo;

Considerando que o respeito dos requisitos essenciais garante a segurança e a saúde dos consumidores; que todos os brinquedos colocados no mercado devem satisfazer esses requisitos essenciais e que, se os satisfizerem, não deve ser colocado nenhum obstáculo à sua circulação;

Considerando que a conformidade com os requisitos essenciais se pode presumir quando os brinquedos estiverem em conformidade com as normas harmonizadas cujas referências foram publicadas no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias*;

Considerando que a conformidade com os requisitos essenciais se pode considerar respeitada quando os brinquedos estiverem conformes com um modelo aprovado por um organismo aprovado; que essa conformidade deve ser certificada pela aposição de uma marca europeia;

Considerando que devem ser estabelecidos processos de certificação destinados a definir o modo como os organismos aprovados nacionais devem proceder à aprovação de modelos de brinquedos não conformes às normas, e à concessão de certificados de tipo a esse respeito, bem como a respeito de brinquedos conformes às normas cujo modelo lhes é submetido para aprovação;

Considerando que deve ser prevista uma informação adequada dos Estados-membros, da Comissão e do conjunto dos organismos de controlo, nas diferentes fases dos processos de certificação e de controlo;

Considerando que os Estados-membros devem designar os organismos designados «organismos aprovados», para efeitos da aplicação do sistema estabelecido no domínio dos brinquedos; que deve ser assegurada uma informação adequada relativamente a esses organismos e que todos eles devem preencher condições mínimas para serem aprovados;

Considerando que poderia acontecer que algum brinquedos não satisfaçam os requisitos essenciais de segurança; que nesse caso, o Estado-membro que disso se certifica deve tomar todas as medidas úteis para retirar do mercado esses produtos ou proibir a sua colocação no mercado; que esta decisão deve ser fundamentada e que havendo lacuna das normas harmonizadas, estas ou uma parte destas devem ser retiradas das listas publicadas pela Comissão;

Considerando que a Comissão vela por que a elaboração das normas harmonizadas referentes a todos os domínios abrangidos pelos requisitos essenciais que constam do Anexo II seja concluída num prazo que permita aos Estados-membros adoptar e publicar os preceitos necessários antes de 1 de Julho de 1989; que os preceitos nacionais adoptados com base na presente directiva deverão, consequentemente, produzir efeitos a partir de 1 de Janeiro de 1990;

Considerando que devem ser previstas medidas adequadas contra quem apõe indevidamente uma marca de conformidade;

Considerando que os controlos de segurança dos brinquedos que se encontram no mercado devem ser efectuados pelas autoridades competentes dos Estados-membros;

Considerando que para determinadas categorias de brinquedos especialmente perigosos ou destinados a crianças muito pequenas, devem ser feitos avisos ou uma indicação de precaução na utilização;

Considerando que deve ser assegurada uma informação regular da Comissão relativamente às actividades exercidas no âmbito da presente directiva pelos organismos aprovados;

Considerando que os destinatários de qualquer decisão tomada no âmbito da presente directiva devem conhecer os seus fundamentos e as vias de recurso de que dispõem;

Considerando que foi levado em conta o parecer do Comité Científico consultivo para a Avaliação da Toxicidade e Ecotoxicidade dos compostos químicos, no que respeita aos limites sanitários em relação à biodisponibilidade para as crianças de compostos metálicos dos brinquedos,

ADOPTOU A PRESENTE DIRECTIVA:

Artigo 1º

1. A presente directiva é aplicável aos brinquedos. Por «brinquedo», entende-se qualquer produto concebido ou manifestamente destinado a ser utilizado em jogos, por crianças de idade inferior a 14 anos.
2. Na acepção da presente directiva, não são considerados brinquedos os produtos enumerados no Anexo I.

Artigo 2º

1. Os brinquedos só podem ser colocados no mercado se não puserem em perigo a segurança e/ou a saúde dos utilizadores ou de terceiros, quando forem utilizados para o fim a que se destinam ou quando deles for feita uma utilização previsível, atendendo ao comportamento habitual das crianças.

2. O brinquedo, no estado em que é colocado no mercado e durante o período da sua utilização previsível e normal, deve satisfazer as condições de segurança e de saúde fixadas na presente directiva.

3. Na acepção da presente directiva a expressão «colocado no mercado» abrange tanto a venda como a distribuição a título gratuito.

Artigo 3º

Os Estados-membros tomarão todas as medidas úteis para que os brinquedos só possam ser colocados no mercado se satisfizerem os requisitos essenciais de segurança que constam do Anexo II.

Artigo 4º

Os Estados-membros não podem pôr obstáculos à colocação no mercado no seu território de brinquedos que satisfaçam o disposto na presente directiva.

Artigo 5º

1. Os Estados-membros presumirão conformes com os requisitos essenciais referidos no artigo 3º os brinquedos munidos da marca «CE», prevista no artigo 11º, a seguir denominada «marca CE», destinada a certificar a sua conformidade com as normas nacionais que lhes digam respeito que transponham as normas harmonizadas cujas referências tenham sido publicadas no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias*. Os Estados-membros publicarão as referências dessas normas nacionais.

2. No caso de o fabricante não ter aplicado as normas referidas no nº 1, ou apenas as ter aplicado parcialmente, ou na falta dessas normas, os Estados-membros presumirão que os brinquedos são conformes com os requisitos essenciais referidos no artigo 3º, quando após recepção de um certificado de tipo «CE», a sua conformidade com o modelo aprovado for certificada pela aposição da marca «CE».

Artigo 6º

1. Quando um Estado-membro ou a Comissão considerarem que as normas harmonizadas referidas no nº 1 do artigo 5º não satisfazem inteiramente os requisitos essenciais referidos no artigo 3º, a Comissão ou o Estado-membro submeterão o assunto à apreciação do Comité Permanente

instituído pela Directiva 83/189/CEE, a seguir designado «Comité», expondo as suas razões. O Comité emitirá um parecer urgente.

Perante o parecer do comité, a Comissão notificará aos Estados-membros se as normas em questão, ou parte das mesmas, devem ou não ser retiradas das publicações referidas no nº 1 do artigo 5º

2. A Comissão informará o organismo europeu de normalização em causa e conferirá, se for caso disso, um novo mandato de normalização.

Artigo 7º

1. Sempre que um Estado-membro verificar que um brinquedo munido da marca «CE» e utilizado para os fins a que se destina ou segundo a utilização referida no artigo 2º, coloca em risco a segurança e/ou a saúde dos utilizadores e/ou de terceiros, tomará todas as medidas necessárias para retirar esse produto do mercado, ou proibir ou limitar a sua colocação no mercado. O Estado-membro informará imediatamente a Comissão de tais medidas e indicará as razões da sua decisão e, em especial, se a não-conformidade resulta:

- a) Da não-observância dos requisitos essenciais referidos no artigo 3º, quando o brinquedo não corresponder às normas referidas no nº 1 do artigo 5º;
- b) De uma má aplicação das normas referidas no nº 1 do artigo 5º;
- c) De uma lacuna nas próprias normas referidas no nº 1 do artigo 5º

2. A Comissão consultará as partes interessadas tão rapidamente quanto possível. Se, após essas consultas, a Comissão verificar que se justifica a medida referida no nº 1, dá-lo-á a conhecer imediatamente ao Estado-membro que tomou a iniciativa bem como aos outros Estados-membros. Quando a decisão referida no nº 1 for motivada por uma lacuna das normas, a Comissão, após consulta dos interessados, apresentará o assunto ao Comité num prazo de dois meses, se o Estado-membro que tiver tomado as medidas pretender mantê-las, e dará início ao processo referido no artigo 6º

3. Sempre que o brinquedo não conforme estiver provido da marca «CE», o Estado-membro competente tomará as medidas adequadas e informará do facto a Comissão, que informará, por sua vez, os outros Estados-membros.

Artigo 8º

1. a) Antes de serem colocados no mercado, os brinquedos fabricados em conformidade com as normas harmonizadas referidas no nº 1 do artigo 5º devem

ser munidos da marca «CE», mediante a qual o fabricante ou o seu mandatário estabelecido na Comunidade confirma que os brinquedos respeitam as referidas normas.

- b) O fabricante ou o seu mandatário estabelecido na Comunidade, manterá disponíveis para efeitos de controlo as seguintes informações:

- uma descrição dos meios (como a utilização de um protocolo de análise, de uma ficha técnica), empregues pelo fabricante para assegurar a conformidade da produção com as normas referidas no nº 1 do artigo 5º (e que incluirão, se for caso disso: uma declaração CE-tipo emitida por um organismo aprovado; cópias dos documentos que o fabricante tenha apresentado ao organismo aprovado; uma descrição dos meios empregues pelo fabricante para assegurar a conformidade com o modelo aprovado),
- o endereço dos locais de fabrico e de armazenagem,
- informações pormenorizadas sobre a concepção e o fabrico.

Caso nem o fabricante nem o seu mandatário se encontrem estabelecidos na Comunidade, a obrigação atrás referida de manter disponível o processo incumbirá a quem quer que tenha comercializado o brinquedo no mercado comunitário.

2. a) Os brinquedos que não estejam total ou parcialmente conformes com as normas referidas no nº 1 do artigo 5º devem, antes da sua colocação no mercado, ser munidos da marca «CE», mediante a qual o fabricante ou o seu mandatário estabelecido na Comunidade confirmam que esses brinquedos estão em conformidade com o modelo examinado segundo os processos previstos no artigo 10º tendo um organismo aprovado declarado que estão conformes com os requisitos essenciais referidos no artigo 3º

- b) O fabricante ou o seu mandatário estabelecido na Comunidade deve manter disponíveis, para efeitos de controlo, as seguintes informações:

- uma descrição pormenorizada do fabrico,
- uma descrição dos meios (como a utilização de um protocolo de análise, de uma ficha técnica, etc. . .) utilizados pelo fabricante para garantir a conformidade com o modelo aprovado,
- o endereço dos locais de fabrico e de armazenagem,
- cópias dos documentos apresentados pelo fabricante a um organismo aprovado, de acordo com o nº 2 do artigo 10º,
- o certificado do ensaio da amostra ou uma cópia certificada conforme desse certificado.

Caso nem o fabricante nem o seu mandatário estejam estabelecidos na Comunidade, a obrigação referida

de conservar o processo disponível incumbe a quem na Comunidade tenha colocado o brinquedo no mercado.

3. Em caso de não-observância das obrigações previstas na alínea b) do nº 1 e na alínea b) do nº 2, o Estado-membro competente tomará as medidas adequadas para que essas obrigações sejam respeitadas.

Em caso de não-observância manifesta destas obrigações, pode nomeadamente exigir que o fabricante ou o seu mandatário estabelecido na Comunidade, mande efectuar um ensaio por sua conta e em determinado prazo, a um organismo aprovado para verificar a conformidade com as normas harmonizadas e com as exigências essenciais de segurança.

Artigo 9º

1. Os critérios mínimos que os Estados-membros devem respeitar para designar os organismos aprovados referidos na presente directiva constam do Anexo III.

2. Cada Estado-membro notificará à Comissão os organismos aprovados encarregados de efectuar o exame «CE» de tipo referido no nº 2 do artigo 8 e no artigo 10. A Comissão publicará no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias*, para informação, a lista desses organismos, bem como o número de identificação que lhes tiver atribuído, e assegurará a sua actualização.

3. O Estado-membro que tenha aprovado um organismo deve revogar a aprovação se verificar que o organismo deixou de satisfazer os critérios enumerados no Anexo III. Desse facto informará imediatamente a Comissão.

Artigo 10º

1. O exame «CE» de tipo é o processo através do qual um organismo aprovado verifica e certifica que o modelo de um brinquedo satisfaz os requisitos essenciais de segurança referidos no artigo 3º

2. O pedido de exame «CE» de tipo deve ser apresentado pelo fabricante, ou pelo seu mandatário estabelecido na Comunidade, a um organismo aprovado.

O pedido incluirá:

- uma descrição do brinquedo,
- o nome e endereço do fabricante ou do(s) seu(s) mandatário(s), bem como o local de fabrico dos brinquedos,
- informações pormenorizadas relativas à concepção e ao fabrico e deve ser acompanhado de um modelo do brinquedo que se pretende produzir.

3. O organismo aprovado procederá ao exame «CE» de tipo de acordo com as regras seguintes:

- analisará os documentos fornecidos pelo requerente e verificará se estes estão em ordem,
- verificará se o brinquedo não é susceptível de pôr em risco a segurança e/ou a saúde, nos termos do artigo 2º,
- efectuará os exames e ensaios adequados, a fim de verificar se o modelo satisfaz os requisitos essenciais referidas no artigo 3º, utilizando tanto quanto possível as normas harmonizadas referidas no nº 1 do artigo 5º,
- o organismo pode solicitar mais exemplares do modelo.

4. Se o modelo satisfizer os requisitos essenciais referidos no artigo 3º, o organismo aprovado emitirá ao requerente um certificado «CE» de tipo. O certificado reproduzirá as conclusões do exame, indicará as condições eventualmente impostas e englobará as descrições e elementos de concepção do brinquedo aprovado.

A Comissão, os restantes organismos aprovados e os restantes Estados-membros podem a seu pedido obter uma cópia do certificado e, mediante pedido devidamente justificado, uma cópia da documentação técnica e dos relatórios dos exames e ensaios efectuados.

5. O organismo aprovado que recuse emitir um certificado «CE» de tipo informará desse facto o Estado-membro que o aprovou, bem como a Comissão, expondo os motivos da recusa.

Artigo 11º

1. A marca «CE» referida nos artigos 5º, 7º e 8º, bem como o nome e/ou a firma e/ou a marca bem como o endereço do fabricante, do seu mandatário ou do importador na Comunidade devem, regra geral, ser apostos de modo bem visível, legível e indelével no brinquedo ou na embalagem. No caso dos brinquedos de pequenas dimensões e dos brinquedos compostos por pequenos elementos, estas indicações podem ser apostas na embalagem ou numa etiqueta ou folheto de instruções. No caso de as referidas indicações não serem apostas no brinquedo, deve ser chamada a atenção do consumidor para a utilidade de as conservar.

2. A marca «CE» é constituída pelo símbolo «CE».

3. É proibido apor nos brinquedos marcas ou inscrições susceptíveis de serem confundíveis com a marca «CE».

4. As indicações referidas no nº 1 podem ser abreviadas desde que a abreviatura permita identificar o fabricante, o seu mandatário ou o importador na Comunidade.

5. O Anexo IV enuncia os avisos e indicações de precaução de utilização que devem ser dados relativamente a determinados brinquedos. Os Estados-membros podem exigir que, na fase da colocação no mercado, avisos ou indicações ou determinados avisos ou determinadas indicações de precaução de utilização, bem como as informações referidas no nº 4, sejam redigidos na(s) respectiva(s) língua(s) nacional(ais).

Artigo 12º

1. Os Estados-membros tomarão as medidas necessárias para que sejam efectuados controlos por sondagem dos brinquedos que se encontram no seu mercado, de modo a verificar a sua conformidade com a presente directiva.

A autoridade encarregada dos controlos:

- terá acesso, mediante pedido, ao local de fabrico ou armazenagem e à informação a que se referem as alíneas b) dos nºs 1 e 2 do artigo 8º,
- pode solicitar ao fabricante comunitário ou ao seu mandatário ou ao responsável pela colocação no mercado estabelecido na Comunidade o fornecimento, em prazo a determinar pelo Estado-membro, da informação a que se referem as alíneas b) dos nºs 1 e 2 do artigo 8º,
- pode retirar e levar consigo uma amostra a fim de proceder a análises e ensaios.

2. Os Estados-membros enviarão à Comissão, de três em três anos, um relatório sobre a aplicação da presente directiva.

3. Os Estados-membros e a Comissão tomarão as medidas necessárias para assegurar, no que se refere aos certificados, a confidencialidade dos documentos relativos ao exame «CE» de tipo referido no nº 4 do artigo 10º.

Artigo 13º

Os Estados-membros manterão a Comissão regularmente informada acerca das actividades exercidas no âmbito da presente directiva pelos organismos que aprovaram, a fim de lhe permitir velar pela correcta aplicação e não discriminação dos processos de controlo.

Artigo 14º

Qualquer decisão tomada em aplicação da presente directiva para limitar a colocação do brinquedo no mercado, será fundamentada de modo preciso. Será notificada ao interessado, o mais brevemente possível, com a indicação das vias de recurso abertas pela lei em vigor nesse Estado-membro e dos prazos em que devem ser interpostos os recursos.

Artigo 15º

1. Os Estados-membros adoptarão e publicarão até 30 de Junho de 1989 as normas necessárias para darem cumprimento à presente directiva. Desse facto informarão imediatamente a Comissão.

Os Estados-membros aplicarão as referidas normas a partir de 1 de Janeiro de 1990.

2. Os Estados-membros comunicarão à Comissão o texto das normas de direito nacional que adoptem no domínio regulado pela presente directiva.

Artigo 16º

Os Estados-membros são os destinatários da presente directiva.

Feito em Bruxelas, em 3 de Maio de 1988.

Pelo Conselho
O Presidente
M. BANGEMANN

ANEXO 1

ARTIGOS QUE SÃO CONSIDERADOS COMO BRINQUEDOS NA ACEPTÃO DA PRESENTE
DIRECTIVA

(Artigo 1º, nº 1)

1. Decorações de Natal
2. Modelos reduzidos, construídos à escala em pormenor para coleccionadores adultos
3. Equipamento destinado a ser utilizado colectivamente em campos de jogos
4. Equipamento desportivo
5. Equipamento aquático utilizado em águas profundas
6. Bonecas regionais ou decorativas e outros artigos semelhantes para coleccionadores adultos
7. Brinquedos «profissionais» instalados em locais públicos (supermercados, centros comerciais, estações, etc.)
8. *Puzzles* de mais de 500 peças ou sem modelo, destinados a especialistas
9. Armas de pressão de ar
10. Fogos de artifício, incluindo os dispositivos de detonação ⁽¹⁾
11. Fundas e fisgas
12. Jogos de flechas com pontas metálicas
13. Fornos eléctricos, ferros de engomar ou outros artigos funcionais alimentados por uma tensão nominal superior a 24 volts
14. Produtos compreendendo elementos produtores de calor destinados a serem utilizados, sob a vigilância de um adulto, num contexto pedagógico
15. Veículos com motores de combustão
16. Brinquedos com máquinas a vapor
17. Velocípedes concebidos para cultura física ou como meio de transporte na via pública
18. Jogos vídeo conectáveis a um monitor de vídeo, alimentados por uma tensão nominal superior a 24 volts
19. Chupetas de puericultura
20. Imitações fiéis de armas de fogo verdadeiras
21. Jóias de fantasia para crianças

⁽¹⁾ Com excepção dos dispositivos de perfuração concebidos especialmente para jogos, sem prejuízo das disposições mais severas já existentes noutros Estados-membros.

ANEXO II

REQUISITOS DE SEGURANÇA ESSENCIAIS PARA OS BRINQUEDOS

I. PRINCÍPIOS GERAIS

1. Em conformidade com as exigências do artigo 2º da presente directiva, os utilizadores de brinquedos, bem como terceiros devem ser protegidos contra os riscos para a saúde ou contra danos físicos que tais brinquedos possam causar quando utilizados de forma previsível e tendo em conta o comportamento habitual das crianças. Tais riscos podem ser:
 - a) Decorrentes da concepção, construção e composição do brinquedo;
 - b) Inerentes à utilização do brinquedo e não susceptíveis de ser totalmente eliminados mediante a alteração da construção e composição do brinquedo sem alterar a sua função ou sem o privar das suas características essenciais.
2.
 - a) O grau do risco resultante da utilização de um brinquedo deve ser proporcional à capacidade dos utilizadores e, se for caso disso, das pessoas que os vigiam, de o enfrentar, especialmente os brinquedos que, dadas as suas funções, dimensões e características, se destinam a crianças com menos de 36 meses;
 - b) Para que este princípio seja respeitado, deve ser indicada se for caso disso, a idade mínima das crianças a que os brinquedos se destinam e se é ou não necessário que os mesmos apenas possam ser utilizados sob a vigilância de adultos.
3. As etiquetas dos brinquedos e/ou as respectivas embalagens, bem como as instruções de utilização que os acompanham, devem, de uma forma eficaz e completa, chamar a atenção dos utilizadores ou das pessoas que os vigiam para os riscos decorrentes da sua utilização e para os meios de evitar tais riscos.

II. RISCOS ESPECÍFICOS

1. Características físicas e mecânicas

- a) Os brinquedos e respectivos componentes, bem como as fixações, no caso de brinquedos montandos, devem ter a resistência mecânica e, eventualmente, a estabilidade necessárias para resistir às pressões a que são submetidos durante a utilização sem se quebrarem ou eventualmente deformarem, podendo assim dar origem a danos físicos;
- b) As arestas, saliências, cordas, cabos e fixações acessíveis dos brinquedos devem ser concebidas e construídas de modo a reduzir na medida do possível os riscos de danos físicos por contacto;
- c) Os brinquedos devem ser concebidos e fabricados de modo a que sejam reduzidos ao mínimo os riscos de danos físicos susceptíveis de serem provocados pelo movimento das suas peças;
- d) Os brinquedos e respectivos componentes destinados a crianças com menos de 36 meses, e partes susceptíveis de serem destacadas de brinquedos manifestamente, devem ter dimensões tais que evitem a sua ingestão e/ou inalação;
- e) Os brinquedos e respectivos componentes bem como as embalagens que os contêm para a venda a retalho, não devem apresentar qualquer risco de estrangulamento ou asfixia;
- f) Os brinquedos destinados a serem utilizados em água pouco profunda e susceptíveis de transportar uma criança na água devem ser concebidos e fabricados de modo a reduzir, na medida do possível e tendo em conta a utilização prevista desses brinquedos, os riscos de perda de flutuabilidade do brinquedo e de perda do apoio dado à criança;
- g) Os brinquedos em que se possa entrar e que, por esse facto, constituem um espaço fechado para os ocupantes, devem possuir uma saída acessível que estes possam abrir facilmente do interior;
- h) Os brinquedos que permitem que os utilizadores neles se desloquem devem, sempre que possível, incluir um sistema de travagem adaptado ao tipo de brinquedo e proporcional à energia cinética por este desenvolvida. Este sistema deve ser facilmente utilizável pelos utilizadores sem risco de ejeção ou de danos físicos para o próprio ou para terceiros;
- i) A forma e esquema de construção dos projecteis e a energia cinética que estes podem desenvolver aquando do seu lançamento por um brinquedo concebido para esse fim, devem ser tais que o risco de dano físico do utilizador de brinquedo ou de terceiros não seja excessivo, tendo em conta a natureza do brinquedo;

- j) Os brinquedos contendo elementos de aquecimento devem ser construídos de modo a garantir que:
- a temperatura máxima de qualquer das superfícies acessíveis não provoque queimaduras por contacto,
 - os líquidos vapores, e gases contidos nos brinquedos não atinjam temperaturas ou pressões tais que, salvo por razões indispensáveis ao correcto funcionamento do brinquedo, a sua libertação seja susceptível de provocar queimaduras ou outras lesões.

2. Inflamabilidade

- a) Os brinquedos não devem constituir um elemento inflamável perigoso para o ambiente das crianças. Devem, por conseguinte, ser constituídos por materiais que:
1. Não ardam quando directamente expostos a uma chama, faísca ou outro foco potencial de incêndio;
 2. Sejam dificilmente inflamáveis (a chama extingue-se logo que o foco de incêndio é retirado);
 3. Se se inflamarem, ardam lentamente e apresentem uma pequena velocidade de propagação da chama;
 4. Tenham sido tratados, independentemente da sua composição química, de modo a retardar o processo de combustão.

Estes materiais combustíveis não devem constituir um risco de propagação do fogo aos outros materiais utilizados no brinquedo;

- b) Os brinquedos que, por razões indispensáveis ao seu funcionamento, contenham substâncias ou preparações perigosas tal como definidas na Directiva 67/548/CEE ⁽¹⁾ e, em especial, materiais e equipamento para experiências químicas, montagem de modelos, moldagem com plástico ou cerâmica, esmaltagem, fotografia ou actividades análogas, não devem conter, enquanto tal, substâncias ou preparações que possam tornar-se inflamáveis devido à perda de componentes voláteis não inflamáveis;
- c) Os brinquedos não devem ser explosivos ou conter elementos ou substâncias que possam explodir no caso da utilização ou uso previstos no nº 1 do artigo 2º da directiva. A presente disposição não se aplica aos dispositivos de percussão para brinquedos a que se faz referência no ponto 10 do Anexo 1 e na correspondente nota de pé-de-página;
- d) Os brinquedos e, em especial, os jogos ou brinquedos químicos, não devem conter, como tal, substância ou preparações:
- que, quando misturadas, possam explodir:
 - por reacção química ou por aquecimento,
 - ao serem misturadas com substâncias oxidantes,
 - que contenham componentes voláteis inflamáveis em contacto com o ar e possam criar misturas de vapores/ar inflamáveis ou explosivas.

3. Propriedades químicas

1. Os brinquedos devem ser concebidos e fabricados de modo a que, quando utilizados para os efeitos previstos no nº 1 do artigo 2º da directiva, não apresentem riscos para a saúde ou riscos de danos físicos provocados por ingestão, inalação ou contacto com a pele, as mucosas ou com os olhos.

Em todo o caso, os brinquedos devem respeitar a legislação comunitária adequada relativa a determinadas categorias de produtos ou que proíbe ou limita a utilização ou a rotulagem de determinadas substâncias e preparações perigosas.

2. Em especial a biodisponibilidade resultante da utilização dos brinquedos não deve ultrapassar por dia, para protecção da saúde das crianças, como objectivo:

- 0,2 ug para o antimónio,
- 0,1 µg para o arsénico,
- 25,0 µg para o bário,
- 0,6 µg para o cádmio,
- 0,3 µg para o crómio,
- 0,7 µg para o chumbo,
- 0,5 µg para o mercúrio,
- 5,0 µg para o selénio,

(1) JO nº L 196 de 16. 8. 1967, p. 1.

ou outros valores que sejam estabelecidos para estas ou outras substâncias pela legislação comunitária com base em dados comprovados cientificamente.

Entende-se por biodisponibilidade destas substâncias o extracto solúvel com uma importância toxicológica significativa.

3. Os brinquedos não devem conter substâncias ou preparações perigosas na acepção da Directiva 67/548/CEE e 88/379/CEE ⁽¹⁾ em quantidades que possam causar dano à saúde das crianças que as utilizam. De qualquer modo, é formalmente proibido incluir num brinquedo substâncias ou preparações perigosas se se destinarem a ser utilizadas enquanto tal no decorrer de um jogo.

Todavia, se algumas substâncias ou preparações forem indispensáveis ao funcionamento de certos brinquedos, nomeadamente materiais e equipamento para experiências químicas, montagem de construções, moldagens plásticas ou em cerâmica, trabalhos em esmalte, fotografia ou actividades semelhantes, estas substâncias são admitidas dentro de um limite máximo de concentração a definir segundo a substância ou preparação por mandato conferido ao Comité Europeu de Normalização (CEN), de acordo com o procedimento do comité instituído pela Directiva 83/189/CEE, desde que as substâncias e preparações admitidas sejam conformes com as normas comunitárias de classificação em matéria de rotulagem, sem prejuízo do ponto 4 do Anexo IV.

4. Características eléctricas

- a) Os brinquedos eléctricos não devem ser alimentados por uma tensão nominal superior a 24 volts, não devendo qualquer das peças componentes do brinquedo ultrapassar 24 volts;
- b) Os componentes dos brinquedos que estejam em contacto ou sejam susceptíveis de estar em contacto com uma fonte de electricidade capaz de provocar um choque eléctrico, bem como os cabos ou outros fios condutores através dos quais a electricidade é conduzida até esses componentes, devem estar bem isolados e protegidos mecanicamente de modo a evitar o perigo de choques eléctricos;
- c) Os brinquedos eléctricos devem ser concebidos e construídos de modo a garantir que as temperaturas máximas atingidas por todas as superfícies de acesso directo não provoquem queimaduras por contacto.

5. Higiene

O brinquedos devem ser concebidos e fabricados de modo a satisfazer as condições de higiene e limpeza necessárias para evitar quaisquer riscos de infecção, doença ou contaminação.

6. Radioactividade

Os brinquedos não devem conter elementos ou substâncias radioactivas sob formas ou em proporções que possam ser prejudiciais à saúde das crianças. É aplicável a Directiva 80/836/Euratom ⁽²⁾.

⁽¹⁾ Ver página 14 do presente Jornal Oficial.

⁽²⁾ JO nº L 246 de 17. 9. 1980, p. 1.

ANEXO III

CONDIÇÕES A PREENCHER PELOS ORGANISMOS APROVADOS

(Artigo 9º, nº 1)

Os organismos designados pelos Estados-membros devem satisfazer as seguintes condições mínimas:

1. Disponibilidade de pessoal, bem como dos meios e equipamentos necessários;
2. Competência técnica e integridade profissional do pessoal;
3. Independência, no que diz respeito à execução dos testes, elaboração dos relatórios, concessão de certificados e realização da vigilância previstas na presente directiva, dos funcionários superiores e do pessoal técnico em relação a todos os meios, agrupamentos ou pessoas, directa ou indirectamente interessadas no domínio do brinquedo;
4. Respeito do segredo profissional pelo pessoal;
5. Subscrição de um seguro de responsabilidade civil, se esta responsabilidade não for coberta pelo Estado com base no direito nacional.

As condições referidas nos pontos 1 e 2 serão periodicamente verificadas pelas autoridades competentes dos Estados-membros.

ANEXO IV

AVISOS E INDICAÇÕES DE PRECAUÇÃO DE UTILIZAÇÃO

(Artigo 11º, nº 5)

Os brinquedos deverão ser acompanhados de indicações bem legíveis e adequadas à redução dos riscos decorrentes da sua utilização, tal como definidos nas «exigências essenciais», em especial:

1. **Brinquedos não destinados a crianças com menos de 36 meses**

Os brinquedos que possam ser perigosos para as crianças com menos de 36 meses devem ser acompanhados por um aviso, por exemplo a inscrição «contra-indicado para crianças com menos de 36 meses» ou «contra-indicado para crianças com menos de três anos», completada por uma indicação concisa, que pode igualmente constar das instruções de utilização, dos riscos específicos que justificam tal contra-indicação.

Esta disposição não se aplica aos brinquedos que, devido à sua função, dimensões, características, propriedades ou outros elementos concludentes, não podem manifestamente destinar-se a crianças com menos de 36 meses.

2. **Toboggans, baloiços suspensos, anéis, trapézios, cordas e brinquedos análogos montados sobre pórticos.**

Estes brinquedos devem ser acompanhados de instruções de utilização que chamem a atenção para a necessidade de proceder a inspeções e manutenções periódicas das suas peças mais importantes (suspensões, ligações, fixação ao solo, etc.) e que especifiquem que, em caso de omissão dessas inspeções, o brinquedo poderá apresentar perigo de queda ou capotamento.

Devem igualmente ser fornecidas instruções relativas à forma correcta de os montar e indicar as peças que podem apresentar perigo se a montagem não for correctamente executada.

3. **Brinquedos funcionais**

Os brinquedos funcionais ou a sua embalagem devem conter a inscrição: «Atenção! A utilizar sob a vigilância de adultos.»

Devem igualmente ser acompanhados de instruções de utilização referindo o modo de funcionamento bem como as precauções que o utilizador deve tomar, como a indicação de que, em caso de omissão destas precauções, este se expõe a determinados riscos, a especificar, referentes ao aparelho ou produto de que o brinquedo constitui um modelo reduzido ou uma imitação. Deve ser igualmente indicado que o brinquedo deve ser mantido fora do alcance de crianças muito pequenas.

Entende-se por brinquedos funcionais aqueles que desempenham as mesmas funções que os aparelhos ou instalações destinados aos adultos e de que constituem, frequentemente, um modelo reduzido.

4. **Brinquedos que contenham substâncias ou preparações perigosas, enquanto tal. Brinquedos químicos.**

a) Sem prejuízo da aplicação de disposições previstas nas directivas comunitárias relativas à classificação, embalagem e rotulagem de substâncias e preparações perigosas, as instruções de utilização de brinquedos contendo estas substâncias ou preparações, enquanto tal, devem ser acompanhadas da indicação do seu carácter perigoso e das precauções a tomar pelos utilizadores a fim de evitar os riscos que lhe são inerentes, a especificar de modo conciso consoante o tipo de brinquedo. Devem ser igualmente mencionados os primeiros socorros a prestar em caso de acidentes graves devidos à utilização deste tipo de brinquedos. Deve igualmente indicar-se que estes brinquedos devem ser mantidos fora do alcance de crianças muito pequenas;

b) Além das indicações previstas na alínea a), os brinquedos químicos devem apresentar na embalagem a inscrição «Atenção! Apenas para crianças com mais de . . . anos⁽¹⁾. A utilizar sob a vigilância de adultos.»

São considerados, nomeadamente, como brinquedos químicos, os estojos de experiências de química, as caixas de encaixar plásticas, *ateliers* miniatura de cerâmica, esmaltagem, fotografia e brinquedos análogos.

(¹) Idade a estabelecer pelo fabricante.

5. Patins de prancha e patins de rodas para crianças

Se estes produtos forem colocados à venda como brinquedos devem apresentar a inscrição «Atenção! A utilizar com equipamento de protecção.»

Por outro lado, as instruções de utilização devem lembrar que o brinquedo deve ser utilizado com prudência, pois exige muita destreza, a fim de evitar acidentes ao utilizador ou terceiros, devidos a quedas ou colisões. Devem igualmente ser fornecidas indicações relativas ao equipamento de protecção aconselhado (capacetes, luvas, joelheiras, cotovoleiras, etc.).

6. Brinquedos aquáticos

Nos brinquedos aquáticos definidos no Anexo II, ponto II. 1. alínea f), devem constar inscrição referida no mandato conferido ao CEN para a adaptação da normas EN/71, 1ª e 2 partes:

«Atenção! Só utilizar na água com a criança em pé e sob vigilância».

DIRECTIVA 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

(88/379/CEE)

O CONSELHO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

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

Tendo em conta a proposta da Comissão (1),

Em cooperação com o Parlamento Europeu (2),

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

Considerando que importa adoptar as medidas destinadas a estabelecer progressivamente o mercado interno durante um período que expira em 31 de Dezembro de 1992; que o mercado interno comporta um espaço sem fronteiras internas no qual é assegurada a livre circulação das mercadorias, das pessoas, dos serviços e dos capitais;

Considerando que já foi estabelecida regulamentação acerca das substâncias perigosas pela Directiva 67/548/CEE do Conselho, de 27 de Junho de 1967, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes à classificação, embalagem e rotulagem das substâncias perigosas (4), com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 79/831/CEE (5);

Considerando que já foi estabelecida regulamentação acerca de determinados preparados perigosos para usos muito específicos:

— pela Directiva 73/173/CEE do Conselho, de 4 de Junho de 1973, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-membros respeitantes à classificação, embalagem e rotulagem das preparações perigosas (solventes) (6), com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 80/781/CEE (7),

— pela Directiva 77/728/CEE do Conselho, de 7 de Novembro de 1977, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-membros relativas à classificação, embalagem e rotulagem das tintas, vernizes, tintas de imprensa, colas e

produtos afins (8), com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 83/265/CEE (9);

Considerando que, não obstante as disposições comunitárias acima referidas, determinados preparados perigosos estão sujeitos ou não, conforme os Estados-membros, a regulamentações que apresentam diferenças notáveis no que diz respeito à sua classificação de acordo com o grau de perigo que representam; que estas divergências constituem um obstáculo não desprezível às trocas comerciais e têm incidência directa no estabelecimento e no funcionamento do mercado interno;

Considerando que importa, pois, eliminar este obstáculo mediante a aproximação das disposições legislativas existentes sobre a matéria nos Estados-membros, nelas incorporando simultaneamente o acervo comunitário;

Considerando que a presente directiva deverá simultaneamente assegurar a protecção da população, em especial, das pessoas que, em virtude do seu trabalho ou dos seus passatempos, estão em contacto com preparados perigosos, dos consumidores e, nomeadamente, das crianças e dos deficientes visuais, bem como do ambiente;

Considerando que convém prever que as disposições relativas à classificação, embalagem e rotulagem dos preparados sejam adoptadas a nível comunitário; que é, para além disso, necessário que as disposições relativas às indicações constantes do rótulo, às dimensões deste último e à atribuição dos diversos símbolos de perigo e frases-tipo relativas aos riscos e aos conselhos de prudência sejam harmonizadas com as disposições de Directiva 67/548/CEE;

Considerando que determinados preparados, apesar de conterem componentes perigosos para a saúde, não são necessariamente perigosos na forma sob a qual são comercializados; que existem, todavia, excepções que devem, segundo o caso, ser objecto de uma rotulagem especial conforme com as prescrições da Directiva 67/548/CEE, alterada pela Directiva 79/831/CEE (10), ou do Anexo II da presente directiva;

Considerando que a avaliação dos perigos para a saúde provocados por um preparado pode ser efectuada, nos termos do artigo 3º da presente directiva, quer por meio de um método de cálculo, quer pela determinação das propriedades toxicológicas segundo métodos de ensaio bem definidos, quer ainda por meio de uma combinação destes dois processos; que o nº 2 do artigo 7º da Directiva 86/609/CEE (11) especifica que não se procederá a qualquer

(1) JO nº C 317 de 10. 12. 1986, p. 10 e JO nº C 353 de 30. 12. 1987, p. 1.

(2) JO nº C 318 de 30. 11. 1987, p. 73 e decisão de 13 de Abril de 1988 (ainda não publicada no Jornal Oficial).

(3) JO nº C 189 de 28. 7. 1986, p. 1.

(4) JO nº L 196 de 16. 8. 1967, p. 1.

(5) JO nº L 259 de 15. 10. 1979, p. 10.

(6) JO nº L 189 de 11. 7. 1973, p. 7.

(7) JO nº L 229 de 30. 8. 1980, p. 57.

(8) JO nº L 303 de 28. 11. 1977, p. 23.

(9) JO nº L 147 de 6. 6. 1983, p. 11.

(10) JO nº L 259 de 15. 10. 1979, p. 10.

(11) JO nº L 358 de 18. 12. 1986, p. 1.

experiência se existir uma possibilidade razoável e prática de se recorrer a um outro método cientificamente aceitável e que não implique a utilização de um animal para obter o resultado pretendido, e que, por conseguinte, a presente directiva apenas recorre aos resultados das avaliações das propriedades toxicológicas quando estes já forem conhecidos e não obriga a realizar novos ensaios com animais;

Considerando que o rótulo constitui um instrumento fundamental para os utilizadores dos preparados, fornecendo-lhes uma primeira informação essencial e concisa; que é, todavia, necessário completá-la com um duplo sistema de informação mais pormenorizado, o primeiro destinado aos utilizadores profissionais, o segundo aos organismos designados pelos Estados-membros para fornecer informações reservadas exclusivamente a fins médicos, tanto curativos como preventivos;

Considerando que poderá dar-se o caso de que preparados perigosos, embora satisfazendo as prescrições da presente directiva, sejam susceptíveis de comprometer a saúde ou o ambiente; que convém, por conseguinte, prever um procedimento destinado a obstar a esse perigo;

Considerando que, num prazo de dois anos a contar da entrada em aplicação da presente directiva, a Comissão deverá apresentar um relatório elaborado com base em informações a fornecer pelos Estados-membros, indicando as eventuais insuficiências e lacunas em relação à presente directiva e à 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) ⁽¹⁾, com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 84/291/CEE ⁽²⁾, e que, com base nesse relatório, a Comissão apresentará, se for caso disso, as propostas necessárias,

ADOPTOU A PRESENTE DIRECTIVA:

Artigo 1º

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

- à classificação,
- à embalagem, e
- à rotulagem

dos preparados perigosos para o homem e o ambiente, quando são colocados no mercado dos Estados-membros.

2. A presente directiva é aplicável aos preparados colocados no mercado nos Estados-membros e que:

- contemham pelo menos uma substância perigosa, na acepção do artigo 2º,
- e
- que sejam considerados perigosos na acepção do artigo 3º

⁽¹⁾ JO nº L 206 de 29. 7. 1978, p. 13.

⁽²⁾ JO nº L 144 de 30. 5. 1984, p. 1.

A presente directiva é igualmente aplicável aos preparados enumerados no Anexo II.

3. A presente directiva não se aplica:

- a) Aos medicamentos para uso humano ou veterinário, tal como são definidos na Directiva 65/65/CEE ⁽³⁾, com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 87/21/CEE ⁽⁴⁾;
- b) Aos produtos cosméticos, tal como são definidos na Directiva 76/768/CEE ⁽⁵⁾, com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 86/199/CEE ⁽⁶⁾;
- c) A misturas de substâncias que, sob a forma de detritos, são objecto da Directiva 75/442/CEE ⁽⁷⁾ e da Directiva 78/319/CEE ⁽⁸⁾, com a última redacção que lhe foi dada pelo Acto de Adesão de Espanha e de Portugal;
- d) Aos pesticidas que são objecto da Directiva 78/631/CEE ⁽⁹⁾, com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 84/291/CEE ⁽¹⁰⁾;
- e) A munições e explosivos colocados no mercado com vista a produzir um efeito prático por explosão ou por efeito pirotécnico.

Além disso, a presente directiva não se aplica:

- f) Aos géneros alimentícios, na forma acabada, destinados ao consumidor final;
- g) Aos alimentos para animais, na forma acabada, destinados ao consumidor final;
- h) Ao transporte ferroviário, rodoviário, fluvial, marítimo ou aéreo de preparados perigosos;
- i) Aos preparados em trânsito submetidos a controlo aduaneiro, desde que não sejam objecto de qualquer tratamento ou transformação.

Artigo 2º

São aplicáveis à presente directiva as definições constantes do artigo 2º da Directiva 67/548/CEE, com exclusão da definição referida na alínea d) do nº 1.

Artigo 3º

1. Os princípios gerais de classificação e rotulagem dos preparados são aplicados de acordo com os critérios definidos no Anexo VI da Directiva 67/548/CEE, excepto em caso de aplicação dos outros critérios a seguir referidos.

2. A determinação das propriedades físico-químicas que permitem classificar os preparados é efectuada segundo os métodos previstos no ponto A do Anexo V da Directiva 67/548/CEE.

⁽³⁾ JO nº 22 de 9. 2. 1965, p. 369/65.

⁽⁴⁾ JO nº L 15 de 17. 1. 1987, p. 36.

⁽⁵⁾ JO nº L 262 de 27. 9. 1976, p. 169.

⁽⁶⁾ JO nº L 149 de 3. 6. 1986, p. 38.

⁽⁷⁾ JO nº L 194 de 25. 7. 1975, p. 39.

⁽⁸⁾ JO nº L 84 de 31. 3. 1978, p. 43.

⁽⁹⁾ JO nº L 206 de 29. 7. 1978, p. 13.

⁽¹⁰⁾ JO nº L 144 de 30. 5. 1984, p. 1.

Os preparados serão considerados explosivos, comburentes, extremamente inflamáveis, facilmente inflamáveis ou inflamáveis sempre que os resultados dos ensaios efectuados segundo os métodos acima referidos corresponderem às definições do artigo 2º da Directiva 67/548/CEE e aos critérios específicos da avaliação explicitados nesses métodos.

Não obstante o que precede:

- a) Não é necessária a determinação das propriedades explosivas, comburentes, extremamente inflamáveis, facilmente inflamáveis ou inflamáveis de um preparado, desde que nenhum dos seus componentes possua tais propriedades e que, com base nas informações de que dispõe o fabricante, seja pouco provável que o preparado apresente riscos deste tipo;
- b) Os preparados colocados no mercado sob forma de aerossóis devem obedecer aos critérios de inflamabilidade especificados no ponto 1.8 e na alínea c) do ponto 2.2 do anexo da Directiva 75/324/CEE ⁽¹⁾, com a última redacção que lhe foi dada pelo Acto de Adesão de Espanha e de Portugal.

3. Os perigos que um preparado apresente para a saúde são avaliados segundo um ou mais dos seguintes métodos:

- a) Pelo método convencional adiante escrito, por referência a limites de concentração;
- b) Pela determinação, de acordo com os métodos indicados no ponto B do Anexo V da Directiva 67/548/CEE, das propriedades toxicológicas do preparado necessárias para uma classificação e um a rotulagem adequadas, de acordo com os critérios definidos no Anexo VI da mesma directiva.

Todas ou algumas das propriedades toxicológicas do preparado que não sejam avaliadas segundo o método da alínea b) do presente número sê-lo-ão segundo o método convencional.

Quando uma propriedade toxicológica tiver sido verificada pelos dois métodos acima referidos, o resultado obtido pelo método a que se refere a alínea b) é utilizado para classificar o preparado, excepto no caso dos efeitos cancerígenos, mutagénicos e teratogénicos.

Além disso, quando for devidamente demonstrado:

- que os efeitos toxicológicos no homem diferem daqueles que uma determinação toxicológica ou uma avaliação convencional parecem indicar, o preparado será classificado em função dos seus efeitos no homem,
- que uma avaliação convencional levaria a subestimar o perigo toxicológico por causa de efeitos como a poten-

cialização, estes efeitos serão tomados em consideração na classificação do preparado,

- que uma avaliação convencional levaria a sobrestimar o perigo toxicológico por causa de efeitos como o antagonismo, estes efeitos serão tomados em consideração na classificação do preparado.

4. Para os preparados cuja composição se conhece, classificados segundo o método referido na alínea b) do nº 3, será efectuada uma nova avaliação do perigo para a saúde através do método constante da alínea a) do nº 3 ou do método a que se refere a alínea b) do nº 3, sempre que:

- o fabricante alterar, de acordo com o quadro seguinte, o teor inicial expresso em percentagem peso/peso de um ou vários componentes perigosos para a saúde que entram na sua composição:

Intervalo de concentração inicial do componente	Varição permitida da concentração inicial do componente
$\leq 2,5\%$	$\pm 15\%$
$> 2,5 \leq 10\%$	$\pm 10\%$
$> 10 \leq 25\%$	$\pm 6\%$
$> 25 \leq 50\%$	$\pm 5\%$
$> 50 \leq 100\%$	$\pm 2,5\%$

- o fabricante alterar a sua composição substituindo ou acrescentando um ou vários componentes, quer se trate ou não de componentes perigosos na acepção das definições constantes da presente directiva.

5. Em conformidade com o nº 3, alínea a), do artigo 3º, os perigos para a saúde são avaliados segundo o método convencional a seguir descrito por referência a limites de concentração individual.

Quando as substâncias perigosas enumeradas no Anexo I da Directiva 67/548/CEE forem afectadas dos limites de concentração necessários para que seja aplicado o método de avaliação a seguir referido, devem ser utilizados esses limites de concentração.

Quando as substâncias perigosas não constarem do Anexo I de Directiva 67/548/CEE ou quando dele constarem sem os limites de concentração necessários para que seja aplicado o método de avaliação a seguir referido, esses limites serão atribuídos de acordo com as disposições constantes do Anexo I da presente directiva.

Quando um preparado contiver pelo menos uma substância que, em conformidade com o nº 2 do artigo 8º da Directiva 67/548/CEE, apresente a menção «Atenção — substância ainda não completamente testada», deve constar do rótulo do preparado a menção «Atenção — este preparado contém uma substância ainda não completamente testada» se essa substância estiver presente numa concentração igual ou superior a 1%.

⁽¹⁾ JO nº L 147 de 9. 6. 1975, p. 40.

Contudo, aquela substância deve ser considerada tal como as outras substâncias presentes no preparado ao ser aplicado o método de avaliação por cálculo, se da sua rotulagem constar pelo menos uma indicação de perigo para a saúde.

Neste caso:

a) São considerados muito tóxicos:

i) Com base nos seus efeitos agudos letais, os preparados que contenham uma ou várias substâncias classificadas ou consideradas como muito tóxicas numa concentração individual superior:

— quer à fixada no Anexo I da Directiva 67/548/CEE para a ou as substâncias consideradas,

— quer à fixada no ponto 1 do Anexo I (quadro I) da presente directiva quando a ou as substâncias não constarem do Anexo I da Directiva 67/548/CEE, ou quando dele constarem sem limites de concentração;

ii) Com base nos seus efeitos agudos letais, os preparados que contenham várias substâncias classificadas ou consideradas como muito tóxicas numa concentração individual que não ultrapasse os limites fixados, quer no Anexo I da Directiva 67/548/CEE, quer no ponto 1 do Anexo I (quadro I) da presente directiva, se a soma dos quocientes obtidos dividindo a percentagem em peso de cada substância muito tóxica contida no preparado pelo limite fixado para essa mesma substância for igual ou superior a 1,

ou seja:

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

sendo:

P_{T+} a percentagem em peso de cada substância muito tóxica contida no preparado, e

L_{T+} o limite fixado para cada substância muito tóxica, expresso em percentagem;

iii) Com base nos seus efeitos irreversíveis não letais após uma única exposição, os preparados que contenham uma ou várias substâncias perigosas que produzam tais efeitos numa concentração individual superior:

— quer à fixada no Anexo I da Directiva 67/548/CEE para a ou as substâncias consideradas,

— quer à fixada no ponto 2 do Anexo I (quadro II) da presente directiva, quando a ou as substâncias consideradas não constarem do Anexo I da Directiva 67/548/CEE, ou quando dele constarem sem limites de concentração;

b) São considerados como tóxicos:

i) Com base nos seus efeitos agudos letais, os preparados que contenham uma ou várias substâncias classificadas ou consideradas como muito tóxicas ou tóxicas numa concentração individual superior:

— quer à fixada no Anexo I da Directiva 67/548/CEE para a ou as substâncias consideradas,

— quer à fixada no ponto 1 do Anexo I (quadro I) da presente directiva, quando a ou as substâncias não constarem do Anexo I da Directiva 67/548/CEE, ou quando dele constarem sem limites de concentração;

ii) Com base nos seus efeitos agudos letais, os preparados que contenham várias substâncias classificadas ou consideradas como muito tóxicas ou tóxicas numa concentração individual que não ultrapasse os limites fixados, quer no Anexo I da Directiva 67/548/CEE, quer no ponto I do Anexo I (quadro I) da presente directiva, se a soma dos quocientes obtidos dividindo a percentagem em peso de cada substância contida no preparado pelo limite de toxicidade fixado para essa mesma substância for igual ou superior a 1,

ou seja:

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

sendo:

P_{T+} a percentagem em peso de cada substância muito tóxica contida no preparado,

P_T a percentagem em peso de cada substância tóxica contida no preparado, e

P_L o limite fixado para cada substância muito tóxica ou tóxica, expresso em percentagem;

iii) Com base nos seus efeitos irreversíveis não letais após uma única exposição, os preparados que contenham uma ou várias substâncias perigosas que produzam tais efeitos numa concentração individual superior:

— quer à fixada no Anexo I da Directiva 67/548/CEE para a ou as substâncias consideradas,

— quer à fixada no ponto 2 do Anexo I (quadro II) da presente directiva quando a ou as substâncias consideradas não constarem do Anexo I da Directiva 67/548/CEE, ou quando dele constarem sem limites de concentração;

iv) Com base nos seus efeitos a longo prazo, os preparados que contenham uma ou várias substâncias perigosas que produzam tais efeitos numa concentração individual superior:

- quer à fixada no Anexo I da Directiva 67/548/CEE para a ou as substâncias consideradas,
- quer à fixada no ponto 3 do Anexo I (quadro III) da presente directiva quando a ou as substâncias consideradas não constarem do Anexo I da Directiva 67/548/CEE, ou quando dele constarem sem limites de concentração;

c) São considerados nocivos:

i) Com base nos seus efeitos agudos letais, os preparados que contenham uma ou várias substâncias classificadas ou consideradas como muito tóxicas, tóxicas ou nocivas quando a concentração individual for superior:

- quer à fixada no Anexo I da Directiva 67/548/CEE para a ou as substâncias consideradas,
- quer à fixada no ponto 1 do Anexo I (quadro I) da presente directiva, quando a ou as substâncias não constarem do Anexo I da Directiva 67/548/CEE, ou quando dele constarem sem limites de concentração;

ii) Com base nos seus efeitos agudos letais, os preparados que contenham várias substâncias classificadas ou consideradas como muito tóxicas, tóxicas ou nocivas numa concentração individual que não ultrapasse os limites fixados, quer no Anexo I da Directiva 67/548/CEE, quer no ponto 1 do Anexo I (quadro I) da presente directiva, se a soma dos quocientes obtidos dividindo a percentagem em peso de cada substância contida no preparado pelo limite da nocividade fixado para essa mesma substância for igual ou superior a 1,

ou seja:

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

sendo

P_{T+} a percentagem em peso de cada substância muito tóxica contida no preparado,

P_T a percentagem em peso de cada substância tóxica contida no preparado,

P_{Xn} a percentagem em peso de cada substância nociva contida no preparado, e

L_{Xn} o limite fixado para cada substância muito tóxica, tóxica ou nociva, expresso em percentagem;

iii) Com base nos seus efeitos irreversíveis não letais após uma única exposição, os preparados que contenham uma ou várias substâncias perigosas que produzam tais efeitos numa concentração individual superior:

- quer à fixada no Anexo I da Directiva 67/548/CEE para a ou as substâncias consideradas,
- quer à fixada no ponto 2 do Anexo I (quadro II) da presente directiva, quando a ou as substâncias consideradas não constarem do Anexo I da Directiva 67/548/CEE, ou quando dele constarem sem limites de concentração;

iv) Com base nos seus efeitos a longo prazo, os preparados que contenham uma ou várias substâncias perigosas que produzam tais efeitos numa concentração individual superior:

- quer à fixada no Anexo I da Directiva 67/548/CEE para a ou as substâncias consideradas,
- quer àquela que foi fixada no ponto 3 do Anexo I (quadro III) da presente directiva, quando a ou as substâncias consideradas não constarem do Anexo I da Directiva 67/548/CEE, ou quando dele constarem sem limites de concentração;

v) Com base nos seus efeitos sensibilizantes por inalação, os preparados que contenham pelo menos uma substância perigosa qualificada pela frase R 42 que caracteriza tais efeitos, numa concentração individual superior:

- quer à fixada no Anexo I da Directiva 67/548/CEE para a ou as substâncias consideradas,
- quer à fixada no ponto 5 do Anexo I (quadro V) da presente directiva, quando a ou as substâncias consideradas não constarem do Anexo I da Directiva 67/548/CEE, ou quando dele constarem sem limites de concentração;

d) São considerados como muito corrosivos ⁽¹⁾:

i) Os preparados que contenham uma ou várias substâncias classificadas ou consideradas como corrosivas e qualificadas pela frase R 35 numa concentração individual superior:

- quer à fixada no Anexo I da Directiva 67/548/CEE para a ou as substâncias consideradas,
- quer à fixada no ponto 4 do Anexo I (quadro IV) da presente directiva, quando a ou as substâncias

⁽¹⁾ Por «substância muito corrosiva» entende-se, na acepção da presente directiva, uma substância qualificada pelo símbolo C e a frase R 35.

não constarem do Anexo I da Directiva 67/548/CEE, ou quando dele constarem sem limites de concentração;

- ii) Os preparados que contenham várias substâncias classificadas ou consideradas como corrosivas e qualificadas pela frase R 35, numa concentração individual que não ultrapasse os limites fixados, quer no Anexo I da Directiva 67/548/CEE, quer no ponto 4 do Anexo I (quadro IV) da presente directiva, se a soma dos quocientes obtidos dividindo a percentagem em peso de cada substância corrosiva contida no preparado pelo limite de corrosão fixado para essa mesma substância for igual ou superior a 1,

ou seja:

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

sendo

$P_{C,R35}$ a percentagem em peso de cada substância corrosiva qualificada pela frase R 35 contida no preparado, e

$L_{C,R35}$ o limite de corrosão fixado para cada substância corrosiva qualificada pela frase R 35 e expresso em percentagem de peso.

- e) São igualmente considerados como corrosivos:

- i) Os preparados que contenham uma ou várias substâncias classificadas ou consideradas como corrosivas e qualificadas pela frase R 34, numa concentração individual superior:

— quer à fixada no Anexo I da Directiva 67/548/CEE para a ou as substâncias consideradas,

— quer à fixada no ponto 4 do Anexo I (quadro IV) da presente directiva, quando a ou as substâncias não constarem do Anexo I da Directiva 67/548/CEE, ou quando dele constarem sem limites de concentração;

- ii) Os preparados que contenham várias substâncias classificadas ou consideradas como corrosivas e qualificadas pela frase R 34 numa concentração individual que não ultrapasse os limites fixados, quer no Anexo I da Directiva 67/548/CEE, quer no ponto 4 do Anexo I (quadro IV) da presente directiva, se a soma dos quocientes obtidos dividindo a percentagem em peso de cada substância corrosiva contida no preparado pelo limite de corrosão fixado para essa mesma substância for igual ou superior a 1,

ou seja:

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

sendo

$P_{C,R35}$ a percentagem em peso de cada substância corrosiva qualificada pela frase R 35 contida no preparado,

$P_{C,R34}$ a percentagem em peso de cada substância corrosiva qualificada pela frase R 34 contida no preparado, e

$L_{C,R34}$ o limite de corrosão fixado para cada substância corrosiva qualificada pela frase R 34 e expresso em percentagem de peso;

- f) São considerados como podendo provocar lesões oculares graves:

- i) Os preparados que contenham uma ou várias substâncias classificadas ou consideradas como irritantes e qualificadas pela frase R 41, numa concentração individual ou superior:

— quer à fixada no Anexo I da Directiva 67/548/CEE para a ou as substâncias consideradas,

— quer à fixada no ponto 4 do Anexo I (quadro IV) da presente directiva, quando a ou as substâncias não constarem do Anexo I da Directiva 67/548/CEE, ou quando dele constarem sem limites de concentração;

- ii) Os preparados que contenham várias substâncias classificadas ou consideradas quer como corrosivas, quer como irritantes, e qualificadas pela frase R 41, numa concentração individual que não ultrapasse os limites fixados quer no Anexo I da Directiva 67/548/CEE, quer no ponto 4 do Anexo I (quadro IV) da presente directiva, se a soma dos quocientes obtidos dividindo a percentagem em peso de cada substância contida no preparado pelo limite de irritação fixado para essa mesma substância for igual ou superior a 1,

ou seja:

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

sendo

$P_{Xi,R41}$ a percentagem em peso de cada substância irritante e qualificada pela frase R 41 contida no preparado, e

$L_{Xi,R41}$ o limite da irritação fixado para cada substância irritante qualificada pela frase R 41 expresso em percentagem de peso;

- g) São considerados como irritantes para a pele:

- i) Os preparados que contenham uma ou várias substâncias classificadas ou consideradas como corrosi-

vas ou irritantes e qualificadas pela frase R 38, numa concentração individual superior:

- quer à fixada no Anexo I da Directiva 67/548/CEE para a ou as substâncias consideradas,
 - quer à fixada no ponto 4 do Anexo I (quadro IV) da presente directiva, quando a ou as substâncias não constarem do Anexo I da Directiva 67/548/CEE, ou quando dele constarem sem limites de concentração;
- ii) Os preparados que contenham várias substâncias classificadas ou consideradas quer como corrosivas quer como irritantes e qualificadas pela frase R 38, numa concentração individual que não ultrapasse os limites fixados, quer no Anexo I da Directiva 67/548/CEE, quer no ponto 4 do Anexo I (quadro IV) da presente directiva, se a soma dos quocientes obtidos dividindo a percentagem em peso de cada substância contida no preparado pelo limite de irritação fixado para essa mesma substância for igual ou superior a 1,

ou seja:

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

sendo

- $P_{C,R35}$ a percentagem em peso de cada substância corrosiva qualificada pela frase R 35 contida no preparado,
- $P_{C,R34}$ a percentagem em peso de cada substância corrosiva qualificada pela frase R 34 contida no preparado,
- $P_{Xi,R38}$ a percentagem em peso de cada substância irritante qualificada pela frase R 38 contida no preparado, e
- $L_{Xi,R38}$ o limite de irritação fixado para cada substância corrosiva ou irritante qualificada pela frase R 38 e expresso em percentagem de peso;

- iii) Com base nos seus efeitos sensibilizantes por contacto com a pele, os preparados que contenham pelo menos uma substância perigosa qualificada pela frase R 43 que caracteriza tais efeitos, numa concentração individual superior:

- quer à fixada no Anexo I da Directiva 67/548/CEE para a ou as substâncias consideradas,
- quer à fixada no ponto 5 do Anexo I (quadro V) da presente directiva, quando a ou as substâncias consideradas não constarem do Anexo I da

Directiva 67/548/CEE, ou quando dele constarem sem limites de concentração;

- h) São considerados como irritantes para os olhos:

- i) Os preparados que contenham uma ou várias substâncias classificadas ou consideradas como irritantes e qualificadas pela frase R 41 ou R 36, numa concentração individual superior:

— quer à fixada no Anexo I da Directiva 67/548/CEE para a ou as substâncias consideradas,

— quer à fixada no ponto 4 do Anexo I (quadro IV) da presente directiva, quando a ou as substâncias não constarem do Anexo I da Directiva 67/548/CEE, ou quando dele constarem sem limites de concentração;

- ii) Os preparados que contenham várias substâncias classificadas ou consideradas como irritantes e qualificadas, quer pela frase R 41, quer pela frase R 36, numa concentração individual que não ultrapasse os limites fixados, quer no Anexo I da Directiva 67/548/CEE, quer no ponto 4 do Anexo I (quadro IV) da presente directiva, se a soma dos quocientes obtidos dividindo a percentagem em peso de cada substância contida no preparado pelo limite de irritação fixado para essa mesma substância for igual ou superior a 1,

ou seja:

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

sendo

- $P_{Xi,R41}$ a percentagem em peso de cada substância irritante qualificada pela frase R 41 contida no preparado,
- $P_{Xi,R36}$ a percentagem em peso de cada substância irritante qualificada pela frase R 36 contida no preparado, e
- $L_{Xi,R36}$ o limite de irritação fixado para cada substância irritante qualificada pela frase R 41 ou R 36 e expresso em percentagem de peso;

- i) São considerados como irritantes para as vias respiratórias:

- i) Os preparados que contenham uma ou várias substâncias classificadas ou consideradas como irritantes e qualificadas pela frase R 37, numa concentração individual superior:

— quer à fixada no Anexo I da Directiva 67/548/CEE para a ou as substâncias consideradas,

- quer à fixada no ponto 4 do Anexo I (quadro IV) da presente directiva, quando a ou as substâncias não constarem do Anexo I da Directiva 67/548/CEE, ou quando dele constarem sem limites de concentração;
- ii) Os preparados que contenham várias substâncias classificadas ou consideradas como irritantes e qualificadas pela frase R 37, numa concentração individual que não ultrapasse os limites fixados, quer no Anexo I da Directiva 67/548/CEE, quer no ponto 4 do Anexo I (quadro IV) da presente directiva, se a soma dos quocientes obtidos dividindo a percentagem em peso de cada substância contida no preparado pelo limite de irritação fixado para essa mesma substância for igual ou superior a 1,
- ou seja:
- $$\sum \left(\frac{P_{Xi,R37}}{L_{Xi,R37}} \right) \geq 1$$
- sendo
- $P_{Xi,R37}$ a percentagem em peso de cada substância irritante qualificada pela frase R 37 contida no preparado, e
- $L_{Xi,R37}$ o limite de irritação fixado para cada substância irritante qualificada pela frase R 37 e expresso em percentagem de peso;
- j) São considerados como cancerígenos e caracterizados pelo menos pelo símbolo de perigo e pela indicação de perigo «tóxico» os preparados que contenham uma substância que produza tais efeitos, qualificada pela frase tipo R 45 que caracterize as substâncias cancerígenas da categoria 1 e da categoria 2, numa concentração igual ou superior:
- quer à fixada no Anexo I da Directiva 67/548/CEE para a substância considerada,
- quer à fixada no ponto 6 do Anexo I (quadro VI) da presente directiva, quando a ou as substâncias consideradas não constarem do Anexo I da Directiva 67/548/CEE, ou quando dele constarem sem limites de concentração;
- k) São considerados como preocupantes para o homem em virtude de possíveis efeitos cancerígenos e caracterizados pelo menos pelo símbolo de perigo e pela indicação de perigo «nocivo» os preparados que contenham uma substância que produza tais efeitos, qualificada pela frase-tipo R 40 que caracteriza as substâncias cancerígenas da categoria 3, numa concentração igual ou superior:
- quer à fixada no Anexo I da Directiva 67/548/CEE para a substância considerada,
- quer à fixada no ponto 6 do Anexo I (quadro VI) da presente directiva, quando a ou as substâncias consideradas não constarem do Anexo I da Directiva 67/548/CEE, ou quando dele constarem sem limites de concentração;
- l) São considerados como mutagénicos e caracterizados pelo menos pelo símbolo de perigo e pela indicação de perigo «tóxico» os preparados que contenham uma substância que produza tais efeitos, qualificada pela frase tipo R 46 que caracteriza as substâncias mutagénicas da categoria 1, numa concentração igual ou superior:
- quer à fixada no Anexo I da Directiva 67/548/CEE para a substância considerada,
- quer à fixada no ponto 6 do Anexo I (quadro VI) da presente directiva, quando a ou as substâncias consideradas não constarem do Anexo I da Directiva 67/548/CEE, ou quando dele constarem sem limites de concentração;
- m) São considerados como devendo ser equiparados a mutagénicos e caracterizados pelo menos pelo símbolo de perigo e pela indicação de perigo «nocivo» os preparados que contenham uma substância que produza tais efeitos, qualificada pela frase tipo R 46 que caracteriza as substâncias mutagénicas da categoria 2, numa concentração igual ou superior:
- quer à fixada no Anexo I da Directiva 67/548/CEE para a substância considerada,
- quer à fixada no ponto 6 do Anexo I (quadro VI) da presente directiva, quando a ou as substâncias consideradas não constarem do Anexo I da Directiva 67/548/CEE, ou quando dele constarem sem limites de concentração;
- n) São considerados como preocupantes para o homem em virtude de possíveis efeitos mutagénicos e caracterizados pelo menos pelo símbolo de perigo e pela indicação de perigo «nocivo» os preparados que contenham uma substância que produza tais efeitos, qualificada pela frase tipo R 40 que caracteriza as substâncias mutagénicas da categoria 3, numa concentração igual ou superior:
- quer à fixada no Anexo I da Directiva 67/548/CEE para a substância considerada,
- quer à fixada no ponto 6 do Anexo I (quadro VI) da presente directiva, quando a ou as substâncias consideradas não constarem do Anexo I da Directiva 67/548/CEE, ou quando dele constarem sem limites de concentração;

o) São considerados como teratogénicos e caracterizados pelo menos pelo símbolo de perigo e pela indicação de perigo «tóxico» os preparados que contenham uma substância que produza tais efeitos, qualificada pela frase-tipo R 47 que caracteriza as substâncias teratogénicas da categoria 1, numa concentração igual ou superior:

- quer à fixada no Anexo 1 da Directiva 67/548/CEE para a substância considerada,
- quer à fixada no ponto 6 do Anexo I (quadro VI) da presente directiva, quando a ou as substâncias consideradas não constarem do Anexo I da Directiva 67/548/CEE, ou quando dele constarem sem limites de concentração;

p) São considerados como devendo ser equiparados a teratogénicos e caracterizados pelo menos pelo símbolo de perigo e pela indicação de perigo «nocivo» os preparados que contenham uma substância que produza tais efeitos, qualificada pela frase-tipo R 47 que caracteriza as substâncias teratogénicas da categoria 2, numa concentração igual ou superior:

- quer à fixada no Anexo 1 da Directiva 67/548/CEE para a substância considerada,
- quer à fixada no ponto 6 do Anexo 1 (quadro VI) da presente directiva, quando a ou as substâncias consideradas não constarem do Anexo I da Directiva 67/548/CEE, ou quando dele constarem sem limites de concentração;

q) São considerados como apresentando efeitos específicos para a saúde ainda não devidamente definidos e caracterizados pelo menos pelo símbolo de perigo e pela indicação de perigo «nocivo» os preparados que contenham uma substância que ainda não conste do Anexo I da Directiva 67/548/CEE, mas esteja provisoriamente qualificada pela frase-tipo R 40 que caracteriza tais substâncias, numa concentração igual ou superior fixada no ponto 6 do Anexo I (quadro VI) da presente directiva.

6. Para os preparados abrangidos pela presente directiva:

a) As substâncias referidas ou não no Anexo 1 da Directiva 67/548/CEE, quer estejam presentes como impurezas ou como aditivos, não serão tomadas em consideração quando a sua concentração em peso for inferior a:

- 0,1% para as substância classificadas como muito tóxicas ou tóxicas,
- 1% para as substâncias classificadas como nocivas, corrosivas ou irritantes,

excepto se tiverem sido fixados valores inferiores no Anexo I da Directiva 67/548/CEE;

b) As substâncias perigosas que não constarem do Anexo I da Directiva 67/548/CEE mas que sejam utilizadas como componentes de preparados onde apresentem uma concentração em peso superior à referida na alínea a) do presente número serão afectadas de limites de concentração que caracterizam os perigos para a saúde.

Determinadas substâncias podem apresentar simultaneamente diversas propriedades perigosas para a saúde, por exemplo, nocividade/irritação, corrosividade/nocividade, corrosividade, sensibilização; cada uma dessas propriedades deverá, pois ser caracterizada pelo seu limite de concentração específico.

Estes limites de concentração serão estabelecidos de acordo com o Anexo I da presente directiva pelo fabricante ou qualquer outra pessoa que coloque esse preparado no mercado.

Artigo 4º

A classificação dos preparados perigosos em função do grau de perigo e da natureza específica dos riscos baseia-se nas definições constantes do artigo 2º. A classificação efectua-se em função do grau de perigo mais elevado em conformidade com o nº 1, alínea d), do artigo 7º.

Artigo 5º

1. Os Estados-membros tomarão todas as medidas necessárias para que os preparados a que se refere a presente directiva só possam ser colocados no mercado se estiverem em conformidade com a presente directiva.

2. Em caso de dúvida sobre a conformidade referida no nº 1, os Estados-membros poderão solicitar informações acerca da composição do preparado, bem como qualquer outra informação útil.

3. Para este efeito, o fabricante ou os responsáveis pela colocação no mercado terão à disposição das autoridades dos Estados-membros os dados utilizados na classificação e rotulagem do preparado.

Artigo 6º

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

a) Os preparados perigosos só possam ser colocados no mercado no caso de as respectivas embalagens corresponderem às exigências do nº 1 do artigo 15º da Directiva 66/548/CEE, no que se refere à solidez, estanquidade e sistema de fecho;

b) Os recipientes que contenham preparados perigosos oferecidos ou vendidos ao grande público não possam ter:

- uma forma e/ou uma decoração gráfica susceptíveis de despertar ou estimular a curiosidade activa das crianças ou de induzir em erro os consumidores,

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

2. Os Estados-membros tomarão todas as medidas necessárias para assegurar que os recipientes que contenham certas categorias de preparados perigosos oferecidos ou vendidos ao grande público e definidos nos termos do procedimento referido no nº 3:

- sejam munidos de um fecho de segurança para as crianças,
- tenham uma indicação de perigo detectável ao tacto.

3. As categorias de preparados perigosos cujas embalagens deverão ser munidas dos dispositivos referidos no nº 2 são definidas de acordo com o procedimento previsto no artigo 21º da Directiva 67/548/CEE.

As especificações técnicas relativas a esses dispositivos constam do Anexo IX, partes A e B, da Directiva 67/548/CEE.

Artigo 7º

1. Todas as embalagens devem exibir de forma legível e indelével as seguintes indicações:

- a) A designação ou o nome comercial do preparado;
- b) O nome e endereço completo, incluindo o número do telefone, do responsável pela colocação no mercado estabelecido na Comunidade, quer se trate do fabricante, do importador ou do distribuidor;
- c) A designação química da ou das substâncias presentes no preparado, de acordo com as seguintes condições:
 - i) — para os preparados com a classificação T⁺, T, Xn, nos termos do artigo 3º, apenas deverão ser tomadas em consideração as substâncias T⁺, T, Xn presentes em concentração igual ou superior ao respectivo limite mais baixo (limite Xn), fixado no Anexo I da presente directiva ou da Directiva 67/548/CEE;
 - para os preparadores com a classificação C, nos termos do artigo 3º, apenas devem ser tomadas em consideração as substâncias C presentes em concentração igual ou superior ao limite mais baixo (limite X_i), fixado no Anexo I da presente directiva ou da Directiva 67/548/CEE;
 - para os preparados qualificados por uma das frases R 42, R 43 ou R 42/43, nos termos do artigo 3º, só as substâncias qualificadas por essas mesmas frases presentes em concentração igual ou superior ao limite fixado no Anexo I da presente directiva ou da Directiva 67/548/CEE devem ser tomadas em consideração.
 - ii) Em regra geral, é suficiente um máximo de quatro designações químicas para indicar as principais subs-

tâncias responsáveis pelos perigos mais graves para a saúde e que deram origem à classificação e à escolha das frases de risco correspondentes. Em certos casos, poderão ser necessárias mais de quatro designações químicas.

No caso de o preparado ser qualificado, nos termos do artigo 3º, por uma das frases-tipo R 39, R 40, R 42, R 43, R 42/43, R 45, R 46, R 47 e/ou R 48, deve ser indicada a designação da ou das substâncias.

A designação química deve ser indicada sob uma das denominações referidas no Anexo I da Directiva 67/548/CEE ou de acordo com uma nomenclatura internacionalmente reconhecida no caso de a substância não constar ainda desse anexo.

No caso de poder apresentar provas de que a divulgação, no rótulo de um preparado, da identidade química de uma substância nociva não qualificada por uma ou várias frases R acima mencionadas compromete o carácter confidencial da sua propriedade, o fabricante de preparados será autorizado a fazer referência a essa substância através de uma denominação que identifique os grupos químicos funcionais mais significativos ou de uma outra denominação.

Neste caso, o fabricante deve informar do facto as autoridades do Estado-membro em que o preparado fora colocado no mercado pela primeira vez. Essas autoridades informarão desse facto a Comissão e os outros Estados-membros.

As informações confidenciais levadas ao conhecimento das autoridades de um Estado-membro ou da Comissão devem ser tratadas em conformidade com o nº 4 do artigo 11º da Directiva 67/548/CEE;

- d) Os símbolos, na medida em que se encontrem previstos na presente directiva, e as indicações dos perigos que o preparado apresenta nos termos do nº 2, alínea c), do artigo 16º e do Anexo II da Directiva 67/548/CEE, para os preparados apresentados sob a forma de aerossóis, nos termos dos pontos 1.8 e 2.2, alínea c), do anexo da Directiva 75/324/CEE, no que se refere ao perigo de inflamabilidade.

No caso de ser necessário apor num preparado mais de um símbolo de aviso:

- a obrigação de apor o símbolo T torna facultativos os símbolos C x X,
- a obrigação de apor o símbolo C torna facultativo o símbolo X,
- a obrigação de apor o símbolo E torna facultativos os símbolos F e O;

- e) As frases-tipo que indiquem os riscos especiais que resultam desses perigos (frases R).

As indicações relativas aos riscos especiais (frases R) devem estar conformes com as indicações contidas no Anexo III da Directiva 67/548/CEE e devem ser dadas pelo fabricante ou por qualquer pessoa que coloque no mercado o referido preparado, nos termos do Anexo I da presente directiva e do ponto II D do Anexo VI da Directiva 67/548/CEE.

Em regra geral, é suficiente um máximo de quatro frases R para descrever os riscos; para este efeito, as frases combinadas constantes do Anexo III acima mencionado consideram-se como frases únicas. Todavia, no caso de o preparado se incluir simultaneamente em várias categorias de perigo, essas frases-tipo deverão abranger o totalidade dos principais riscos que o preparado apresenta.

Desta forma, um preparado classificado simultaneamente como nocivo e irritante deverá ser rotulado como nocivo, e o seu duplo carácter nocivo e irritante deverá ser indicado pelas frases R adequadas.

As frases-tipo «extremamente inflamável» ou «facilmente inflamável» poderão não ser indicadas quando retomen uma indicação de perigo utilizada por força da alínea d);

- f) As frases-tipo que indiquem as recomendações de prudência na utilização do preparado (frases S).

As indicações relativas a conselhos de prudência (frases S) deverão estar em conformidade com as indicações constantes do Anexo IV da Directiva 67/548/CEE e deverão ser dadas pelo fabricante ou por qualquer outra pessoa que coloque no mercado o referido preparado, nos termos do Anexo II da presente directiva e do ponto II D do Anexo VI da Directiva 67/548/CEE.

Em regra geral, é suficiente um máximo de quatro frases S para formular os conselhos de prudência mais adequados; para este efeito as frases combinadas constantes do Anexo IV acima referido são consideradas como frases únicas.

A embalagem deverá conter conselhos de prudência relativos à utilização do preparado, no caso de ser materialmente impossível apô-los no rótulo ou na própria embalagem.

Para os preparados comburentes facilmente inflamáveis e inflamáveis, não é necessário recordar os riscos especiais e os conselhos de prudência no caso de o conteúdo da embalagem não ultrapassar 125 mililitros. O mesmo acontece com os preparados irritantes, salvo se contiverem substâncias que possam causar sensibilização;

- g) A quantidade nominal (massa nominal ou volume nominal) do conteúdo, para os preparados vendidos ao grande público.

2. As disposições especiais aplicáveis a certos preparados constam do Anexo II.

3. O nº 6, alínea a), do artigo 3º aplica-se *mutatis mutandis* à rotulagem.

4. Indicações do tipo «não tóxico», «não nocivo», ou qualquer outra indicação análoga tendentes a demonstrar o carácter não perigoso não podem figurar na embalagem ou no rótulo dos preparados abrangidos pela presente directiva.

Artigo 8º

1. Quando as menções impostas pelo artigo 7º constarem de um rótulo, deverá este ser solidamente fixado num ou em mais lados da embalagem, de modo a que essas menções possam ser lidas horizontalmente quando a embalagem se encontra colocada numa posição normal.

As dimensões do rótulo devem corresponder aos seguintes formatos:

Capacidade da embalagem	Formato (em milímetros)
— inferior ou igual a 3 litros	se possível, pelo menos 52 × 74,
— superior a 3 litros e inferior ou igual a 50 litros	pelo menos 74 × 105,
— superior a 50 litros e inferior a 500 litros	pelo menos 105 × 148,
— superior a 500 litros	pelo menos 148 × 210.

Cada símbolo deve ocupar pelo menos um décimo da superfície do rótulo, sem todavia ser inferior a um centímetro quadrado. O rótulo deverá aderir em toda a sua superfície à embalagem que contém directamente o preparado.

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

2. O rótulo deixa de ser obrigatório quando a própria embalagem exhibir de forma visível as menções obrigatórias de acordo com as regras previstas no nº 1.

3. A cor e a apresentação do rótulo e, no caso do nº 2, da embalagem, devem permitir que o símbolo de perigo e o seu fundo as distingam claramente.

4. Os Estados-membros poderão subordinar a comercialização de preparados perigosos, no seu território, ao emprego da ou das línguas oficiais na redacção do rótulo.

5. Consideram-se cumpridas as exigências de rotulagem enunciadas na presente directiva:

- a) No caso de uma embalagem exterior que contenha uma ou mais embalagens interiores, se a embalagem exterior

tiver um rótulo em conformidade com os regulamentos internacionais em matéria de transporte de preparados perigosos e se a ou as embalagens interiores estiverem munidas de um rótulo em conformidade com o previsto na presente directiva;

- b) No caso de uma embalagem única, se esta tiver um rótulo em conformidade com os regulamentos internacionais em matéria de transporte de preparados perigosos e com o nº 2, alíneas a), b), c), e) e f), e o nº 3 do artigo 7º

Para os preparados perigosos que não saiam do território de um Estado-membro, poderá ser autorizado um rótulo em conformidade com os regulamentos nacionais em vez de um rótulo em conformidade com os regulamentos internacionais em matéria de transporte de preparados perigosos.

Artigo 9º

1. Os Estados-membros poderão admitir que:
 - a) Quando as embalagens tenham dimensões reduzidas ou, por qualquer outra razão, não se adaptarem a uma rotulagem nos termos do nº 1 e 2 do artigo 8º, a rotulagem imposta pelo artigo 7º possa ser efectuada por uma outra forma adequada;
 - b) Não obstante os artigos 7º e 8º, as embalagens dos preparados perigosos que não sejam explosivos, nem muito tóxicos, nem tóxicos, possam não ser rotuladas ou ser rotuladas de um outro modo se contiverem quantidades tão reduzidas que não haja razão para reear qualquer perigo para as pessoas que manipulem esses preparados nem para terceiros.
2. No caso de um Estado-membro fazer uso das faculdades previstas no nº 1, deve informar imediatamente a Comissão.

Artigo 10º

Os Estados-membros tomarão as medidas necessárias à aplicação de um sistema de informação específico (do tipo ficha de dados de segurança) relativo aos preparados perigosos.

As modalidades deste sistema serão fixadas de acordo com o procedimento previsto no artigo 21º da Directiva 67/548/CEE num prazo de três anos após a adopção da presente directiva e tendo em consideração os sistemas em vigor nos Estados-membros.

Esta informação destina-se principalmente aos utilizadores profissionais e deve permitir-lhes tomar as medidas necessárias para a protecção de saúde e a segurança no local de trabalho.

Artigo 11º

A presente directiva não afecta a faculdade de os Estados-membros prescreverem, no respeito do Tratado, as

exigências que considerem necessárias para assegurar a protecção dos trabalhadores aquando da utilização dos preparados perigosos em causa, desde que esse facto não implique alteração da classificação da embalagem e da rotulagem dos preparados perigosos relativamente ao disposto na presente directiva.

Artigo 12º

Os Estados-membros designarão o ou os organismos encarregados de receber as informações relativas aos preparados perigosos colocados no mercado, incluindo a respectiva composição química.

Os Estados-membros tomarão as disposições necessárias para que os organismos designados possam dar todas as garantias necessárias à manutenção da confidencialidade das informações recebidas. Estas informações só podem ser utilizadas para responder a qualquer pedido de ordem médica, com vista a medidas tanto preventivas como curativas, e nomeadamente em casos de urgência.

Os Estados-membros providenciarão para que as informações não sejam utilizadas para outros fins.

Para os preparados já comercializados, os Estados-membros tomarão as medidas necessárias para dar cumprimento à presente directiva num prazo de três anos após a adopção desta última.

Os Estados-membros devem assegurar que os organismos designados disponham de todas as informações, provindas dos fabricantes ou das pessoas responsáveis pela comercialização, necessárias à execução das tarefas que lhes incumbem.

Artigo 13º

Os Estados-membros não poderão proibir, restringir ou entrar a colocação no mercado de preparados perigosos, por razões de classificação, de embalagem ou de rotulagem, na aceção da presente directiva, se esses preparados estiverem em conformidade com a presente directiva e, nomeadamente, o seu Anexo II.

Artigo 14º

1. Se um Estado-membro verificar, com base numa motivação circunstanciada, que um preparado, embora obedecendo ao estabelecido na presente directiva, representa um perigo devido à sua classificação, à sua embalagem ou à sua rotulagem, pode provisoriamente proibir ou submeter a condições especiais a comercialização no seu território desse preparado perigoso. Do facto informará imediatamente a Comissão e os outros Estados-membros, indicando o motivo da sua decisão.

2. No caso previsto no nº 1, a Comissão procederá, o mais rapidamente possível, à consulta dos Estados-membros interessados, após o que emitirá sem demora o seu parecer e tomará as medidas apropriadas.

Se a Comissão for de parecer que é necessário proceder a adaptações técnicas da presente directiva, essas adaptações serão levadas a efeito de acordo com o estabelecido no artigo 21º da Directiva 67/548/CEE. Nesse caso, o Estado-membro que tiver adoptado medidas de protecção poderá mantê-las até à entrada em vigor dessas adaptações.

Artigo 15º

As alterações necessárias à adaptação dos anexos ao progresso técnico serão introduzidas de acordo com o procedimento previsto no artigo 21º da Directiva 67/548/CEE.

Artigo 16º

1. Os Estados-membros porão em vigor as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente directiva o mais tardar trinta e seis meses após a adopção desta última. Do facto informarão imediatamente a Comissão.

2. Seis meses mais tarde, os Estados-membros comunicarão à Comissão o texto das disposições essenciais de direito interno por eles adoptadas no domínio regulamentado pela presente directiva.

3. À data da entrada em vigor da presente directiva, deixarão de ser aplicáveis as Directivas 73/173/CEE e 77/728/CEE. No entanto, os preparados que estejam em conformidade com o estabelecido nas referidas directivas podem ainda ser colocados no mercado até um ano após a data atrás mencionada.

Artigo 17º

Os Estados-membros são os destinatários da presente directiva.

Feito no Luxemburgo, em 7 de Junho de 1988.

Pelo Conselho
O Presidente
M. BANGEMANN

ANEXO I

LIMITES DE CONCENTRAÇÃO A UTILIZAR NA APLICAÇÃO DO MÉTODO CONVENCIONAL DE AVALIAÇÃO DOS PERIGOS PARA A SAÚDE EM CONFORMIDADE COM O Nº 5 DO ARTIGO 3º

É necessário avaliar todos os riscos que a utilização de uma substância pode apresentar para a saúde. Para esse fim, os efeitos perigosos para a saúde foram subdivididos em:

- efeitos letais agudos,
- efeitos irreversíveis não letais após uma única exposição,
- efeitos graves após exposição repetida ou prolongada,
- efeitos corrosivos,
- efeitos irritantes,
- efeitos sensibilizantes,
- efeitos cancerígenos,
- efeitos mutagénicos,
- efeitos teratogénicos.

A avaliação sistemática de todos os efeitos perigosos para a saúde exprime-se em termos de limites de concentração relacionados com a classificação da substância, ou seja, o símbolo e as frases de risco. Por conseguinte, tendo em conta a regra de prioridade dos símbolos, importa tomar em consideração, além do símbolo, todas as frases de riscos específicos que são afectadas a cada substância considerada.

1. Efeitos letais agudos

Os limites de concentração fixados no quadro I determinam a classificação do preparado em função da concentração individual da ou das substâncias presentes, cuja classificação se indica igualmente.

QUADRO I

Classificação da substância	Classificação do preparado		
	T ⁺	T	X _n
T ⁺ e R 26, R 27, R 28	Conc. ≥ 7%	1% ≤ conc. < 7%	0,1% ≤ conc. < 1%
T e R 23, R 24, R 25		Conc. ≥ 25%	3% ≤ conc. < 25%
X _n e R 20, R 21, R 22			conc. ≥ 25%

A atribuição das frases de risco R ao preparado efectua-se de acordo com os critérios seguintes:

- o rótulo deve obrigatoriamente compreender, de acordo com a classificação adoptada, uma ou várias frases R acima referidas,
- de um modo geral, optar-se-á pelas frases R válidas para a ou as substâncias cuja concentração corresponda à classificação mais rigorosa.

2. Efeitos irreversíveis não letais após uma única exposição

Para as substâncias que produzem efeitos irreversíveis não letais após uma única exposição (R 39—R 40), os limites de concentração individual fixados no quadro II determinam, se necessário, a classificação do preparado e determinam a frase-tipo R que lhe deverá ser atribuída.

QUADRO II

Classificação da substância	Classificação do preparado		
	T ⁺	T	X _n
T ⁺ e R 39	conc. ≥ 10 % R 39 (*) obrigatória	1 % ≤ conc. < 10 % R 49 (*) obrigatória	0,1 % ≤ conc. < 1 % R 40 (*) obrigatória
T e R 39		conc. ≥ 10 % R 39 (*) obrigatória	1 % ≤ conc. < 10 % R 40 (*) obrigatória
X _n e R 40			conc. ≥ 10 % R 40 (*) obrigatória

(*) Em conformidade com o guia de rotulagem constante do Anexo VI (ponto II.D) da Directiva 67/548/CEE, atribuir-se-ão igualmente, e de acordo com a classificação, as frases-tipo R 20 a R 28, para indicar a via de administração ou o modo de exposição.

3. Efeitos graves após exposição repetida ou prolongada

Para as substâncias que provocam efeitos graves após exposição repetida ou prolongada (R 48), os limites de concentração individual fixados no quadro III determinam, se necessário, a classificação do preparado e determinam a frase-tipo R que lhe deve ser atribuída.

QUADRO III

Classificação da substância	Classificação do preparado	
	T	X _n
T e R 48	conc. ≥ 10 % R 48 (*) obrigatória	1 % ≤ conc. < 10 % R 48 (*) obrigatória
X _n e R 48		conc. ≥ 10 % R 48 (*) obrigatória

(*) Em conformidade com o guia de rotulagem constante do Anexo VI (ponto II.D) da Directiva 67/548/CEE, atribuir-se-ão igualmente, e de acordo com a classificação, as frases-tipo R 20 a R 28 para indicar a via de administração ou o modo de exposição.

4. Efeitos corrosivos e irritantes

Para as substâncias que produzem efeitos corrosivos (R 34, R 35) ou efeitos irritantes (R 36, R 37, R 38, R 41), os limites de concentração individual fixados no quadro IV determinam, se necessário, a classificação do preparado.

QUADRO IV

Classificação da substância e/ou frase-tipo de risco que a caracteriza	Classificação do preparado e frase-tipo de risco			
	Pelo menos C e R 35	Pelo menos C e R 34	Pelo menos X _i e R 41	Pelo menos X _i e R 36, 37, 38
Pelo menos C e R 35	conc. ≥ 10 % R 35 obrigatória	5 % ≤ conc. < 10 % R 34 obrigatória		1 % ≤ conc. < 5 % R 36/38 obrigatória
Pelo menos C e R 34		conc. ≥ 10 % R 34 obrigatória		5 % ≤ conc. < 10 % R 36/38 obrigatória
Pelo menos X _i e R 41			conc. ≥ 10 % R 41 obrigatória	5 % ≤ conc. < 10 % R 36 obrigatória
Pelo menos X _i e R 36, 37, 38				conc. ≥ 20 % R 36, R 37 ou R 38 são obrigatórias em função da concentração presente, caso sejam aplicadas às substâncias consideradas

5. Efeitos sensibilizantes

As substâncias que produzem tais efeitos são classificadas:

- pelo menos como nocivas (X_n) e afectadas de R 42 se esse efeito se puder produzir na sequência de uma inalação,
- pelo menos como irritantes (X_i) e afectadas de R 43 se este efeito se puder produzir por contacto com a pele,
- pelo menos como nocivas (X_n) e afectadas de R 42/43 se este efeito se puder produzir destes dois modos.

Os limites de concentração individual fixados no quadro V determinam, se necessário, a classificação do preparado e a frase R que lhe deverá ser atribuída.

QUADRO V

Classificação da substância	Classificação do preparado e frase-tipo de risco	
	Pelo menos X_n e R 42	Pelo menos X_i e R 43
Pelo menos X_n e R 42	conc. $\geq 1\%$ R 42 obrigatória	
Pelo menos X_i e R 43		conc. $\geq 1\%$ R 43 obrigatória
Pelo menos X_n e R 42/43	conc. $\geq 1\%$ R 42/43 obrigatória	

6. Efeitos cancerígenos, mutagénicos, teratogénicos

Para as substâncias que apresentam tais efeitos e cujas concentrações limites específicas não constam ainda do Anexo I da Directiva 67/548/CEE, bem como para as substâncias que, em conformidade com o ponto 3.1.1 da Directiva 83/467/CEE, estão provisoriamente afectadas da frase R 40, os limites de concentração fixados no quadro VI determinam, se necessário, a classificação do preparado e a frase R obrigatória que lhe deverá ser atribuída.

QUADRO VI

Substância	Classificação do preparado e frase-tipo de risco	
	Pelo menos T	Pelo menos X_n
Pelo menos T e R 45 para as substâncias cancerígenas da categoria 1 ou 2	$\geq 0,1\%$ R 45 obrigatória	
Pelo menos X_n e R 40 para as substâncias cancerígenas da categoria 3		$\geq 1\%$ R 40 obrigatória
Pelo menos T e R 46 para as substâncias mutagénicas de categoria 1	$\geq 0,1\%$ R 46 obrigatória	
Pelo menos X_n e R 46 para as substâncias mutagénicas da categoria 2		$\geq 0,1\%$ R 46 obrigatória
Pelo menos X_n e R 40 para as substâncias mutagénicas da categoria 3		$\geq 1\%$ R 40 obrigatória
Pelo menos T e R 47 para as substâncias teratogénicas da categoria 1	$\geq 0,5\%$ R 47 obrigatória	
Pelo menos X_n e R 47 para as substâncias teratogénicas da categoria 2		$\geq 5\%$ R 47 obrigatória
Pelo menos X_n e R 40 provisória de acordo com o ponto 3.1.1 da Directiva 83/467/CEE		$\geq 1\%$ R 40 obrigatória

ANEXO II

DISPOSIÇÕES ESPECIAIS RELATIVAS À ROTULAGEM DE DETERMINADOS PREPARADOS

1. PREPARADOS CLASSIFICADOS DE MUITO TÓXICOS — TÓXICOS — CORROSIVOS, VENDIDOS AO GRANDE PÚBLICO

- 1.1. O rótulo de embalagem que contenha tais preparados deve, para além dos conselhos de prudência específicos, incluir obrigatoriamente os conselhos de prudência S1/S2 e S 46.
- 1.2. A embalagem que contenha preparados desta natureza, e quando seja materialmente impossível fazê-lo por rotulagem, deve ser acompanhada de instruções de utilização precisas e compreensíveis para toda a gente, incluindo, se necessário, informações relativas à destruição da embalagem vazia.

2. PREPARADOS CONTENDO CHUMBO

2.1. *Tintas e vernizes:*

A rotulagem das embalagens de tintas e vernizes cujo teor em chumbo total determinado de acordo com a norma ISO 6503-1984 seja superior a 0,25 % (expresso em peso de metal) do peso total do preparado deve incluir as seguintes indicações:

«Contém chumbo. Não utilizar em objectos que as crianças possam morder ou chupar.»

Para as embalagens cujo conteúdo seja inferior a 125 mililitros, a indicação poderá ser a seguinte:

«Atenção! Contém chumbo.»

3. PREPARADOS CONTENDO CIANOACRILATOS

3.1. *Colas*

As embalagens que contenham directamente colas à base de cianoacrilato devem ter as seguintes indicações:

«Cianoacrilato

Perigo

Cola à pele e aos olhos em poucos segundos.

Manter fora do alcance das crianças.»

A embalagem deve ser acompanhada de conselhos de prudência adequados.

4. PREPARADOS CONTENDO ISOCIANATOS

O rótulo de embalagem dos preparados que contenham isocianatos (monómero, oligómero, prepolímero . . . puros ou em mistura) devem incluir as seguintes indicações:

«Contém isocianatos

Ver as instruções dadas pelo fabricante.»

5. PREPARADOS CONTENDO COMPOSTOS EPOXÍDICOS DE PESO MOLECULAR MÉDIO ≤ 700

O rótulo de embalagem dos preparados que contenham compostos epoxídicos de peso molecular médio ≤ 700 deve incluir as seguintes indicações:

«Contém compostos epoxídicos

Ver as instruções dadas pelo fabricante.»

6. PREPARADOS DESTINADOS A SER APLICADOS POR PULVERIZAÇÃO

O rótulo de embalagem dos preparados destinados a serem aplicados por pulverização deve incluir os conselhos de prudência S 23 e S 38 ou S 23 e S 51 de acordo com os critérios de aplicação definidos na Directiva 83/467/CEE.

DIRECTIVA DO CONSELHO

de 13 de Junho de 1988

que altera as Directivas 66/400/CEE, 66/401/CEE, 66/402/CEE, 66/403/CEE, 69/208/CEE, 70/457/CEE e 70/458/CEE relativas, respectivamente, à comercialização de sementes de beterraba, de sementes de plantas forrageiras, de sementes de cereais, de batatas de semente, de sementes de plantas oleaginosas e de fibras, e de sementes de produtos hortícolas e ao catálogo comum das variedades das espécies de plantas agrícolas

(88/380/CEE)

O CONSELHO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Económica Europeia e, nomeadamente, o seu artigo 43º,

Tendo em conta a proposta da Comissão ⁽¹⁾,

Tendo em conta o parecer do Parlamento Europeu ⁽²⁾,

Considerando que, pelas razões a seguir indicadas, devem ser alteradas as seguintes directivas relativas à comercialização de sementes e propágulos:

- Directiva 66/400/CEE do Conselho, de 14 de Junho de 1966, relativa à comercialização das sementes de beterrabas ⁽³⁾, com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 88/95/CEE ⁽⁴⁾,
- Directiva 66/401/CEE do Conselho, de 14 de Junho de 1966, relativa à comercialização de sementes de plantas forrageiras ⁽⁵⁾, com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 87/480/CEE ⁽⁶⁾,
- Directiva 66/402/CEE do Conselho, de 14 de Junho de 1966, relativa à comercialização de sementes de cereais ⁽⁷⁾, com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 87/120/CEE ⁽⁸⁾,
- Directiva 66/403/CEE do Conselho, de 14 de Junho de 1966, relativa à comercialização de batatas de semente ⁽⁹⁾, com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 87/374/CEE ⁽¹⁰⁾,
- Directiva 69/208/CEE, de 30 de Junho de 1969, relativa à comercialização das sementes de plantas oleaginosas e de fibras ⁽¹¹⁾, com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 87/480/CEE,
- Directiva 70/457/CEE do Conselho, de 29 de Setembro de 1970, relativa ao catálogo comum das variedades das espécies das plantas agrícolas ⁽¹²⁾, com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 86/155/CEE ⁽¹³⁾,
- Directiva 70/458/CEE do Conselho, de 29 de Setembro de 1970, relativa à comercialização das sementes de

produtos hortícolas ⁽¹⁴⁾, com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 87/481/CEE ⁽¹⁵⁾;

Considerando que, dada a sua crescente importância na Comunidade, o bromo, a facélia, o tritical, a couve da China e a chicória para café devem passar a ser abrangidos pelas referidas directivas; que, pelo mesmo motivo, as variedades híbridas de girassol e de certas espécies adicionais de cereais devem igualmente passar a ser abrangidas pelas referidas directivas; que as condições a que devem satisfazer as culturas e sementes destas espécies e tipos varietais devem ser conformes aos sistemas estabelecidos pela Organização de Cooperação e Desenvolvimento Económico (OCDE) para o comércio internacional de sementes, com excepção das variedades de polinização cruzada de tritical e das variedades híbridas de certas espécies adicionais de cereais, para as quais a OCDE ainda não adoptou tais condições;

Considerando que se afigura aconselhável, por um lado, rever certas disposições, por forma a facilitar a reprodução de sementes em Estados-membros diversos dos de origem e, por outro lado, prever medidas comunitárias que garantam a identidade das mesmas sementes, quando comercializadas em bruto para transformação;

Considerando que se afigura aconselhável conceder aos Estados-membros prazos suplementares, durante os quais poderão, em certas condições permitir a certificação oficial das sementes de espécies autogâmicas de cereais que não tenham sido objecto de inspecção oficial de campo e autorizar a comercialização de variedades específicas de centeio que não satisfaçam certas condições fixadas no Anexo II da Directiva 66/402/CEE, por forma a que se adquira a experiência necessária a uma adopção de uma solução mais geral e definitiva, em especial, quanto ao centeio, à luz de informações a serem fornecidas pelo Reino Unido;

Considerando que se afigura aconselhável organizar experiências temporárias, em condições específicas, com vista a procurar alternativas melhores para certos elementos dos sistemas de certificação adoptados ao abrigo das referidas directivas; que, por conseguinte, deve ser introduzida uma base jurídica com tal objectivo;

Considerando que as disposições sobre as informações exigidas para o rótulo oficial, no que diz respeito aos nomes das espécies e variedades, devem ser melhoradas por forma a fornecer uma informação mais perfeita aos utilizadores de sementes e a facilitar o comércio intercomunitário;

⁽¹⁴⁾ JO nº L 225 de 12. 10. 1970, p. 7.

⁽¹⁵⁾ JO nº L 273 de 26. 9. 1987, p. 45.

⁽¹⁾ JO nº C 356 de 31. 12. 1985, p. 37.

⁽²⁾ JO nº C 68 de 24. 3. 1986, p. 155.

⁽³⁾ JO nº 125 de 11. 7. 1966, p. 2 290/66.

⁽⁴⁾ JO nº L 56 de 2. 3. 1988, p. 42.

⁽⁵⁾ JO nº 125 de 11. 7. 1966, p. 2 298/66.

⁽⁶⁾ JO nº L 273 de 26. 9. 1987, p. 43.

⁽⁷⁾ JO nº 125 de 11. 7. 1966, p. 2 309/66.

⁽⁸⁾ JO nº L 49 de 18. 2. 1987, p. 39.

⁽⁹⁾ JO nº 125 de 11. 7. 1966, p. 2 320/66.

⁽¹⁰⁾ JO nº L 197 de 18. 7. 1987, p. 36.

⁽¹¹⁾ JO nº L 169 de 10. 7. 1969, p. 3.

⁽¹²⁾ JO nº L 225 de 12. 10. 1970, p. 1.

⁽¹³⁾ JO nº L 118 de 7. 5. 1986, p. 23.

Considerando que deve ser garantido que os rótulos dos fornecedores exigidos ao abrigo das disposições nacionais sejam redigidos de forma a não se confundirem com os rótulos oficiais;

Considerando que é desejável facilitar aos Estados-membros a exclusão do âmbito de aplicação das Directivas 66/402/CEE e 69/208/CEE das sementes de espécies de cereais ou de plantas oleaginosas e de fibras que apresentem reduzida importância económica;

Considerando que, no caso da Directiva 70/458/CEE, certas disposições relativas a variedades de espécies de produtos hortícolas devem ser adaptadas de forma que permita atender à actual evolução no processo de renovação da aceitação oficial de certas variedades;

Considerando que, regra geral, as condições relativas ao valor agronómico ou de utilização de uma variedade não devem ser exigidas no respeitante à aceitação de variedades (linhas puras, híbridos) que se destinam exclusivamente a ser utilizadas como componentes de variedades híbridas;

Considerando que deve ser possível exigir que seja provada a adequação a fins específicos de variedades de gramíneas não destinadas à produção de plantas forrageiras;

Considerando que devem ser tomados em consideração os pedidos apresentados pela República Helénica no sentido de ser autorizada a proibir a comercialização no conjunto ou em parte do seu território de sementes ou propágulos de certas variedades constantes do Catálogo Comum de Variedades de Espécies de Plantas Agrícolas ou no Catálogo Comum das Variedades de Espécies de Produtos Hortícolas, por forma a dar à República Helénica a possibilidade de completar a adaptação da sua produção e comercialização de sementes e propágulos às exigências comunitárias relativas aos catálogos comuns;

Considerando que é útil clarificar certas disposições das referidas directivas;

Considerando que é oportuno adiar a data em que deve ser dado cumprimento às alterações já introduzidas nas referidas directivas pelas Directivas 86/155/CEE e 86/320/CEE, de forma a fazer corresponder essa data com a data principal em que deve ser dado cumprimento à presente directiva,

ADOPTOU A PRESENTE DIRECTIVA:

Artigo 1º

A Directiva 66/400/CEE é alterada do seguinte modo:

1. No nº 1, letra E, do artigo 2º, a expressão «subalínea bb)» é substituída pela expressão «subalíneas aa) A e bb)».
2. É inserido o seguinte número no artigo 2º:

«1A. Os diferentes tipos de variedades, incluindo os componentes, a que pode ser concedida certificação nos termos do disposto na presente directiva podem ser especificados e definidos de acordo com o procedimento estabelecido no artigo 21º».

3. O anterior artigo 12º passa a ser o nº 1 do artigo 12º

4. É aditado o seguinte número artigo 12º:

«2. O rótulo referido no nº 1 deve ser redigido por forma a que não possa ser confundido com o rótulo oficial referido no nº 1 do artigo 11º».

5. É inserido o artigo seguinte após o artigo 13º:

«Artigo 13ºA

Tendo em vista procurar soluções melhores para certos elementos do sistema de certificação adoptado ao abrigo da presente directiva, pode decidir-se a realização de experiências temporárias a nível comunitário, em determinadas condições non termos do disposto no artigo 21º

No âmbito de tais experiências, os Estados-membros podem ser dispensados de algumas obrigações estabelecidas na presente directiva. O âmbito dessa isenção será definido por referência às disposições a que se aplica. A duração de uma experiência não pode exceder 7 anos».

6. No nº 2, alínea c), do artigo 14º, a expressão «subalínea bb)» é substituída pela expressão «subalíneas aa)-A e bb)».

7. Os quinto e sexto travessões do nº 3, alínea c), do artigo 14º são substituídos pelos seguintes travessões:

- «espécie indicada, pelo menos em caracteres latinos, pela sua designação botânica, que pode ser dada de forma abreviada e sem referência aos nomes dos autores, ou pelo seu nome comum, ou ambos; indicação precisando se se trata de beterraba sacarina ou forrageira;
- variedade, indicada pelo menos em caracteres latinos.».

8. O artigo 15º passa a ter a seguinte redacção:

«Artigo 15º

1. Os Estados-membros estipularão que as sementes de beterraba:

- que tenham sido produzidas directamente a partir de sementes de base certificadas em um ou mais Estados-membros ou num país terceiro a que tenha sido concedida equivalência ao abrigo do nº 1, alínea b), do artigo 16º e
- que tenham sido colhidas noutra Estado-membro,

possam ser, a pedido, e sem prejuízo do disposto na Directiva 70/457/CEE, oficialmente certificadas como sementes certificadas em qualquer dos Estados-membros, se tais sementes tiverem sido sujeitas a uma inspecção de campo que satisfaça as condições estabelecidas na parte A do Anexo I para a respectiva categoria e se um exame oficial tiver comprovado

que foram satisfeitas as condições estabelecidas na parte B do Anexo I para a mesma categoria.

Quando, em tais casos, a semente tiver sido produzida directamente a partir de sementes oficialmente certificadas de reproduções anteriores à semente de base, os Estados-membros podem autorizar a certificação oficial como semente de base, se estiverem satisfeitas as condições estabelecidas para esta categoria.

2. As sementes de beterraba que tiverem sido colhidas noutra Estado-membro e se destinem a certificação conforme o disposto no nº 1 devem ser:

- acondicionadas e marcadas com um rótulo oficial que satisfaça as condições estabelecidas nas letras A e B do Anexo IV, em conformidade com o disposto no nº 1 do artigo 10º e
- acompanhadas por um documento oficial que satisfaça as condições estabelecidas na letra C do Anexo IV.

3. Os Estados-membros estipularão também que as sementes de beterraba:

- que tenham sido produzidas directamente a partir de sementes de base oficialmente certificadas em um ou mais Estados-membros ou num país a que tenha sido concedida equivalência ao abrigo do nº 1, alínea b) do artigo 16º

e

— que tenham sido colhidas num país terceiro, devam ser, a pedido, oficialmente certificadas como sementes certificadas em qualquer dos Estados-membros em que as sementes de base tenham sido produzidas ou oficialmente certificadas, se essas sementes tiverem sido sujeitas a uma inspecção de campo que satisfaça as condições estabelecidas numa decisão de equivalência adoptada ao abrigo do nº 1, alínea a), do artigo 16º para a categoria respectiva, e se um examen oficial tiver comprovado que foram satisfeitas as condições estabelecidas na parte B do Anexo I para a mesma categoria. Os demais Estados-membros podem autorizar também a certificação oficial das referidas sementes.

9. Na Parte I da letra A do Anexo III, o ponto 4 passa a ter a seguinte redacção:

«4. Espécie, indicada, pelo menos em caracteres latinos, pela sua designação botânica, que pode ser dada em forma abreviada e sem referência aos nomes dos autores, ou pelo seu nome comum, ou ambos; indicação precisando se se trata de beterraba sacarina ou forrageira».

10. Na parte I da letra A, do Anexo III, o ponto 5 é completado da seguinte forma:

«indicada pelo menos em caracteres latinos».

11. Na letra B do Anexo III, o ponto 6 passa a ter a seguinte redacção:

«6. Espécie, indicada pelo menos em caracteres latinos; indicação precisando se se trata de beterraba sacarina ou forrageira».

12. Na letra B do Anexo III, o ponto 7 é completado do seguinte modo:

«indicada pelo menos em caracteres latinos».

13. É aditado o seguinte anexo:

«ANEXO IV

Rótulo e documento previstos no caso de sementes não certificadas devidamente e colhidas noutra Estado-membro

A. Informações que devem contar do rótulo

- autoridade responsável pela inspecção de campo e Estado-membro ou suas iniciais,
- espécie, indicada pelo menos em caracteres latinos, pela sua designação botânica, que pode ser dada em forma abreviada e sem referência aos nomes dos autores, ou pelo seu nome comum, ou ambos; indicação precisando se se trata de beterraba sacarina ou forrageira,
- variedade, indicada pelo menos em caracteres latinos,
- categoria,
- número de referência do lote e da cultura,
- peso bruto ou líquido declarado,
- as palavras “sementes não certificadas definitivamente”.

B. Cor do rótulo

O rótulo tem cor cinzenta.

C. Informações que devem constar do documento

- autoridade que emite o documento,
- espécie indicada, pelo menos em caracteres latinos, pela sua designação botânica, que pode ser dada em forma abreviada e sem referência aos nomes dos autores, ou pelo seu nome comum, ou ambos; indicação precisando se se trata de beterraba sacarina ou forrageira,
- variedade, indicada pelo menos em caracteres latinos,
- categoria,
- número de referência da semente utilizada na sementeira e nome do país ou países, que a certificaram,
- número de referência do lote e da cultura,
- área cultivada para a produção do lote abrangido pelo documento,
- quantidade de sementes colhidas e número de embalagens,
- atestação de que foram cumpridas as condições a satisfazer pela cultura de onde provêm as sementes,
- se for caso disso, resultados de uma análise preliminar das sementes.»

Artigo 2º

A Directiva 66/401/CEE é alterado do seguinte modo:

1. No nº 1, alínea a), da letra A, do artigo 2º são inseridas as palavras

«*Bromus catharticus Vahl* Bromo

Bromus sitchensis Trin. Bromo»

após as palavras

«*Arrhenatherum elatius (L.) P. Beauv. ex. J. S. et K. B. Presl* Erva de conta»

e no nº 1, alínea c) da letra A, do artigo 2º são inseridas as palavras «*Phacelia tanacetifolia Benth.* Facélia»

após as palavras

«*Brassica oleracea L. convar. acephala (DC) Alef. var. medullosa Thell + var. vinidis L.* Couve crespa».

2. No nº 1-A do artigo 2º da versão inglesa, a palavra «descriptions» é substituída pela palavra «names».

3. Os nºs 1-B e 1-C do artigo 2º passam a ser respectivamente os nºs 1-C e 1-D do artigo 2º

4. É inserido o seguinte número no artigo 2º:

«1B. Os diferentes tipos de variedades, incluindo as componentes, a que pode ser concedida certificação nos termos do disposto na presente directiva, podem ser especificados e definidos de acordo com o procedimento estabelecido no artigo 21º»

5. O anterior artigo 11º passa a ser o nº 1 do artigo 11º

6. É inserido o seguinte número no artigo 11º:

«2. O rótulo referido no nº 1 deve ser redigido por forma a que não possa ser confundido com o rótulo oficial referido no nº 1 do artigo 10º»

7. É inserido o artigo seguinte:

«Artigo 13º A

Tendo em vista procurar soluções melhores para certos elementos do sistema de certificação adoptado ao abrigo da presente directiva, pode decidir-se a realização de experiências temporárias a nível comunitário, em determinadas condições, nos termos do disposto no artigo 21º

No âmbito de tais experiências, os Estados-membros podem ser dispensados de algumas obrigações estabelecidas na presente directiva. O âmbito dessa isenção será definido por referência às disposições a que se aplica. A duração de uma experiência não pode exceder 7 anos».

8. Os quinto e sexto travessões do nº 3, alínea c), do artigo 14 são substituídos pelos seguintes travessões:

— espécie, indicada, pelo menos em caracteres latinos, pela sua designação botânica, que pode ser dada de forma abreviada e sem referência aos nomes dos autores,

— variedade, indicada pelo menos em caracteres latinos».

9. É aditada a seguinte frase ao nº 3 do artigo 14º:

«Nos termos do procedimento previsto no artigo 21º, os Estados-membros podem ser dispensados da obrigação de indicarem a designação botânica para certas espécies e, eventualmente, por períodos limitados, quando ficar comprovado que os inconvenientes resultantes das observâncias desta obrigação superam as vantagens esperadas para a comercialização das sementes».

10. O artigo 15º passa a ter a seguinte redacção:

«Artigo 15º

1. Os Estados-membros estipularão que as sementes de plantas forrageiras:

— que tenham sido produzidas directamente a partir de sementes de base ou de sementes oficialmente certificadas em um ou mais Estados-membros ou num país terceiro a que tenha sido concedida equivalência ao abrigo do nº 1, alínea b), do artigo 16º, ou que provenham directamente do cruzamento de sementes de base oficialmente certificadas num Estado-membro com sementes de base oficialmente certificadas num destes países terceiros e

— que tenham sido colhidas noutra Estado-membro, devam ser, a pedido, e sem prejuízo do disposto na Directiva 70/457/CEE, oficialmente certificadas em qualquer dos Estados-membro, se tais sementes tiverem sido sujeitas a uma inspecção de campo, que satisfaça as condições estabelecidas no Anexo I para a respectiva categoria e se um exame oficial tiver comprovado que foram satisfeitas as condições estabelecidas no Anexo II para a mesma categoria.

Quando, em tais casos, a semente tiver sido produzida directamente a partir de sementes oficialmente certificadas de gerações anteriores à semente de base, os Estados-membros podem autorizar também a certificação oficial como semente de base, se estiverem satisfeitas as condições estabelecidas para esta categoria.

2. As sementes de plantas forrageiras que tiverem sido colhidas noutra Estado-membro e se destinem a certificação conforme o disposto no nº 1, devem ser:

— acondicionadas e marcadas com um rótulo oficial que satisfaça as condições estabelecidas nas letras A e B do Anexo V, em conformidade com o disposto no nº 1 do artigo 9º e

— acompanhadas por um documento oficial que satisfaça as condições estabelecidas na letra C do Anexo V,

3. Os Estados-membros estipularão também que as sementes de plantas forrageiras:

— que tenham sido produzidas directamente a partir de sementes de base oficialmente certificadas em um ou mais Estados-membros ou num país terceiro a que tenha sido concedida equivalência ao abrigo do nº 1, alínea b), do artigo 16º ou que provenham directamente do cruzamento de sementes de base oficialmente certificadas num Estado-membro com sementes de base oficialmente certificadas num destes países terceiros, e

— que tenham sido colhidas num país terceiro

devam ser, pedido, oficialmente certificadas como sementes certificadas em qualquer dos Estados-membros em que as sementes de base tenham sido produzidas ou oficialmente certificadas, se essas sementes tiverem sido sujeitas a uma inspecção de campo que satisfaça as condições estabelecidas numa decisão de equivalência adoptada ao abrigo do nº 1, alínea a), do artigo 16º

para a categoria respectiva, e se um exame oficial tiver comprovado que estão satisfeitas as condições estabelecidas no Anexo II para a mesma categoria. Os demais Estados-membros podem autorizar também a certificação oficial das referidas sementes.

11. No nº 2 do Anexo I, na primeira coluna do quadro são inseridos os termos «*Phacelia tanacetifolia*» após os termos «*Brassica spp.*», sempre que estes surgirem.

12. No nº 3 do Anexo I, na segunda frase da versão francesa, onde se lê «la variété» passa a ler-se «l'espèce».

13. Na letra A do nº 2 da parte 1 do Anexo II, o cabeçalho da coluna 4 da versão francesa, onde se lê «animale» deve ler-se «minimale».

14. Na letra A do nº 2 da parte I do Anexo II, são inseridas as seguintes linhas após as linhas correspondentes à *Arrhenatherum elatius* e à *Brassica oleracea convar. acephala*, respectivamente:

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15
« <i>Bromus catharticus</i>	75 (a)		97	1,5	1,0	0,5	0,3				0 (g)	0 (j) (k)	10 (n)	
<i>Bromus sitchensis</i>	75 (a)		97	1,5	1,0	0,5	0,3				0 (g)	0 (j) (k)	10 (n)	
e														
« <i>Phacelia tanacetifolia</i>	80 (a)		96	1,0	0,5						0	0 (j) (k)		».

15. Na letra A do nº 2 da parte II do Anexo II são inseridas as seguintes linhas após as linhas correspondentes à *Arrhenatherum elatius* e à *Brassica oleracea convar. acephala*, respectivamente:

1	2	3	4	5	6	7	8
« <i>Bromus catharticus</i>		0,4	20	5	5	5	(j)
<i>Bromus sitchensis</i>		0,4	20	5	5	5	(j)»
e							
« <i>Phacelia tanacetifolia</i>		0,3	20				».

16. No Anexo III são inseridas as seguintes linhas após as linhas correspondentes à *Arrhenatherum elatius* e à *Brassica oleracea convar. acephala*, respectivamente:

1	2	3	4
« <i>Bromus catharticus</i>		10	200
<i>Bromus sitchensis</i>		10	200
e			
« <i>Phacelia tanacetifolia</i>		10	300
			40 ».

17. O ponto 4 da parte I da letra A, alínea a), no Anexo IV é completado do seguinte modo:

«indicada pelo menos pela sua designação botânica, que pode ser dada em forma abreviada e sem indicação dos nomes dos autores, em caracteres latinos».

18. É aditada a seguinte frase à alínea a) da parte I da letra A do Anexo IV:

«Nos termos do procedimento previsto no artigo 21º, os Estados-membros podem ser dispensados da obrigação de indicarem a designação botânica para certas espécies

e, eventualmente, por períodos limitados, quando ficar comprovado que os inconvenientes resultantes das observâncias desta obrigação superam as vantagens esperadas para a comercialização das sementes».

19. Na alínea a) da parte I da letra A do Anexo IV, o ponto 5 é completado do seguinte modo:

«indicada pelo menos em caracteres latinos».

20. Na alínea b) da parte I da letra A do Anexo IV, o ponto 5 é completado do seguinte modo:

«indicada pelo menos pela sua designação botânica,

que pode ser dada em forma abreviada e sem indicação dos nomes dos autores, em caracteres latinos».

21. É aditada a seguinte frase à alínea b) da parte I da letra A do Anexo IV:

« Nos termos do procedimento previsto no artigo 21º, os Estados-membros podem ser dispensados da obrigação de indicarem a designação botânica para certas espécies e, eventualmente, por períodos limitados, quando ficar comprovado que os inconvenientes resultantes das observâncias desta obrigação superam as vantagens esperadas para a comercialização das sementes».

22. No ponto 4 da alínea c) da parte I da letra A do Anexo IV, são aditados os termos «e em ambos os casos, pelo menos em caracteres latinos» após os termos «indicadas segundo as espécies e, se for caso disso, segundo as variedades».

23. No ponto 4 da alínea c) da parte I da letra A do Anexo IV, na última frase da versão italiana, os termos «al fornitore» são substituídos pelos termos «all'acquirente».

24. Na alínea a) da letra B do Anexo IV, o ponto 6 é completado do seguinte modo:

«indicada pelo menos em caracteres latinos».

25. Na alínea a) da letra B do Anexo IV, o ponto 7 é completado do seguinte modo:

«indicada pelo menos em caracteres latinos».

26. Na alínea b) da letra B do Anexo IV, o ponto 6 é completado do seguinte modo:

«indicada pelo menos em caracteres latinos».

27. No ponto 11 da alínea c) da letra B do Anexo IV são aditados os termos «em ambos os casos pelo menos em caracteres latinos» após os termos: «indicados segundo as espécies e, se for caso disso, segundo as variedades».

28. É aditado o seguinte anexo:

«ANEXO V

Rótulo e Documento previstos no caso de sementes não certificadas definitivamente e colhidas noutra Estado-membro

A. Informações que devem constar do rótulo

- autoridade responsável pela inspecção de campo e Estado-membro ou respectivas iniciais,
- espécie, indicada pelo menos pela sua designação botânica, que pode ser dada em forma abreviada e sem referência aos nomes dos autores, em caracteres latinos,
- variedade, indicada pelo menos em caracteres latinos,
- categoria,
- número de referência do lote e da cultura,

- peso bruto ou líquido declarado,
- as palavras «sementes não certificadas definitivamente».

Nos termos do procedimento previsto no artigo 21º, os Estados-membros podem ser dispensados da obrigação de indicarem a designação botânica para certas espécies e, eventualmente, por períodos limitados, quando ficar comprovado que os inconvenientes resultantes da observância desta obrigação superam as vantagens esperadas para a comercialização das sementes.

B. Cor do rótulo

O rótulo tem cor cinzenta.

C. Informações que devem constar do documento

- autoridade que emite o documento,
- espécie, indicada pelo menos pela sua designação botânica, que pode ser dada em forma abreviada e sem referência aos nomes dos autores, em caracteres latinos,
- variedade, indicada pelo menos em caracteres latinos,
- categoria,
- número de referência da semente utilizada na sementeira e nome do país ou países que a certificaram,
- número de referência do lote e da cultura,
- área cultivada para a produção do lote abrangido pelo documento,
- quantidade de sementes colhidas e número de embalagens,
- atestação de que foram cumpridas as condições a satisfazer pela cultura de onde provêm as sementes,
- se for caso disso, resultados de uma análise preliminar das sementes.».

Artigo 3º

A Directiva 66/402/CEE é alterada do seguinte modo:

1. No nº 1, letra A, do artigo 2º, são inseridos os termos
«X *Triticosecale Wittm.* Tritical»
após os termos
«*Sorghum sudanense* (Piper) Stapf Sorgo do Sudão
2. No nº 1, parte A, do artigo 2º, da versão alemã na linha «*Phalaris canarensis L.*», a palavra «Kanariensaar» é substituída pela palavra «Kanariengras».
3. No nº 1, letra C, do artigo 2º, a introdução passa a ter a seguinte redacção:

- «C. Sementes de base (aveia, cevada, arroz, alpista, centeio, tritical, trigo, trigo duro e espelta, com exclusão dos respectivos híbridos): as sementes».
4. É aditado o seguinte texto ao nº 1 do artigo 2º:
- «C B. Sementes de base (híbridos de aveia, de cevada, de arroz, de trigo, de trigo duro e de espelta):
- Destinadas à produção de híbridos;
 - Que, em conformidade com as normas previstas no artigo 4º, satisfaz as condições fixadas nos Anexos I e II para as sementes de base; e
 - Que tiverem satisfeito as condições supracitadas num exame oficial».
5. No nº 1, letra e, do artigo 2º, a introdução passa a ter a seguinte redacção:
- «E. Sementes certificadas (alpista, centeio, que não sejam os seus híbridos respectivos, sorgo, sorgo do Sudão, milho e híbridos de aveia, de cevada, de arroz, de trigo, de trigo duro e de espelta): as sementes».
6. No nº 1, letra F, do artigo 2º, a introdução passa a ter a seguinte redacção:
- «F. Sementes certificadas de primeira geração (aveia, cevada, arroz, tritical, trigo, trigo duro e espelta, com exclusão dos híbridos respectivos): as sementes».
7. No nº 1, letra G, do artigo 2º, os termos introdutórios são substituídos pelo texto seguinte:
- «G. Sementes certificadas de segunda geração (aveia, cevada, arroz, tritical, trigo, trigo duro e espelta, com exclusão dos híbridos respectivos): as sementes».
8. No nº 1-A do artigo 2º da versão inglesa, o termo «descriptions» é substituído pelo termo «names».
- 9.
- 1-C passam, respectivamente, a nºs 1-D e 1-C.
10. Ao artigo 2º são aditados os números seguintes:
- «1B. As alterações a introduzir nas letras C, C-A, E, F e G do nº 1 com vista à inclusão dos híbridos de alpista, de centeio ou de tritical no campo de aplicação da presente directiva são adoptados nos termos do procedimento previsto no artigo 21º
- 1C. Os diferentes tipos de variedades, incluindo as componentes, a que pode ser concedida certificação nos termos do disposto na presente directiva, podem ser especificados e definidos de acordo com o procedimento estabelecido no artigo 21º. As definições do nº 1 da letra B serão adaptadas, consequentemente, de acordo com o mesmo procedimento.
11. No nº 1-E do artigo 2º, a data de «30 de Junho de 1982» é substituída pela data de «30 de Junho de 1987» e é suprimido o segundo travessão.
12. No nº 2, alínea d), do artigo 2º, a data de «31 de Dezembro de 1982» é substituída pela data de «30 de Junho de 1989».
13. É aditado o seguinte número ao artigo 4º:
- «3. No caso das sementes de tritical destinadas a ser comercializadas no seu próprio território, os Estados-membros podem autorizar a redução para 80 % da germinação mínima exigida no Anexo II. Se, em tais casos, as sementes de tritical não satisfizerem as condições fixadas no Anexo II no que diz respeito à germinação, este facto e o facto de as sementes apenas poderem ser comercializadas no território do Estado-membro em causa devem ser referidos no rótulo».
14. O anterior artigo 11º passa a ser o nº 1 do artigo 11º
15. É inserido o seguinte número no artigo 11º:
- «2. O rótulo referido no nº 1 deve ser redigido por forma a que não possa ser confundido com o rótulo oficial referido no nº 1 do artigo 10º».
16. É inserido o artigo seguinte:
- «Artigo 13ºA
- Com vista a procurar soluções melhores para certos elementos do sistema de certificação adoptado ao abrigo da presente directiva, poderá decidir-se a realização de experiências temporárias a nível comunitário, em determinadas condições, nos termos do artigo 21º
- No âmbito de tais experiências, os Estados-membros podem ser dispensados de algumas obrigações estabelecidas na presente directiva. O âmbito dessa isenção será definido por referência às disposições a que se aplica. A duração de uma experiência não pode exceder 7 anos».
17. No nº 2, alínea a), do artigo 14º, o termo «tritical» é aditado após o termo «arroz».
18. Os quinto e sexto travessões do nº 3, alínea c), do artigo 14º são substituídos pelos seguintes travessões:
- espécie, indicada, pelo menos em caracteres latinos, pela sua designação botânica, que pode ser dada de forma abreviada e sem referência aos nomes dos autores,
 - variedade, indicada pelo menos em caracteres latinos».
19. É aditada a seguinte frase ao nº 3 do artigo 14º:
- «Nos termos do procedimento previsto no artigo 21º, os Estados-membros podem ser dispensados da obrigação de indicarem a designação botânica para certas espécies e, eventualmente, por períodos limitados, quando ficar

comprovado que os inconvenientes resultantes da observância desta obrigação superam as vantagens esperadas para a comercialização das sementes».

20. O artigo 15º passa a ter a seguinte redacção:

«Artigo 15º

1. Os Estados-membros estipularão que as sementes de cereais

— que tenham sido produzidas directamente a partir de sementes ou de sementes de base certificadas de primeira geração oficialmente certificadas em um ou mais Estados-membros ou num país terceiro a que tenha sido concedida equivalência ao abrigo do nº 1, alínea b), do artigo 16º ou que tenham sido produzidas directamente a partir do cruzamento de sementes oficialmente certificadas num Estado-membro com sementes de base oficialmente certificadas num destes Estados terceiros e

— que tenham sido colhidas noutra Estado-membro, devam ser, a pedido, e sem prejuízo do disposto na Directiva 70/457/CEE, oficialmente certificadas como sementes certificadas em qualquer dos Estados-membros, se tais sementes tiverem sido sujeitas a uma inspecção de campo que satisfaça as condições estabelecidas no Anexo I para a respectiva categoria e se um exame oficial tiver comprovado que foram satisfeitas as condições estabelecidas no Anexo II para a mesma categoria.

Quando, em tais casos, as sementes tiverem sido produzidas directamente a partir de sementes certificadas de gerações anteriores à semente de base, os Estados-membros podem autorizar a certificação oficial como sementes de base, se estiverem satisfeitas as condições estabelecidas para esta categoria.

2. As sementes de cereais que tiverem sido colhidas noutra Estado-membro e se destinem a certificação conforme o disposto no nº 1, devem ser:

— acondicionadas e marcadas com um rótulo oficial que satisfaça as condições estabelecidas nas partes A e B do Anexo V, em conformidade com o disposto no nº 1 do artigo 9º, e

— acompanhadas por um documento oficial que satisfaça as condições estabelecidas na parte C do Anexo V.

3. Os Estados-membros estipularão também que as sementes de cereais

— que tenham sido produzidas directamente a partir de sementes de base ou de sementes certificadas de primeira geração oficialmente certificadas em um ou mais Estados-membros ou num país terceiro a que tenha sido concedida equivalência ao abrigo do nº 1, alínea b), do artigo 16º ou que tenham sido produzidas directamente a partir do cruzamento de sementes de base oficialmente certificadas num Estado-membro com sementes de base oficialmente certificadas num desses países terceiros, e

— que tenham sido colhidas num país terceiro, devem ser, a pedido, oficialmente certificadas como sementes certificadas em qualquer dos Estados-mem-

bro em que a semente de base tenha sido produzida ou oficialmente certificada, se a semente tiver sido sujeita a uma inspecção de campo que satisfaça as condições estabelecidas numa decisão de equivalência adoptada ao abrigo do nº 1, alínea a), do artigo 16º para a categoria respectiva, e se um exame oficial tiver comprovado que estão satisfeitas as condições estabelecidas no Anexo II para a mesma categoria. Os demais Estados-membros podem autorizar também a certificação oficial das referidas sementes».

21. E inserido o seguinte artigo:

«Artigo 21ºB

As alterações a serem efectuadas no conteúdo do anexo com vista a estabelecer as condições a que devem obedecer a cultura e a sementeira de híbridos de aveia, cevada, arroz, trigo, trigo duro, espeita e outras espécies cujos híbridos estejam incluídos no campo de aplicação desta directiva por força do nº 1-B do artigo 2º e as condições a serem satisfeitas pela cultura e a sementeira de variedades de polinização cruzada de tritical serão adoptadas em conformidade com o procedimento determinado no artigo 21º.

22. No artigo 22º a expressão «nº 2 do Anexo II» é substituída pela expressão «nº 3 do Anexo II».

23. O artigo 23ºA passa a ter a seguinte redacção:

«Artigo 23ºA

A seu pedido, que será examinado em conformidade com o disposto no artigo 21º, um Estado-membro pode ser total ou parcialmente dispensado da obrigação de aplicar as disposições desta directiva, com excepção do nº 1 do artigo 14º,

a) Relativamente às seguintes espécies:

- alpista,
- sorgo,
- sorgo do Sudão.

b) Relativamente a outras espécies que não sejam normalmente objecto de reprodução e comercialização no seu território».

24. No quadro do nº 2 do Anexo I é inserido o seguinte texto antes da linha correspondente a «*Zea mays*»:

«Triticosecale, variedades autogâmicas

- para a produção de sementes de base 50 m,
- para a produção de sementes certificadas 20 m».

25. No nº 5, alínea a), da letra B do Anexo I, a palavra «*Triticosecale*» é inserida após a expressão «*Phalaris canariensis*».

26. Na versão francesa do nº 5, letra B, alínea b) do Anexo I, o algarismo «3» é substituído por «1» e o algarismo «1», por «3».

27. No nº 1 da letra A do Anexo II, os termos «diferentes dos híbridos para todos os casos» são inseridos após a expressão «*Triticum spelta*».

28. É aditado o seguinte texto ao nº 1 do Anexo II, após a letra A:

«AA Variedades autogâmicas do *Triticosecale*

Categoria	Pureza varietal mínima (em %)
Sementes de base	99,7
Semente certificada de 1ª geração	99,0
Semente certificada de 2ª geração	98,0

A pureza varietal mínima será examinada principalmente em inspecções de campo efectuadas de acordo com as condições estabelecidas no Anexo I».

29. É aditado o seguinte texto ao nº 2, letra A, do Anexo II após a linha correspondente ao *Sorghum spp.*:

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
« <i>Triticosecale</i>									
— semente de base	85	98	4		1 (b)	3	0 (c)	1	
— semente certificada de 1ª e 2ª geração	85	98	10		7	7	0 (c)	3	».

30. No Anexo III, é inserido o termo «*Triticosecale*» após a expressão «*Secale cereal*».

31. Na alínea a) da letra A do Anexo IV, o ponto 4 é completado do seguinte modo:

«indicada pelo menos pela sua designação botânica, que pode ser dada em forma abreviada e sem referência aos nomes dos autores, em caracteres latinos».

32. É aditada a seguinte frase à alínea a) da letra A do Anexo IV:

«Nos termos do procedimento previsto no artigo 21º, os Estados-membros podem ser dispensados da obrigação de indicarem a designação botânica para certas espécies e, eventualmente, por períodos limitados, quando ficar comprovado que os inconvenientes resultantes da observância desta obrigação superam as vantagens esperadas para a comercialização das sementes».

33. Na alínea a) da letra A do Anexo IV, o ponto 5 passa a ter a seguinte redacção:

«Variedade indicada pelo menos em caracteres latinos».

34. Na alínea a) da letra A do Anexo IV, o ponto 9 passa a ter a seguinte redacção:

«9. No caso das variedades constituídas por híbridos ou linhas puras:

- para as sementes de base relativamente às quais o híbrido ou a linha pura a que pertencem as sementes tenha sido oficialmente aceite nos termos da Directiva 70/457/CEE;

o nome desse componente, pelo qual foi oficialmente aceite, com ou sem referência à variedade final, acompanhado, no caso dos híbridos ou linhas puras destinadas exclusivamente a

servir de componentes para variedades finais, pelo termo «componente»;

- para ou outras sementes de base:

o nome do componente a que pertencem as sementes de base, que pode ser indicado em forma de código, acompanhado por uma referência à variedade final, com ou sem referência à sua função (masculina ou feminina) e acompanhada pelo termo «componente»;

- para as sementes certificadas:

o nome da variedade a que pertencem as sementes, acompanhado pelo termo «híbrido».

35. No ponto 1 da alínea b) da letra A do Anexo IV, são aditados os termos «ou variedades» após o termos «espécies».

36. Ao ponto 4 da alínea b) da letra A do Anexo IV é aditado o texto seguinte:

«os nomes da espécie e da variedade serão indicados pelo menos em caracteres latinos».

37. É aditado a anexo seguinte:

«ANEXO V

Rótulo e Documento previstos no caso de sementes não certificadas definitivamente e colhidas noutra Estado-membro

A. *Informações que devem constar do rótulo*

- autoridade responsável pela inspecção de campo e Estado-membro ou respectivas iniciais,
- espécie, indicada pelo menos pela sua designação botânica, que pode ser dada em forma abreviada e sem referência aos nomes dos autores, em caracteres latinos,

- variedade, indicada pelo menos em caracteres latinos; no caso das variedades (linhas puras, híbridos) destinadas a servir exclusivamente como componentes de variedades híbridas, acrescenta-se o termo «componente»,
- categoria,
- número de referência do lote e da cultura,
- peso bruto ou líquido declarado,
- as palavras «sementes não certificadas definitivamente».

Nos termos do procedimento fixado no artigo 21º . . . (cf. ponto 9 do artigo 2º)

B. Cor do rótulo

O rótulo tem cor cinzenta.

C. Informações que devem constar do documento

- autoridade que emite o documento,
- espécie, indicada, pelo menos em caracteres latinos, pela sua designação botânica, que pode ser dada em forma abreviada e sem referência aos nomes dos autores,
- variedade, indicada pelo menos em caracteres latinos,
- categoria,
- número de referência da semente utilizada na sementeira e nome do país ou países que a certificaram,
- número de referência do lote e da cultura,
- área cultivada para a produção do lote abrangido pelo documento,
- quantidade de sementes colhidas e número de embalagens,
- atestação de que foram cumpridas as condições a satisfazer pela cultura de onde provêm as sementes,
- se for caso disso, resultados de uma análise preliminar das sementes».

Artigo 4º

A Directiva 66/403/CEE é alterada do seguinte modo:

1. O anterior artigo 11º passa a ser o nº 1 do artigo 11º
2. É inserido o seguinte número no artigo 11º:

«2. O rótulo referido no nº 1 deve ser redigido por forma a que não possa ser confundido com o rótulo oficial referido no nº 1 do artigo 10º.»
3. Os quarto e quinto travessões da alínea c), do nº 4 do artigo 13º são substituídos pelos seguintes travessões:

«— espécie, indicada, pelo menos em caracteres latinos, pela sua designação botânica, que pode ser dada em forma abreviada e sem indicação dos nomes dos autores, ou pelo seu nome comum, ou ambas,

— variedade, indicada pelo menos em caracteres latinos».

4. O ponto 4, da letra A, do Anexo III, é completado do seguinte modo:

«indicada pelo menos em caracteres latinos».

Artigo 5º

A Directiva 69/208/CEE é alterada do seguinte modo:

1. No nº 1, letra B, do artigo 2º é inserida a expressão «(variedades diversas dos híbridos de girassol)» após a expressão «Sementes de base».

2. No nº 1 do artigo 2º, é inserido o texto seguinte após a letra B:

«B-A. Sementes de base (híbridos de girassol)

1. Sementes de base de linhas puras: sementes

- a) Que, sob reserva do disposto no artigo 4º, satisfazem as condições estabelecidas nos Anexos I e II para as sementes de base; e
- b) Relativamente às quais se tenha verificado em exame oficial que satisfazem as condições atrás referidas.

2. Sementes de base de híbridos simples: sementes

- a) Destinadas à produção de híbridos trilíneos ou híbridos duplos;
- b) Que, sob reserva do disposto no artigo 4º, satisfazem as condições estabelecidas nos Anexos I e II para as sementes de base; e
- c) Relativamente às quais se tenha verificado em exame oficial que satisfazem as condições atrás referidas».

3. No nº 1-A do artigo 2º da versão inglesa a palavra «descriptions» é substituída pela palavra «names».

4. O anterior nº 1-B do artigo 2º passa a nº 1-C do artigo 2º.

5. É inserido o seguinte número no artigo 2º:

«1-B. Os diferentes tipos de variedades, incluindo os componentes, a que pode ser concedida certificação nos termos do disposto na presente directiva, podem ser especificados e definidos de acordo com o procedimento estabelecido no artigo 20º.»

6. No nº 2, alínea b) do artigo 2º da versão inglesa, são inseridos os termos «or linseed» após o termo «flax».

7. O anterior artigo 11º passa a ser o nº 1 do artigo 11º
8. É inserido o seguinte número no artigo 11º:
- «2. O rótulo referido no nº 1 deve ser redigido por forma a que não possa ser confundido com o rótulo oficial referido no nº 1 do artigo 10º».
9. É inserido o artigo seguinte após o artigo 12º:
- «Artigo 12ºA
- Podem ser realizadas, em determinadas condições, experiências temporárias a nível comunitário nos termos do disposto no artigo 21º, com vista a procurar soluções melhores para certos elementos do sistema de certificação adoptado ao abrigo da presente directiva.
- No âmbito de tais experiências, os Estados-membros podem ser dispensados de algumas obrigações estabelecidas na presente directiva. O âmbito dessa isenção será definido por referência às disposições a que se aplica. A duração de uma experiência não pode exceder 7 anos».
10. Os quinto e sexto travessões do nº 3, alínea c), do artigo 13º são substituídos pelos seguintes travessões:
- «— espécie, indicada, pelo menos em caracteres latinos, pela sua designação botânica, que pode ser dada de forma abreviada e sem referência aos nomes dos autores:
- variedade, indicada pelo menos em caracteres latinos».
11. É aditada a seguinte frase ao nº 3 do artigo 13º:
- «Nos termos do procedimento previsto no artigo 20º, os Estados-membros podem ser dispensados da obrigação de indicarem a designação botânica para certas espécies e, eventualmente, por períodos limitados quando ficar comprovado que os inconvenientes resultantes das observâncias desta obrigação superam as vantagens esperadas para comercialização das sementes».
12. O artigo 14º passa a ter a seguinte redacção:
- «Artigo 14º
1. Os Estados-membros estipularão que as sementes de plantas oleaginosas ou de fibras
- que tenham sido produzidas directamente a partir de sementes de base ou sementes certificadas de primeira geração oficialmente certificadas em um ou mais Estados-membros ou num país terceiro a que tenha sido concedida equivalência ao abrigo do nº 1, alínea b), do artigo 15º ou que tenham sido produzidas directamente a partir do cruzamento de sementes de base oficialmente certificadas num Estado-membro com sementes de base oficialmente certificadas num desses países terceiros, e
- que tenham sido colhidas noutra Estado-membro, devam ser, a pedido, e sem prejuízo do disposto na Directiva 70/457/CEE, oficialmente certificadas como sementes certificadas em qualquer dos Estados-membros, se tais sementes tiverem sido sujeitas a uma inspecção de campo que satisfaça as condições estabelecidas no Anexo I para a respectiva categoria e se um exame oficial tiver comprovado que foram satisfeitas as condições estabelecidas no Anexo II para a mesma categoria.
- Quando, em tais casos, as sementes tiverem sido produzidas directamente a partir de sementes certificadas de reproduções anteriores à semente de base, os Estados-membros podem autorizar a certificação oficial como sementes de base, se estiverem satisfeitas as condições estabelecidas para esta categoria.
2. As sementes de plantas oleaginosas ou de fibras que tiverem sido colhidas noutra Estado-membro e se destinem a certificação conforme o disposto no nº 1, devem ser:
- acondicionadas e marcadas com um rótulo oficial que satisfaça as condições estabelecidas nas letras A e B do Anexo V, em conformidade com o disposto no nº 1 do artigo 9º, e
- acompanhadas por um documento oficial que satisfaça as condições estabelecidas na letra C do Anexo V.
3. Os Estados-membros estipularão também que as sementes de plantas oleaginosas ou de fibras
- que tenham sido produzidas directamente a partir de sementes de base ou de sementes de primeira geração oficialmente certificadas em um ou mais Estados-membros ou num país terceiro a que tenha sido concedida equivalência ao abrigo do nº 1, alínea b) do artigo 15º ou tenham sido produzidas directamente a partir do cruzamento de sementes de base oficialmente certificadas num Estado-membro com sementes de base oficialmente certificadas num desses países terceiros e
- que tenham sido colhidas num país terceiro, devam ser, a pedido, oficialmente certificadas como sementes certificadas em qualquer dos Estados-membros em que as sementes de base tenham sido produzidas ou oficialmente certificadas, se as sementes tiverem sido sujeitas a uma inspecção de campo que satisfaça as condições estabelecidas numa decisão de equivalência adoptada ao abrigo do nº 1, alínea a), do artigo 15º para a categoria respectiva, e se um exame oficial tiver comprovado que estão satisfeitas as condições estabelecidas no Anexo II para a mesma categoria. Os outros Estados-membros podem autorizar também a certificação oficial das referidas sementes».
13. O artigo 22º passa a ter a seguinte redacção:
- «Artigo 22º
- A seu pedido, que será examinado em conformidade com o disposto no artigo 20º, um Estado-membro pode ser total ou parcialmente dispensado da obrigação de aplicar as disposições desta directiva, com excepção do nº 1 do artigo 13º,
- a) Relativamente à seguinte espécie:
- cártamo;
- b) Relativamente a outras espécies que não sejam normalmente objecto de reprodução e comercialização no seu território».
14. Na terceira linha do quadro do nº 2 do Anexo I são suprimidas as palavras «Helianthus annuus».

15. Ao quadro do nº 2 do Anexo I é aditado o seguinte texto:

1	2
« <i>Helianthus annuus</i>	
— para a produção de sementes de base de híbridos	1 500 m,
— para a produção de sementes de base de variedades não híbridas	750 m,
— para a produção de sementes certificadas	500 m.»

16. O nº 3 do Anexo I passa a ter a seguinte redacção:

- «3. A cultura deve possuir uma identidade e uma pureza parietais suficientes ou, no caso de uma cultura de linha pura de *Helianthus annuus*, ter uma identidade e uma pureza suficientes no que diz respeito às respectivas características.

No que diz respeito às sementes de variedades híbridas de *Helianthus annuus*, as disposições anteriores aplicam-se igualmente aos caracteres das componentes, incluindo a esterilidade masculina ou o restabelecimento da fertilidade.

Nomeadamente, as culturas de *Brassica juncea*, de *Brassica nigra*, de *Cannabis sativa*, de *Carthamus tinctorius*, de *Carum carvi*, de *Gossypium spp.* e os híbridos de *Helianthus annuus* devem obedecer às seguintes normas e condições:

- A. *Brassica juncea*, *Brassica nigra*, *Cannabis sativa*, *Carthamus tinctorius*, *Carum carvi* e *Gossypium spp.*:

O número de plantas da cultura reconhecíveis como manifestamente não conformes à variedade não excederá:

- 1 por 30 m² para as sementes de base,
- 1 por 10 m² para as sementes certificadas.

- B. Híbridos de *Helianthus annuus*:

- a) A percentagem, em relação ao número total, de plantas reconhecíveis como manifestamente não conformes à linha pura ou ao componente não excederá:

- aa) Para a produção de sementes de base

- i) linhas puras 0,2;
- ii) híbridos simples
 - ascendente masculino, plantas que emitiram pólen quando 2 % ou mais das plantas femininas apresentavam flores, receptivas 0,2,
 - ascendente feminino 0,5,

- bb) Para a produção de sementes certificadas

- componente masculino, plantas que emitiram pólen quando 5 % ou mais de plantas femininas apresentavam flores receptivas 0,5,
- componente feminino 1,0.

- b) Para a produção de sementes de variedades híbridas, devem ser satisfeitas as seguintes normas e condições:

- aa) As plantas do componente masculino devem emitir quantidade suficiente de pólen durante o florescimento das plantas do componente feminino;
- bb) Quando o componente feminino apresentar estigmas receptivos, a percentagem, em relação ao número total, de plantas do componente feminino que emitiram ou emitem pólen não deve exceder 0,5;
- cc) Para a produção de sementes de base, a percentagem, em relação ao número total, das plantas do componente feminino reconhecíveis como manifestamente não conformes ao componente e que emitiram ou emitem pólen não excederá 0,5;

dd) Quando as condições fixadas no ponto 1A da parte I do Anexo II não puderem ser satisfeitas, deve ser satisfeita a condição seguinte: deve ser utilizado um componente masculino-estéril para a produção de sementes certificadas, através do recurso a um componente masculino que inclua uma ou várias linhas restauradoras específicas, de maneira a que um terço pelo menos das plantas derivadas dos híbridos resultantes produzam pólen aparentemente normal sob todos os aspectos».

17. No nº 5 do Anexo I, a letra B passa a ter a seguinte redacção:

«B. No caso de culturas diversas da dos híbridos de girassol, efectuar-se-á pelo menos uma inspecção de campo. No caso dos híbridos de girassol, efectuar-se-ão pelo menos duas inspecções de campo».

18. Na parte I do Anexo II, é inserido o seguinte texto após o nº 1:

«1A Quando não for possível satisfazer as condições fixadas na alínea b), subalínea dd), da letra B do nº 3 do Anexo I, deve ser cumprida a seguinte condição: quando se empregarem um componente feminino masculino-estéril e um componente masculino que não restaure a fertilidade masculina para a produção de sementes certificadas de híbridos de girassol, as sementes produzidas pelo ascendente masculino-estéril serão misturadas com sementes produzidas pelas sementes parentais inteiramente férteis; a razão entre as sementes parentais masculinas-estéreis e as sementes parentais masculinas-férteis não excederá dois para um».

19. Na alínea a) da letra A do Anexo IV, o ponto 5 é completado do seguinte modo:

«indicada pelo menos pela sua designação botânica, que pode ser dada em forma abreviada e sem referência aos nomes dos autores, em caracteres latinos».

20. É aditada a seguinte frase à alínea a) da letra A do Anexo IV:

«Nos termos do procedimento previsto no artigo 20º, os Estados-membros podem ser dispensados da obrigação de indicarem a designação botânica para certas espécies e, eventualmente, por períodos limitados, quando ficar comprovado que os inconvenientes resultantes da observância desta obrigação superam as vantagens esperadas para a comercialização das sementes».

21. Na alínea a) da letra A do Anexo IV, o ponto 6 é completado do seguinte modo:

«indicada pelo menos em caracteres latinos».

22. Na alínea a) da letra A do Anexo IV, é inserido o texto seguinte após o ponto 10:

«10A. No caso das variedades constituídas por híbridos ou linhas puras:

- para as sementes de base relativamente às quais o híbrido ou a linha pura a que pertencem as sementes tenha sido oficialmente aceite nos termos da Directiva 70/457/CEE:

o nome desse componente, pelo qual foi oficialmente aceite, com ou sem referência à variedade final, juntamente, no caso dos híbridos ou linhas puras destinadas exclusivamente a servir de componentes para variedades finais, com o termo «componente»;

- para as outras sementes de base:

o nome do componente a que pertencem as sementes de base, que pode ser indicado em forma de código, juntamente com uma referência à variedade final, com ou sem referência à sua função (masculina ou feminina) e acompanhadas pelo termo «componente»;

- para as sementes certificadas:

o nome da variedade a que pertencem as sementes acompanhado pelo termo «híbrido».

23. Na alínea b) da letra A do Anexo IV, o ponto 6 é completado do seguinte modo:

«indicada pelo menos pela sua designação botânica, que pode ser dada em forma abreviada e sem referência aos nomes dos autores, em caracteres latinos».

24. É aditada a seguinte frase à alínea b) da letra A do Anexo IV:

«Nos termos do procedimento fixado no artigo 20º, os Estados-membros podem ser dispensados da obrigação de indicar a denominação botânica para certas espécies e, eventualmente, por períodos limitados, quando ficar comprovado que os inconvenientes resultantes das observâncias desta obrigação superam as vantagens esperadas para a comercialização das sementes».

25. É aditado o seguinte anexo:

«ANEXO V

Rótulo e Documento previstos no caso de sementes não certificadas definitivamente e colhidas noutra Estado-membro

A. Informações que devem constar do rótulo

- autoridade responsável pela inspecção de campo e Estado-membro ou respectivas iniciais,
- espécie indicada, pelo menos pela sua designação botânica, que pode ser dada em forma abreviada e sem referência aos nomes dos autores, em caracteres latinos,
- variedade, indicada pelo menos em caracteres latinos; no caso de variedades (linhas puras, híbridos) destinadas a servir exclusivamente de variedades híbridas, acrescenta-se o termo «componente»,

- categoria,
- no caso das variedades híbridas, o termo «híbrido»,
- número de referência da cultura ou de lote,
- peso líquido ou bruto declarado,
- as palavras «sementes não certificadas definitivamente».

Nos termos do procedimento fixado no artigo 20º, os Estados-membros . . . (segue-se o texto do ponto 9 do artigo 2º).

B. *Cor do rótulo*

O rótulo tem cor cinzenta

C. *Informações que devem constar do documento*

- autoridade que emite o documento,
- espécie indicada, pelo menos pela sua designação botânica, que pode ser dada em forma abreviada e sem referência aos nomes dos autores, em caracteres latinos,
- variedade, indicada pelo menos em caracteres latinos,
- categoria,
- número de referência da semente utilizada na sementeira e nome do país ou países que a certificaram,
- número de referência do lote ou da cultura,
- área cultivada para a produção do lote abrangido pelo documento,
- quantidade de sementes colhidas e número de embalagens,
- atestação de que foram cumpridas as condições a satisfazer pela cultura de onde provêm as sementes,
- se for caso disso, resultados de uma análise preliminar das sementes».

Artigo 6º

A Directiva 70/457/CEE é alterada do seguinte modo:

1. É aditado o seguinte número ao artigo 3º:

«1A. No caso das variedades (linhas puras, híbridas) destinadas unicamente a servirem de componentes para as variedades finais, o disposto no primeiro parágrafo aplicar-se-á apenas na medida em que as sementes que lhe pertencem devam ser comercializadas sob os respectivos nomes.

Depois de 1 de Julho de 1992 poderão determinar-se, nos termos do procedimento previsto no artigo 23º, as condições segundo as quais o disposto no nº 1 se aplica igualmente a outras variedades componentes. Entretanto, os próprios Estados-membros poderão aplicar essas disposições a outras variedades componentes susceptíveis de serem certificadas nos respectivos territórios.

As variedades componentes são indicadas como tais».

2. É aditado o seguinte texto ao nº 2 do artigo 4º:

«c) Para a aceitação de variedades (linhas puras, híbridas) que se destinam exclusivamente a serem utilizadas como componentes de variedades híbridas que satisfaçam os requisitos do nº 1».

3. É aditado o seguinte número ao artigo 4º:

«3. No caso de variedades a que seja aplicável a alínea a) do nº 2, pode ser decidido, nos termos do procedimento estabelecido no artigo 23º, e na medida em que tal se justificar para a livre circulação das sementes no interior da Comunidade, que deve ser feita prova, por meio de exame adequado, de que as sementes convêm ao propósito para que se tiver declarado estarem destinadas. Em tais casos, devem ser determinadas as condições de tal exame».

4. É inserida a seguinte frase após a primeira frase do nº 2 do artigo 10º:

«Esta disposição não é aplicável no caso de variedades (linhas puras, híbridas) que se destinam exclusivamente a servirem de componentes para variedades finais».

5. É aditado o seguinte texto ao nº 2 do artigo 15º:

«No que diz respeito à Grécia e relativamente às variedades que tenham sido aceites até 1 de Janeiro de 1986, o mais tardar, em um ou mais dos outros Estados-membros e cuja comercialização não tenha sido autorizada na Grécia antes dessa data, serão tomados em consideração os pedidos apresentados por esse Estado-membro até 31 de Dezembro de 1986 inclusivé, sem prejuízo do disposto do nº 1, desde que os pedidos sejam apresentados com os fundamentos referidos na alínea c) do nº 3, primeira alternativa».

6. É aditado o seguinte texto ao nº 7 do artigo 15º:

«No que diz respeito à Grécia e relativamente aos pedidos apresentados por esse Estado-membro até 31 de Dezembro de 1985, o mais tardar, com os fundamentos referidos na alínea c) do nº 3, segunda alternativa, o prazo previsto no nº 1 pode ser prorrogado até 31 de Dezembro de 1987».

Artigo 7º

A Directiva 70/458/CEE é alterada do seguinte modo:

1. No nº 1, letra A, do artigo 2º são inseridos os seguintes termos

«*Brassica pekinensis*
(*Lour.*) *Rupr.* Couve da China»

após os termos

«*Brassica oleracea L. con-*
var. acephala (DC.)
Alef. var. gongylodes Couve-rábano»,

O termo «Chicória» é substituído pelos termos «Chicória-witloof (endívia), Chicória com folhas largas (Chicória italiana)»

e os termos

«*Chichorium intybus* L.
(partim)

Chicória para café»

são inseridos após os termos

«*Chichorium intybus* L.
(partim)

Chicória-witloof (endívia) Chicória com folhas largas (Chicória italiana)».

2. No nº 1A do artigo 2º, da versão inglesa, os termos «descriptions» são substituídos pelos termos «names».

3. O anterior nº 1B do artigo 2º passa a nº 1-C do artigo 2º.

4. É inserido o seguinte número no artigo 2º:

«1B. Os diferentes tipos de variedades, incluindo os componentes, podem ser especificados e definidos de acordo com o procedimento estabelecido no artigo 40º».

5. É aditado a seguinte parágrafo ao artigo 4º:

«No caso da chicória para café, a variedade deve apresentar valor satisfatório para cultivo e utilização».

6. É inserida a seguinte frase no nº 3 do artigo 9º após a primeira frase:

«No respeitante à Grécia, as datas de 30 de Junho de 1975, e 1 de Julho de 1972, atrás referidas são substituídas pelas datas de 31 de Dezembro de 1988, e 1 de Janeiro de 1986, respectivamente».

7. É aditado o seguinte parágrafo ao nº 2 do artigo 10º:

«No caso de variedades derivadas de outras cuja admissão oficial tenha sido determinada nos termos das segunda e quarta frases do nº 3 do artigo 13º, e que tenham sido admitidas num ou vários Estados-membros em execução das medidas oficiais referidas nesta disposição, pode decidir-se, nos termos do procedimento previsto no artigo 40º, que todos os Estados-membros que tenham procedido a esta admissão assegurem que essas variedades tenham nomes fixados segundo o mesmo procedimento e sejam conformes aos princípios abaixo enunciados.

8. É aditado o texto seguinte ao nº 2 do artigo 3º:

«No caso das variedades referidas na segunda frase do nº 1 do artigo 12º, a admissão só pode ser renovada

quando, sem prejuízo do disposto no artigo 37º, os nomes da pessoa ou das pessoas responsáveis pela selecção de conservação tiverem sido registados e publicados de acordo com o disposto no nº 1 do artigo 10º».

9. São aditados os parágrafos seguintes ao nº 3 do artigo 13º:

«No caso de variedades cuja admissão tenha sido concedida antes de 1 de Julho de 1972, o período referido na segunda frase do nº 1 pode, nos termos do procedimento previsto no artigo 40º, ser prorrogado o mais tardar até 30 de Junho de 1990 para as variedades individuais, se tiverem sido tomadas as medidas oficiais, organizadas numa base comunitária antes de 1 de Julho de 1982, de modo a assegurar a observação das condições previstas para a renovação da sua admissão ou para a admissão de variedades derivadas.

Em relação à Dinamarca, Irlanda e Reino Unido, a data, de 1 de Julho de 1972, referida no parágrafo anterior é substituída pela data de 1 de Janeiro de 1973.

Em relação à Grécia, Espanha e Portugal, o termo do período de admissão para certas variedades cuja admissão foi concedida antes de 1 de Janeiro de 1986, nestes Estados-membros pode, a pedido destes Estados-membros, ser igualmente fixado em 30 de Junho de 1990, nos termos do procedimento previsto no artigo 40º, e as variedades em causa podem ser incluídas nas medidas oficiais acima mencionadas organizadas numa base comunitária».

10. É aditado o seguinte número ao artigo 16º:

«5. No respeitante à Grécia e relativamente às variedades admitidas antes de 1 de Janeiro de 1986, em um ou mais dos outros Estados-membros e a que nunca tenha sido dada autorização de comercialização na Grécia antes dessa data, o período previsto no nº 2 expira em 31 de Dezembro de 1988».

11. O nº 1 do artigo 20º é substituído pelos seguintes números:

«1. Os Estados-membros determinarão que as sementes de chicória para café não podem ser colocadas no mercado salvo se tiverem sido oficialmente certificadas como «sementes de base» ou «sementes certificadas» e satisfizerem as condições estabelecidas no Anexo II.

1A. Os Estados-membros determinarão que as sementes de outras espécies de produtos hortícolas não podem ser colocadas no mercado, salvo se tiverem sido oficialmente certificadas como «sementes de base» ou «sementes certificadas, ou como sementes-padrão, e satisfizerem as condições estabelecidas no Anexo II».

12. O nº 2 do artigo 26º é substituído pelo número seguinte:

«2. Para as variedades notoriamente conhecidas em 1 de Julho de 1970, é permitido, além disso, mencionar na etiqueta uma selecção de conservação da variedade que foi ou que será declarada nos termos do disposto no nº 2 do artigo 37º, sendo proibidas referências a propriedades especiais que estejam relacionadas com a selecção de conservação. Para a Dinamarca, a Irlanda e o Reino Unido, substitui-se a data de 1 de Julho de 1970, acima mencionada, pela data de 1 de Janeiro de 1973.

Para Espanha, essa data é substituída pela de 1 de Março de 1986.

Esta referência segue a denominação varietal, da qual será claramente separada, de preferência com um travessão. Esta referência não deve sobressair mais do que a denominação varietal.

Depois de uma data a determinar antes de 1 de Julho de 1992, nos termos do procedimento previsto no artigo 40º, apenas as selecções de conservação declaradas antes da data assim determinada poderão ser mencionadas na etiqueta.

13. O nº 3 do artigo 26º passa a nº 1B do artigo 26º, sendo-lhe aditado o texto seguinte:

«Salvo no caso de pequenas embalagens de sementes padrão, com um peso líquido máximo de 100 gramas, as informações estipuladas ou autorizadas por esta disposição serão claramente separadas de qualquer outra informação que conste do rótulo ou da embalagem, inclusive as previstas no artigo 28º

Depois de 30 de Junho de 1992, pode decidir-se, nos termos do procedimento previsto no artigo 40º, que as pequenas embalagens de sementes padrão com um peso líquido máximo de 100 gramas deverão satisfazer essa condição ou que as informações estipuladas ou autorizadas deverão de algum outro modo distinguir-se de qualquer outra informação, se o traço característico for como tal explicitamente declarado no rótulo ou na embalagem».

14. O anterior artigo 28º passa a nº 1 do artigo 28º

15. É aditado o seguinte número ao artigo 28º:

«2. No caso das sementes de base e das sementes certificadas, o rótulo ou a marca impressa referidos no nº 1 devem ser redigidos por forma a não serem confundidos com o rótulo oficial referido no nº 1 do artigo 26º».

16. É inserido o artigo seguinte:

«Artigo 29ºA

Podem ser realizadas, em determinadas condições experiéncias temporárias a nível comunitário, nos termos do disposto no artigo 40º, com vista a procurar soluções melhores para certos elementos do sistema de certificação adoptado ao abrigo da presente directiva.

No âmbito de tais experiéncias, os Estados-membros podem ser dispensados de algumas obrigações estabelecidas na presente directiva. O âmbito dessa isenção será definido por referência às disposições a que se aplica. A duração de uma experiência não pode exceder 7 anos».

17. Os quinto e sexto travessões do nº 3, alínea c), do artigo 14º são substituídos pelos seguintes travessões:

«— espécie, indicada pelo menos em caracteres latinos, pela sua designação botânica, que pode ser dada de

forma abreviada e sem referência aos nomes dos autores, ou pelo seu nome comum, ou ambos,

— variedade, indicada pelo menos em caracteres latinos».

18. O artigo 31º passa a ter a seguinte redacção:

«Artigo 31º

1. Os Estados-membros estipularão que as sementes de produtos hortícolas

— que tenham sido produzidas directamente a partir das sementes de base oficialmente certificadas em um ou mais Estados-membros ou num país terceiro a que tenha sido concedida equivalência ao abrigo do nº 1, alínea d), do artigo 32º ou que tenham sido produzidas directamente a partir do cruzamento de sementes de base oficialmente certificadas num Estado-membro com sementes de base oficialmente certificadas num desses países terceiros e

— que tenham sido colhidas noutra Estado-membro, devam ser, a pedido, e sem prejuízo das outras disposições da presente directiva, oficialmente certificadas como sementes certificadas em qualquer dos Estados-membros, se tais sementes tiverem sido sujeitas a uma inspecção de campo que satisfaça as condições estabelecidas no Anexo I para a respectiva categoria e se um exame oficial tiver comprovado que foram satisfeitas as condições estabelecidas no Anexo II para a mesma categoria.

Quando, em tais casos, as sementes tiverem sido produzidas directamente a partir de sementes certificadas de gerações anteriores à semente de base, os Estados-membros podem autorizar a certificação oficial como semente de base, se estiverem satisfeitas as condições estabelecidas para esta categoria.

2. As sementes de produtos hortícolas que tiverem sido colhidas noutra Estado-membro e se destinem a certificação conforme o disposto no nº 1, devem ser:

— acondicionadas e marcadas com um rótulo oficial que satisfaça as condições estabelecidas nas letras A e B do Anexo V, em conformidade com o disposto no nº 1 do artigo 25º, e

— acompanhadas por um documento oficial que satisfaça as condições estabelecidas na letra C do Anexo V.

3. Os Estados-membros estipularão também que as sementes de produtos hortícolas

— que tenham sido produzidas directamente a partir de sementes de base oficialmente certificadas em um ou mais Estados-membros ou num país terceiro a que tenha sido concedida equivalência ao abrigo do nº 1, alínea d), do artigo 32º ou tenham sido produzidas directamente a partir do cruzamento de sementes de base oficialmente certificadas num Estado-membro com sementes de base oficialmente certificadas num desses países terceiros, e

— que tenham sido colhidas num país terceiro, devam ser, a pedido, oficialmente certificadas como sementes certificadas em qualquer dos Estados-mem-

bros em que a semente de base tenha sido produzida ou oficialmente certificada, se a semente tiver sido sujeita a uma inspecção de campo que satisfaça as condições estabelecidas numa decisão de equivalência adoptada ao abrigo do nº 1, alínea a), do artigo 32º para a categoria respectiva, e se um exame oficial tiver comprovado que estão satisfeitas as condições estabelecidas no Anexo II para a mesma categoria. Os outros Estados-membros podem autorizar também a certificação oficial das referidas sementes.»

19. No nº 2 do artigo 37º da versão inglesa, os termos «to methods for the maintenance» são substituídos pelos termos «to a given maintenance».

20. Na alínea a) do artigo 42º, os termos «Couve da China» são inseridos após o termo «Couve-flor» e o termo «Chicória» é substituído pelos termos «Chicória-witloof (endívia), Chicória com folhas largas (Chicória italiana) Chicória para café.»

21. É inserido o seguinte texto após a letra A do nº 4 Anexo I:

«AA. Chicória para café

- | | |
|---|---------|
| 1. De outras espécies do mesmo género ou superfície | 1 000 m |
| 2. De outras variedades de chicória para café | |
| — para sementes de base | 600 m |
| — para semente certificada | 300 m.» |

22. Na alínea a) do artigo 3º do Anexo II, a expressão «*Beta vulgaris* (variedade «Cheltenham beet») é substituída pela expressão *Beta vulgaris* («Cheltenham beet») e a expressão «*Beta vulgaris* (todas as espécies)» é substituída pela expressão «*Beta vulgaris* (que não seja a «Cheltenham beet»)».

23. No nº 3, alínea a), do Anexo II são aditados os termos «(partim) [Chicória-witloof (endívia), Chicória com folhas largas (Chicória italiana)]» após os termos «*Cichorium intybus*» e são inseridas as seguintes menções respectivamente após as linhas «*Brassica oleracea* (outras espécies)» e «*Cichorium intybus* (partim) Chicória-witloof (endívia), Chicória com folhas largas (Chicória italiana)»:

« <i>Brassica pekinensis</i>	97	1	75
e			
« <i>Cichorium intybus</i> (partim) (Chicória para café)	97	1	80».

24. No nº 2 do Anexo III são inseridos os termos «(partim) [Chicória-witloof (endívia), Chicória com folhas largas (Chicória italiana)]» após os termos «*Cichorium inty-*

bus» e inseridas as seguintes menções após as linhas «*Brassica oleracea*» e «*Cichorium intybus* (partim) [Chicória-witloof (endívia), Chicória com folhas largas (Chicória italiana)]», respectivamente:

« <i>Brassica pekinensis</i>	20».
e	
« <i>Cichorium intybus</i> (partim) (Chicória para café)	50».

25. Na letra A, alínea a), do Anexo IV é aditado o seguinte texto ao ponto 5:

«indicada, pelo menos em caracteres latinos, pela sua designação botânica, que pode ser dada em forma abreviada e sem indicação dos nomes dos autores ou pelo seu nome comum, ou ambas.»

26. Na letra A, alínea a), do Anexo IV, o ponto 6 é completado da seguinte forma:

«indicada pelo menos em caracteres latinos».

27. Na alínea a) da letra A do Anexo IV, é inserido o seguinte, após o ponto 10:

«10A No caso das variedades constituídas por híbridos ou linhas puras:

- para as sementes de base relativamente às quais o híbrido ou a linha pura a que pertencem as sementes tenham sido oficialmente aceites nos termos da presente directiva:

o nome desse componente pelo qual foi oficialmente aceite, com ou sem referência à variedade final, acompanhado, no caso dos híbridos ou linhas puras destinadas exclusivamente a servir de componentes para variedades finais, pelo termo «componente»;

- para as outras sementes de base:

o nome do componente a que pertencem as sementes de base, que pode ser indicado em forma de código, acompanhado por uma referência à variedade final, com ou sem referência à sua função (masculina ou feminina) e acompanhada pelo termo «componente»;

- para as sementes certificadas:

o nome da variedade a que pertencem as sementes de base, acompanhado pelo termo «híbrido».

28. Na alínea a) da letra B do Anexo IV, o ponto 4 é completado do seguinte modo: «indicada pelo menos em caracteres latinos».

29. Na alínea a) da letra B do Anexo IV, o ponto 5 passa a ter a seguinte redacção: «indicada pelo menos em caracteres latinos».

30. É aditado o seguinte anexo:

«ANEXO V

Rótulo e documento previsto no caso de sementes não certificadas definitivamente e colhidas noutro Estado-membro**A. Informações que devem constar do rótulo**

- autoridade responsável pela inspecção de campo e Estado-membro ou respectivas iniciais,
- espécie indicada, pelo menos em caracteres latinos, pela sua designação botânica, que pode ser dada em forma abreviada e sem referência aos nomes dos autores, ou pelo seu nome comum, ou ambos,
- variedade, indicada pelo menos em caracteres latinos,
- categoria,
- número de referência do lote ou da cultura,
- peso bruto ou líquido declarado,
- as palavras «sementes não certificadas definitivamente».

B. Cor do rótulo

O rótulo tem cor cinzenta.

C. Informações que devem constar do documento

- autoridade que emite o documento,
- espécie indicada, pelo menos em caracteres latinos, pela sua designação botânica, que pode ser dada em forma abreviada e sem referência aos nomes dos autores, ou pelo seu nome comum, ou ambos,
- variedade, indicada pelo menos em caracteres latinos,
- categoria,
- número de referência da semente utilizada na sementeira e nome do país ou países que a certificaram,
- número de referência do lote ou da cultura,
- área cultivada para a produção do lote abrangido pelo documento,
- quantidade de sementes colhidas e número de embalagens,
- atestação de que foram cumpridas as condições a satisfazer pela cultura de onde provêm as sementes,
- se for caso disso, resultados de uma análise preliminar das sementes.»

Artigo 8º

No segundo travessão do artigo 7º da Directiva 86/115/CEE, a data de 1 de Julho de 1987 é substituída pela de 31 de Dezembro de 1988.

Artigo 9º

No artigo 2º da Directiva 86/320/CEE, a data de 1 de Julho de 1987 é substituída pela de 31 de Dezembro de 1988.

Artigo 10º

Os Estados-membros adoptarão as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento:

- ao ponto 11 do artigo 3º e ao ponto 9 do artigo 7º, com efeitos a partir de 1 de Julho de 1982,
- ao ponto 12 do artigo 3º, com efeitos a partir de 1 de Janeiro de 1983,
- aos pontos 5 e 6 do artigo 6º e aos pontos 6 e 10 do artigo 7º, com efeitos a partir de 1 de Janeiro de 1986,
- aos pontos 8, 17, 20 e 28 do artigo 2º, aos pontos 18, 31 e 37 do artigo 3º e aos pontos 10, 19, 23 e 25 do artigo 5º, na medida em que estas disposições exigem que a designação botânica de uma espécie seja indicada no rótulo das sementes, e também ao ponto 8 do artigo 1º, ao ponto 10 do artigo 2º, ao ponto 20 do artigo 3º, ao ponto 12 do artigo 5º e ao ponto 18 do artigo 7º, o mais tardar em 1 de Julho de 1992,
- às outras disposições da presente directiva, o mais tardar em 1 de Julho de 1990.

Os Estados-membros informarão imediatamente desse facto a Comissão.

Artigo 11º

Os Estados-membros são os destinatários da presente directiva.

Feito no Luxemburgo, em 13 de Junho de 1988.

Pelo Conselho
O Presidente
I. KIECHLE