ISSN 1012-9219

Jornal Oficial

das Comunidades Europeias

L 200

42.º ano

30 de Julho de 1999

Edição em língua portuguesa

Legislação

Índice

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

★ **Directiva 1999/45/CE do Parlamento Europeu e do Conselho de 31 de Maio de 1999 relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros respeitantes à classificação, embalagem e rotulagem das preparações perigosas** 1

Preço: 19,50 EUR

PT

Os actos cujos títulos são impressos em tipo fino são actos de gestão corrente adoptados no âmbito da política agrícola e que têm, em geral, um período de validade limitado.

Os actos cujos títulos são impressos em tipo negro e precedidos de um asterisco são todos os restantes.

I

(Actos cuja publicação é uma condição da sua aplicabilidade)

DIRECTIVA 1999/45/CE DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

de 31 de Maio de 1999

relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros respeitantes à classificação, embalagem e rotulagem das preparações perigosas

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia e, nomeadamente, o seu artigo 95.ºA,

Tendo em conta a proposta da Comissão [1],

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social [2],

Deliberando nos termos do procediemnto do artigo 251.º B do Tratado [3],

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

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

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

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

(5) Considerando que é necessário prever limites, expressos em percentagem volumétrica, de concentração no caso das preparações comercializadas no estado gasoso;

(6) Considerando que o anexo V contém disposições específicas aplicáveis à rotulagem de determinadas preparações; que, para assegurar um nível adequado de protecção das pessoas e do ambiente, também é necessário adoptar disposições específicas de rotulagem para determinadas preparações que, embora não sejam consideradas perigosas na acepção da presente directiva, podem, ainda assim, representar um perigo para os utilizadores;

(7) Considerando que, em 30 de Abril de 1992, o Conselho adoptou a Directiva 92/32/CEE que altera pela sétima vez a Directiva 67/548/CEE [5] relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes à classificação, embalagem e rotulagem das substâncias perigosas; que, em 27 de Abril de 1993, a Comissão adoptou a Directiva 93/21/CEE [6] que

[1] JO C 283 de 26.9.1996, p. 1, e JO C 337 de 7.11.1997, p. 45.
[2] JO C 158 de 26.5.1997, p. 76.
[3] Parecer do Parlamento Europeu de 26 de Junho de 1997 (JO C 222 de 21.7.1997, p. 26), posição comum do Conselho de 24 de Setembro de 1998 (JO C 360 de 23.11.1998, p. 1) e decisão do Parlamento Europeu de 10 de Fevereiro de 1999 (JO C 150 de 28.5.1999). Decisão do Conselho de 11 de Maio de 1999.
[4] JO L 187 de 16.7.1988, p. 14. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 96/65/CEE da Comissão (JO L 265 de 18.10.1996, p. 15).
[5] JO L 154 de 5.6.1992, p. 1.
[6] JO L 110 de 4.5.1993, p. 20.

adapta pela décima oitava vez ao progresso técnico a Directiva 67/548/CEE; que as referidas directivas introduziram novos critérios desenvolvidos para a classificação e rotulagem das substâncias perigosas para o ambiente, acompanhados dos símbolos, da indicação de perigo, das frases indicadoras de riscos e das recomendações de prudência que devem figurar na rotulagem; que é necessário adoptar a nível comunitário disposições de classificação e rotulagem das preparações que tenham em conta os efeitos destas no ambiente; que, nestas circunstâncias, é necessário adoptar um método de avaliação dos perigos de dada preparação para o ambiente, seja por recurso a um método de cálculo, seja, em determinadas condições, com base nas propriedades ecotoxicológicas determinadas por métodos experimentais;

(8) Considerando que, de acordo com as disposições da Directiva 86/609/CEE do Conselho, de 24 de Novembro de 1986, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros respeitantes à protecção dos animais utilizados para fins experimentais e outros fins científicos [1], importa reduzir ao mínimo o número de animais utilizados para fins experimentis; que, no n.º 2 do seu artigo 7.º, a referida directiva estipula que tais experiências não devem ser realizadas se, para obter o resultado desejado, for razoável e praticamente possível utilizar outro método cientificamente satisfatório que não implique a utilização de um animal; que, nestas circunstâncias, a presente directiva só prevê o recurso a resultados de avaliações de propriedades toxicológicas e ecotoxicológicas quando estes já sejam conhecidos e não obriga à realização de novas experiências com animais;

(9) Considerando que é necessário definir quais os dados relativos aos seres humanos, que podem ser tomados em consideração para a avaliação dos riscos que uma preparação representa para a saúde; que, sendo possível aceitar a realização de estudos clínicos, se considera que tais estudos respeitam a declaração de Helsínquia e as directrizes da OCDE de boas práticas clínicas;

(10) Considerando que as características das ligas podem tornar impossível determinar com precisão as suas propriedades através da utilização dos métodos convencionais actualmente disponíveis; que é pois necessário desenvolver um método específico de classificação que tome em consideação as suas propriedades químicas específicas; que, em consulta com os Estados-Membros, a Comissão analisará a necessidade deste método específico e apresentará uma proposta, se adequado, antes da data de aplicação da presente directiva;

(11) Considerando que a classificação, a embalagem e a rotulagem dos produtos fitofarmacêuticos abrangidos pela Directiva 78/631/CEE do Conselho, de 26 de Junho de 1978, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes à classificação, embalagem e rotulagem das preparações perigosas (pesticidas) [2] devem ser revistas e que, nessa revisão, devem ser tidos em conta o progresso científico e técnico e a evolução regulamentar decorrente da aplicação da Directiva 91/414/CEE do Conselho, de 15 de Julho de 1991, relativa à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado [3];

(12) Considerando que, em contraste com o que se passa relativamente às preparações químicas abrangidas pela presente directiva, a Directiva 91/414/CEE do Conselho e a Directiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de Fevereiro de 1998, relativa à colocação de produtos biocidas no mercado [4], prevêem um procedimento de autorização para cada produto com base num processo apresentado pelo requerente e numa avaliação efectuada pela autoridade competente de cada Estado-Membro; que esse procedimento inclui um controlo específico da classificação, da embalagem e da rotulagem do produto em questão antes da sua colocação no mercado; que, tendo em vista uma informação clara e transparente, é necessário classificar e rotular os produtos fitofarmacêuticos de acordo com as disposições da presente directiva, fornecendo igualmente instruções de utilização de acordo com os resultados da avaliação efectuada no quadro da Directiva 91/414/CEE e assegurando que a rotulagem satisfaz o elevado nível de protecção requerido tanto pela presente directiva como pela Directiva 91/414/CE; que é, além disso, necessário estabelecer fichas de segurança para os produtos fitofarmacêuticos em conformidade com a presente directiva;

(13) Considerando que é adequado prever, em relação à rotulagem ambiental, a possibilidade de isenções específicas ou de disposições específicas, em casos especiais em que possa ser demonstrado que o impacto ambiental global dos tipos de produtos em questão é inferior ao dos tipos de produto correspondentes.

(14) Considerando que, muito embora as munições não sejam abrangidas pela presente directiva, os explosivos colocados no mercado com vista à produção de um efeito explosivo ou pirotécnico podem, devido à sua composição química, representar um perigo para a saúde; que, nestas circunstâncias, tendo em vista uma informação transparente, é necessário classificá-los e elaborar as respectivas fichas de segurança em conformidade com as disposições da presente directiva e rotulá-los de acordo com as regras internacionais para o transporte desse tipo de substâncias perigosas;

(15) Considerando que, para ter em conta determinadas preparações que, apesar de não serem consideradas perigosas nos termos do disposto na presente directiva, podem, ainda assim, representar um perigo para os utilizadores, é necessário alargar determinadas disposições da presente directiva às preparações em questão;

[1] JO L 358 de 18.12.1986, p. 1.
[2] JO L 206 de 29.7.1978, p. 13. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 92/32/CEE.
[3] JO L 230 de 19.8.1991, p. 1. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 96/68/CE (JO L 277 de 30.10.1996, p. 25).
[4] JO L 123 de 24.4.1998, p. 1.

(16) Considerando que, ao fornecer-lhes uma primeira informação essencial e concisa, o rótulo é algo de fundamental para os utilizadores de preparações perigosas; que, não obstante, é necessário complementá-lo com um sistema de informações mais pormenorizadas a dois níveis, designadamente a ficha de segurança destinada aos utilizadores profissionais prevista na Directiva 91/155/CEE da Comissão, de 5 de Março de 1991, que define e estabelece, nos termos do artigo 10.º da Directiva 88/379/CEE do Conselho, as modalidades do sistema de informação específico relativo às preparações perigosas [1], por um lado, e, por outro, os organismos designados pelos Estados-Membros para a prestação de informações reservadas exclusivamente a fins médicos de natureza preventiva ou curativa;

(17) Considerando que, com base nas informações prestadas pelos Estados-Membros e pelas várias partes interessadas, a Comissão apresentará, no prazo de dois anos após a entrada em vigor da presente directiva, um relatório ao Parlamento Europeu e ao Conselho sobre a experiência colhida com a actual abordagem geral da rotulagem das preparações perigosas e, designadamente, a sua compreensão e aplicação pelos utilizadores, as campanhas publicitárias e os programas de educação e de formação; que, com base neste relatório, a Comissão apresentará, se necessário, as propostas relevantes;

(18) Considerando que é necessário exigir fichas de segurança fornecendo informações proporcionadas em relação aos perigos para os seres humanos e o ambiente provenientes de preparações não classificadas de perigosas na acepção da presente directiva, mas que contenham substâncias classificadas de perigosas ou que tenham um limite de exposição comunitário; que, com base na informação dada pelos Estados-Membros, a Comissão analisará a Directiva 91/155/CEE e apresentará propostas, se adequado, antes da data final de implementação da presente directiva;

(19) Considerando que, no caso das preparações classificadas de perigosas na acepção da presente directiva, é conveniente permitir que os Estados-Membros autorizem certas derrogações relativas à rotulagem caso as embalagens sejam demasiado pequenas ou de qualquer outra forma inadequadas à rotulagem, ou se trate de embalagens ou de quantidades tão pequenas que não haja motivos para recear qualquer perigo para os seres humanos ou o ambiente; que, nestes casos, deverá igualmente ser ponderada a questão da aproximação destas disposições, a nível comunitário; que, em tais casos, a Comissão analisará as necessidades em matéria de harmonização e apresentará propostas, se adequado;

(20) Considerando que é importante garantir a confidencialidade de determinadas substâncias que entram na composição das preparações; que, nestas circunstâncias, é necessário criar um sistema que permita ao responsável pela colocação de uma preparação no mercado requerer a confidencialidade das substâncias em questão;

(21) Considerando que as disposições da presente directiva atenderão ao compromisso aussumido pela Comunidade e pelos seus Estados-Membros de se empenharem na harmonização dos sistemas de classificação das substâncias e preparações perigosas, em conformidade com os objectivos de desenvolvimento sustentável estabelecidos no capítulo 19 da Agenda 21 na Conferência das Nações Unidas sobre Ambiente e Desenvolvimento (CNUAD), realizada no Rio de Janeiro em Junho de 1992;

(22) Considerando que é conveniente atribuir à Comissão a competência necessária para proceder à adaptação ao progresso técnico de todos os anexos da presente directiva;

(23) Considerando que a adopção da presente directiva não deve afectar as obrigações dos Estados-Membros no que repeita às datas-limite de transposição para o direito nacional e de aplicação das directivas indicadas no anexo VIII,

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

ADOPTARAM A PRESENTE DIRECTIVA:

Artigo 1.º

Objectivos e âmbito de aplicação

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

— à classificação, embalagem e rotulagem das preparações perigosas e à

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

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

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

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

— contenham pelo menos uma substância perigosa na acepção do artigo 2.º,

e

— sejam consideradas perigosas na acepção dos artigos 5.º, 6.º ou 7.º

3. As disposições específicas enunciadas:

— no artigo 9.º e definidas no anexo IV,

— no artigo 10.º e definidas no anexo V, e

— no artigo 14.º

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

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

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

a) Medicamentos para utilização humana ou veterinária, tal como definidos na Directiva 65/65/CEE [1];

b) Produtos cosméticos definidos na Directiva 76/768/CEE [2];

c) Misturas de substâncias que, constituindo resíduos, são objecto das Directivas 75/442/CEE [3] e 78/319/CEE [4];

d) Géneros alimentícios;

e) Alimentos para animais;

f) Preparações que contenham substâncias radioactivas, tal como definidas na Directiva 80/836/Euratom [5];

g) Os dispositivos médicos invasivos ou utilizados em contacto directo com o corpo, desde que as disposições comunitárias fixem, para as substâncias e preparações perigosas, disposições de classificação e rotulagem que assegurem o mesmo grau de informação e protecção que as disposições da presente directiva.

6. A presente directiva não é aplicável:

— ao transporte ferroviário, rodoviário, por via navegável interior, marítimo e aéreo de preparações perigosas,

— às preparações em trânsito submetidas a controlo aduaneiro, desde que não sejam objecto de qualquer tratamento ou transformação.

Artigo 2.º

Definições

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

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

b) «Preparações»: as misturas ou soluções compostas por duas ou mais substâncias;

c) «Polímero»: uma substância composta por moléculas caracterizadas pelo encadeamento de sequências de um ou mais tipos de unidades monómeras e contendo uma simples maioria ponderal de moléculas com, pelo menos, três unidades monómeras unidas por uma ligação covalente a, pelo menos, outra unidade monómera ou outro reagente e constituída por menos de uma simples maioria ponderal de moléculas com o mesmo peso molecular. As referidas moléculas devem formar uma gama no interior da qual as diferenças de peso molecular decorram sobretudo das diferenças no número de unidades monómeras que as constituem. No contexto desta definição uma «unidade monómera» significa a estrutura tomada pelo monómero de partida dentro do polímero;

[1] JO L 22 de 9.2.1965, p. 369. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 93/39/CEE (JO L 214 de 24.8.1993, p. 22).
[2] JO L 262 de 27.9.1976, p. 169. Directiva com última redacção que lhe foi dada pela Directiva 97/18/CE (JO L 114 de 1.5.1997, p. 43).
[3] JO L 194 de 25.7.1975, p. 39. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Decisão 96/350/CE da Comissão (JO L 135 de 6.6.1996, p. 32).
[4] JO L 84 de 31.3.1978, p. 43.
[5] JO L 246 de 17.9.1980, p. 1. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 84/467/Euratom (JO L 265 de 5.10.1984, p. 4).

d) (…);

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

f) «Investigação e desenvolvimento científicos»: a experimentação científica, a pesquisa ou a análise química realizadas em condições controladas; esta definição inclui a determinação das propriedades intrínsecas, das realizações e da eficácia, assim como as investigações científicas relativas ao desenvolvimento do produto;

g) «Investigação e desenvolvimento da produção»: o desenvolvimento posterior de uma substância, durante o qual as áreas de aplicação da substância são testadas por meio de utilização de produções-piloto ou de ensaios de produção;

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

2. São «perigosas», na acepção da presente directiva, as substâncias e preparações:

a) Explosivas: substâncias e preparações sólidas, líquidas, pastosas ou gelatinosas que podem reagir exotermicamente e com uma rápida libertação de gases mesmo sem a intervenção do oxigénio do ar e que, em determinadas condições de ensaio, detonam, deflagram rapidamente ou, sob o efeito do calor, explodem em caso de confinamento parcial;

b) Comburentes: substâncias e preparações que, em contacto com outras sutstâncias, especialmente com substâncias inflamávies, apresentam uma reacção fortemente exotérmica;

c) Extremamente inflamáveis: substâncias e preparações líquidas, cujo ponto de inflamação é extremamente baixo e cujo ponto de ebulição é baixo e substâncias e preparações gasosas que, à temperatura e pressão normais, são inflamáveis ao ar;

d) Facilmente inflamáveis:

— substâncias e preparações que podem aquecer até ao ponto de inflamação em contacto com o ar a uma temperatura normal, sem emprego de energia, ou

— substâncias e preparações no estado sólido, que se podem inflamar facilmente por breve contacto com uma fonte de inflamação e que continuam a arder ou a consumir-se após a retirada da fonte de inflamação, ou

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

— substâncias e preparações que, em contacto com a água ou ar húmido, libertam gases extremamente inflamáveis em quantidades perigosas;

e) Inflamáveis: substâncias e preparações líquidas cujo ponto de inflamação é baixo;

f) Muito tóxicas: substâncias e preparações que, quando inaladas, ingeridas ou absorvidas através da pele, mesmo em muito pequena quantidade, podem causar a morte ou riscos de afecções agudas ou crónicas;

g) Tóxicas: substâncias e preparações que, quando inaladas, ingeridas ou absorvidas através da pele, mesmo em pequena quantidade, podem causar a morte ou riscos de afecções agudas ou crónicas;

h) Nocivas: substâncias e preparações que, quando inaladas, ingeridas ou absorvidas através da pele, podem causar morte ou riscos de afecções agudas ou crónicas;

i) Corrosivas: substâncias e preparações que, em contacto com tecidos vivos, podem exercer sobre estes uma acção destrutiva;

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

k) Sensibilizantes: substâncias e preparações que, por inalação ou penetração cutânea, podem causar uma reacção de hipersensibilização tal, que uma exposição posterior à substância ou à preparação produza efeitos nefastos característicos;

l) Cancerígenas: substâncias e preparações que, por inalação ingestão ou penetração cutânea podem provocar cancro ou aumentar a sua incidência;

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

n) Tóxicas para a reprodução: substâncias e preparações que, por inalação ingestão ou penetração cutânea podem causar ou aumentar a frequência de efeitos prejudiciais não hereditários na progenitura ou atentar contra as funções ou capacidades reprodutoras masculinas ou femininas;

o) Perigosas para o ambiente: substâncias e preparações que, se penetrarem no ambiente, representam ou podem representar um risco imediato ou diferido para um ou mais componentes do ambiente.

Artigo 3.º

Determinação das propriedades perigosas das preparações

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

— das propriedades físico-químicas,

— das propriedades de que resultem efeitos para a saúde,

— das propriedades de que resultem efeitos para o ambiente.

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

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

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

— figurarem no anexo I da Directiva 67/548/CEE,

— figurarem no ELINCS, nos termos do artigo 21.º da Directiva 67/548/CEE,

— tiverem sido classificadas e rotuladas provisoriamente pelo responsável pela colocação no mercado, nos termos do artigo 6.º da Directiva 67/548/CEE,

— tiverem sido classificadas e rotuladas nos termos do artigo 7.º da Directiva 67/548/CEE e ainda não figurarem no ELINCS,

— forem abrangidas pelo artigo 8.º da Directiva 67/548/CEE,

— tiverem sido classificadas e rotuladas nos termos do artigo 13.º da Directiva 67/548/CEE,

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

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

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

Categoria de perigo da substância	Concentração a ter em conta	
	Preparações gasosas (% volumétrica)	Outras preparações (% mássica)
Mutagénico 3.ª categoria	≥ 0,2	≥ 1
Tóxico para a reprodução 3.ª categoria	≥ 0,2	≥ 1
Perigoso para o ambiente — N		≥ 0,1
Perigoso para o ambiente — ozono	≥ 0,1	≥ 0,1
Perigoso para o ambiente		≥ 1

Artigo 4.º

Princípios gerais de classificação e rotulagem

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

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

Artigo 5.º

Avaliação dos perigos decorrentes das propriedades físico-químicas

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

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

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

— nenhum dos seus componentes apresentar tais propriedades e, com base nas informações à disposição do fabricante, for pouco provável que a preparação apresente esse tipo de perigo,

— tratando-se de uma modificação da composição de uma preparação de composição conhecida, existirem bases científicas que permitam considerar que a reavaliação dos perigos não implicaria a alteração da classificação,

— no caso de ser colocada no mercado sob a forma de aerossol, satisfizer as disposições do artigo 9.ºA da Directiva 75/324/CEE [1].

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

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

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

Artigo 6.º

Avaliação dos perigos para a saúde

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

a) Por um método convencional descrito no anexo II.

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

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

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

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

Sem prejuízo das disposições do n.º 3, sempre que uma propriedade toxicológica tenha sido comprovada com base em ambos os métodos indicados nas alíneas a) e b) do n.º 1, os resultados dos métodos indicados na alínea b) do n.º 1, serão utilizados para classificar a preparação, salvo se se tratar de efeitos cancerígenos, mutagénicos ou tóxicos para a reprodução, casos em que só será utilizado o método convencional indicado na alínea a) do n.º 1.

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

3. Além disso, quando puder ser demonstrado:

— através de estudos epidemiológicos, de casos cientificamente válidos tal como especificado no anexo VI da Directiva 67/548/CEE ou de experiências apoiadas em elementos estatísticos, tais como avaliação de dados provenientes de centros de informação sobre as intoxicações ou relativos a doenças profissionais, que os efeitos toxicológicos nos seres humanos diferem dos indicados pela aplicação dos métodos previstos no n.º 1, a preparação será classificada em função dos seus efeitos nos seres humanos,

— que uma avaliação convencional levaria à subestimação dos perigos de natureza toxicológica devido a efeitos, por exemplo, de potenciação, esses efeitos serão tidos em conta na classificação da preparação,

— que uma avaliação convencional levaria à sobrestimação dos perigos de natureza toxicológica devido a efeitos, por exemplo, antagónicos, esses efeitos serão tidos em conta na classificação da preparação.

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

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

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

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

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

Artigo 7.º

Avaliação dos perigos para o ambiente

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

a) Por um método convencional descrito no anexo III da presente directiva;

b) Pela determinação, de acordo com os critérios constantes do anexo VI da Directiva 67/548/CEE, das propriedades perigosas para o ambiente necessárias para a correcta classificação e rotulagem da preparação. Estas propriedades serão determinadas segundo os métodos definidos na

[1] JO L 15 de 17.1.1987, p. 29.

parte C do anexo V da referida directiva, salvo no caso dos produtos fitofarmacêuticos, se forem aceitáveis outros métodos reconhecidos internacionalmente, em conformidade com as disposições dos anexos II e III da Directiva 91/414/CEE. Sem prejuizo dos requisitos em matéria de ensaio estabelecidos na Directiva 91/414/CEE, as condições para a aplicação dos métodos experimentais são descritas na parte C do anexo II da presente directiva.

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

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

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

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

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

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

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

Artigo 8.º

Obrigações e deveres dos Estados-Membros

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

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

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

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

— quaisquer informações úteis sobre as condições de embalagem, segundo o n.º 1.3 do artigo 9.º, incluindo o certificado resultante dos ensaios em conformidade com a parte A do anexo IX da Directiva 67/548/CEE,

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

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

Artigo 9.º

Embalagem

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

e/ou

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

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

2. Considera-se que as embalagens das preparações satisfazem os critérios enunciados no n.º 1.1, primeiro, segundo e terceiro travessões, se obedecerem aos critérios aplicáveis ao transporte ferroviário, rodoviário, marítimo, aéreo, ou por vias interiores navegáveis, das mercadorias perigosas.

Artigo 10.º

Rotulagem

1.1. Os Estados-Membros tomarão todas as medidas necessárias para garantir que:

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

b) As preparações abrangidas pelo n.º 3 do artigo 1.º e definidas nas partes B e C do anexo V só possam ser colocadas no mercado se a rotulagem das respectivas embalagens satisfizer os requisitos dos n.ºs 2.1 e 2.2 do presente artigo e as disposições específicas das partes B e C do anexo V.

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

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

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

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

2.1. Denominação ou designação comercial da preparação;

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

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

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

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

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

— cancerígenio (1.ª, 2.ª ou 3.ª categorias),

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

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

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

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

— sensibilizante.

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

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

— explosivo,

— comburente,

— extremamente inflamável,

— facilmente inflamável,

— inflamável,

— irritante,

— perigoso para o ambiente,

salvo se a ou as substâncias em questão tiverem de ser mencionadas por força dos pontos 2.3.1, 2.3.2. ou 2.3.3.

2.3.5. Regra geral, será suficiente um máximo de quatro designações químicas para identificar as principais substâncias responsáveis pelos perigos mais graves para a saúde, base da classificação e da escolha das frases indicadoras de riscos correspondentes. No entanto, em alguns casos poderão ser necessárias mais de quatro designações químicas.

2.4. **O(s) símbolo(s) de perigo e a(s) indicação(ões) de perigo**

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

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

— T torna facultativos os símbolos C e X, salvo disposições em contrário no anexo I da Directiva 67/548/CEE,

— C torna facultativo o símbolo X,

— E torna facultativos os símbolos F e O,

— X_n torna facultativo o símbolo X_i

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

2.5. **As frases indicadoras de riscos (frases R)**

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

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

Se repetirem uma indicação de perigo utilizada em conformidade com o ponto 2.4, não será necessário fazer figurar no rótulo as frases-tipo «extremamente inflamável» ou«facilmente inflamável».

2.6. **As recomendações de prudência (frases S)**

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

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

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

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

3. No que se refere a determinadas preparações classificadas de perigosas na acepção do disposto no artigo 7.º e em derrogação aos n.os 2.4, 2.5 e 2.6 do presente artigo, poderão ser previstas, nos termos do artigo 21.º, isenções à aplicação de determinadas disposições de rotulagem ambiental ou disposições específicas relacionadas com a rotulagem ambiental, sempre que se puder demonstrar que do facto resultará uma redução do impacto ambiental. Estas isenções ou disposições específicas encontram-se definidas nas partes A ou B do anexo V.

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

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

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

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

Artigo 11.º

Aplicação dos requisitos de rotulagem

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

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

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

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

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

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

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

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

b) No caso de uma única embalagem:

— se a rotulagem dessa embalagem estiver conforme com a regulamentação internacional para o transporte de substâncias perigosas e com os n.os 2, 2.1, 2.2, 2.3, 2.5 e 2.6 do artigo 10.º; às preparações classificadas

em conformidade com o artigo 7.º aplica-se também o disposto no n.º 2.4 do artigo 10.º no que se refere a esta propriedade, quando a mesma não estiver expressamente mencionada no rótulo,

ou

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

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

Artigo 12.º

Derrogações aos requisitos de rotulagem e de embalagem

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

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

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

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

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

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

d) Em derrogação aos artigos 10.º e 11.º, as embalagens de preparações perigosas não mencionadas nas alíneas b) ou c) *supra* sejam rotuladas de outro modo apropriado se as embalagens forem demasiado pequenas para serem rotuladas em conformidade com os artigos 10.º e 11.º e não houver motivos para recear qualquer perigo para as pessoas que manipulem essas preparações, nem para terceiros;

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

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

Artigo 13.º

Venda à distância

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

Artigo 14.º

Ficha de segurança

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

2.1. Os Estados-Membros tomarão todas as medidas necessárias para garantir que:

a) O responsável pela colocação no mercado de uma preparação abrangida pelo n.º 2 do artigo 1.º forneça uma ficha de segurança;

b) Quando lhe for solicitado por um utilizador profissional, o responsável pela colocação de uma preparação no mercado forneça uma ficha de segurança com

[1] JO L 144 de 4.6.1997, p. 19.

informação proporcionada, para as preparações não classificadas como perigosas na acepção dos artigos 5.º, 6.º e 7.º, mas que contenham, numa concentração individual que seja igual ou superior a 1 %, em massa, no caso das preparações não gasosas, ou igual ou superior a 0,2 %, em volume, no caso das preparações gasosas, pelo menos:

— uma substância com efeitos perigosos para a saúde ou para o ambiente, ou

— uma substância para a qual a regulamentação comunitária preveja limites de exposição no local de trabalho.

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

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

Em particular, a alteração necessária para atender ao disposto na alínea b) do n.º 2.1 será adoptada antes da data constante do n.º 1 do artigo 22.º

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

Artigo 15.º

Confidencialidade das designações químicas

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

— irritante, com excepção das qualificadas pela frase R41, ou que, para além de ser irritante, possua ainda pelo menos uma das outras propriedades previstas no n.º 2.3.4 do artigo 10.º, ou

— nociva ou que, para além de ser nociva, possua ainda pelo menos uma das propriedades previstas no ponto 2.3.4 do artigo 10.º que tenha unicamente efeitos agudos letais,

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

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

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

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

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

Artigo 16.º

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

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

Artigo 17.º

Organismos responsáveis pela recepção das informações relativas à saúde

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

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

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

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

Artigo 18.º

Cláusula de livre circulação

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

Artigo 19.º

Cláusula de salvaguarda

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

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

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

Artigo 20.º

Adaptação ao progresso técnico

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

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

O representante da Comissão submeterá à apreciação do comité um projecto de medidas a tomar. O comité emitirá o seu parecer sobre este projecto em prazo a fixar pelo presidente em função da urgência da questão em causa. O parecer é emitido por maioria, nos termos previstos no n.º 2 do artigo 205.º do Tratado CE para a adopção das decisões que o Conselho é chamado a tomar sob proposta da Comissão. Nas votações do seio do comité, os votos dos representantes dos Estados-Membros estão sujeitos à ponderação definida no mesmo artigo. O presidente não participará na votação.

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

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

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

Artigo 21.º

Revogação de directivas

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

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

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

Artigo 22.º

Transposição

1. Os Estados-Membros adoptarão e publicarão as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente directiva o mais tardar até 30 de Julho de 2002. Do facto informarão imediatamente a Comissão.

2. Os Estados-Membros começarão a aplicar as disposições legislativas, regulamentares e administrativas a que se refere o n.º 1:

a) Às preparações não abrangidas pelo âmbito de aplicação das Directivas 91/414/CEE ou 98/8/CE até 30 de Julho de 2002;

b) Às preparações abrangidas pelo âmbito de aplicação das Directivas 91/414/CEE ou 98/8/CE até 30 de Julho de 2004.

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

Artigo 23.º

Entrada em vigor

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

O n.º 2 do artigo 21.º é aplicável a partir de 1 de Janeiro de 1999.

Artigo 24.º

Destinatários

Os Estados-Membros são destinatários da presente directiva.

Feito em Bruxelas, em 31 de Maio de 1999.

Pelo Parlamento Europeu	*Pelo Conselho*
O Presidente	*O Presidente*
J. M. GIL-ROBLES	J. FISCHER

ANEXO I

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

PARTE A

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

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

PARTE B

Métodos alternativos de cálculo

B.1. *Preparações não gasosas*

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

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

B.2. *Preparações gasosas*

1. Método para a determinação das propriedades comburentes

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

2. Método para a determinação das propriedades de inflamabilidade

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

ANEXO II

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

Introdução

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

1. Efeitos agudos letais.

2. Efeitos irreversíveis não letais após uma única exposição.

3. Efeitos graves após exposição repetida ou prolongada.

4. Efeitos corrosivos e efeitos irritantes.

5. Efeitos sensibilizantes.

6. Efeitos cancerígenos, efeitos mutagénicos e efeitos tóxicos para a reprodução.

Os efeitos de um preparação na saúde deverão ser avaliados em conformidade com o n.º 1, alínea a), do artigo 6.º, segundo o método convencional descrito nas partes A e B do presente anexo, que se baseia em limites individuais de concentração.

a) No caso das substâncias perigosas enumeradas no anexo I da Directiva 67/548/CEE para as quais tenham sido definidos os limites de concentração necessários para a aplicação do método de avaliação descrito na parte A do presente anexo, utilizar-se-ão esses limites de concentração;

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

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

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

— quer por um símbolo e uma ou mais frases indicadoras de riscos,

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

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

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

PARTE A

Processo de avaliação dos perigos para a saúde

A avaliação será efectuada por fases, do seguinte modo:

1. *As seguintes preparações são classificadas de muito tóxicas*

1.1. Com base nos seus efeitos agudos letais e são qualificadas pelo símbolo «T^+», a indicação de perigo «muito tóxico» e as frases indicadoras de riscos R26, R27 ou R28:

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

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

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

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

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

em que:

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

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

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

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

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

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

2. *As seguintes preparações são classificadas de tóxicas*

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

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

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

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

2.1.2. As preparações que contenham várias substâncias classificadas de muito tóxicas ou tóxicas, cujas concentrações individuais sejam inferiores aos limites fixados no ponto 2.1.1, alíneas a) ou b), e que satisfaçam a seguinte condição:

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

em que:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

3. *As seguintes preparações são classificadas de nocivas*

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

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

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

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

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

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

em que:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

4. *As seguintes preparações são classificadas de corrosivas*

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

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

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

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

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

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

em que:

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

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

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

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

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

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

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

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

em que:

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

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

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

5. *As seguintes preparações são classificadas de irritantes*

5.1. Podem provocar lesões oculares graves e são qualificadas pelo símbolo «X_i», a indicação de perigo «irritante» e a frase indicadora de riscos R41:

5.1.1. As preparações que contenham pelo menos uma substância classificada de irritante e qualificada pela frase R41, cuja concentração seja igual ou superior:

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

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

5.1.2. As preparações que contenham várias substâncias classificadas de irritantes e qualificadas pela frase R41, ou classificadas de corrosiva e qualificadas pelas frases R35 ou R34, cujas concentrações individuais sejam inferirores aos limites fixados no ponto 5.1.1, alínea a) ou b), e que satisfaçam a seguinte condição:

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

em que:

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

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

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

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

5.2. São irritantes para os olhos e são qualificadas pelo símbolo X_i, a indicação de perigo «irritante» e a frase indicadora de riscos R36:

5.2.1. As preparações que contenham pelo menos uma substância classificada de corrosiva e qualificada pelas frases R45 ou R34 ou classificada de irritante e qualificada pelas frases R41 ou R36, cuja concentração seja igual ou superior:

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

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

5.2.2. As preparações que contenham várias substâncias classificadas de irritantes e qualificadas pelas frases R41 ou R36, ou classificadas de corrosivas e qualificadas pelas frases R35 ou R34, cujas concentrações individuais sejam inferiores aos limites fixados no ponto 5.2.1, alíneas a) ou b), e que satisfaçam a seguinte condição:

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

em que:

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

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

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

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

$L_{Xi,\,R36}$ = é o limite «irritante» respectivo fixado para cada uma dessas substâncias corrosivas qualificadas pelas frases R35 ou R34 e para cada uma dessas substâncias irritantes qualificadas pelas frases R41ou R36, expresso em percentagem mássica ou volumétrica.

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

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

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

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

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

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

em que:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

em que:

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

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

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

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

em que:

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

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

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

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

6. *As seguintes preaprações são classificadas de sensibilizantes*

6.1. Por contacto com a pele e são qualificadas pelo símbolos «X_i», a indicação de perigo «sensibilizante» e a frase R43:

As preparações que contenham pelo menos uma substância que produza tais efeitos, seja classificada de sensibilizante, seja qualificada pela frase R43 e cuja concentração seja igual ou superior:

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

b) À fixada no ponto 5 da parte B do presente anexo (quadros V ou VA), se a substância ou substâncias em questão não figurar no anexo I da Directiva 67/548/CEE ou nele figurar sem limites de concentração.

6.2. Por inalação e são qualificadas pelo símbolo «X_n», a indicação de perigo «nocivo» e a frase R42:

As preparações que contenham pelo menos uma substância que produza tais efeitos, seja classificada de sensibilizante, seja qualificada pela frase R42 e cuja concentração seja igual ou superior:

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

b) À fixada no ponto 5 da parte B do presente anexo (quadros V ou VA), se a substância ou substâncias em questão não figurar no anexo I da Directiva 67/548/CEE ou nele figurar sem limites de concentração.

7 *As seguintes preparações são classificadas de cancerígenas*

7.1. Da categoria 1 ou da categoria 2 e são qualificadas pelo símbolo «T» e as frases R45 ou R49:

As preparações que contenham pelo menos uma substância que produza tais efeitos, seja classificada de cancerígena, seja qualificada pelas frases R45 ou R49 (que são associadas às substâncias cancerígenas da categoria 1 e da categoria 2 e cuja concentração seja igual ou superior:

a) À fixada no anexo 1 da Directiva 67/548/CEE para a substância ou substâncias em questão; ou

b) À fixada no ponto 6 da parte B do presente anexo (quadros VI ou VIA), se a substância ou substâncias em questão não figurar no anexo I da Directiva 67/548/CEE ou nele figurar sem limites de concentração.

7.2. Da categoria 3 e são qualificadas pelo símbolo «X_n» e a frase R40:

As preparações que contenham pelo menos uma substância que produza tais efeitos, seja classificada de cancerígena, seja qualificada pela frase R40 (que é associada às substâncias cancerígenas da categoria 3) e cuja concentração seja igual ou superior:

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

b) À fixada no ponto 6 da parte B do presente anexo (quadros VI ou VIA), se a substância ou substâncias em questão não figurar no anexo I da Directiva 67/548/CEE ou nele figurar sem limites de concentração.

8. *As seguintes preparações são classificadas de mutagénicas*

8.1. Da categoria 1 ou da categoria 2 e são qualificadas pelo símbolo «T» e a frase R46:

As preparações que contenham pelo menos uma substância que produza tais efeitos, seja classificada de mutagénica, seja qualificada pela frase R46 (que é associada às substâncias mutagénicas da categoria 1 e da categoria 2) e cuja concentração seja igual ou superior:

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

b) À fixada no ponto 6 da parte B do presente anexo (quadros VI ou VIA), se a substância ou substâncias em questão não figurar no anexo I da Directiva 67/548/CEE ou nele figurar sem limites de concentração.

8.2. De categoria 3 e são qualificadas pelo símbolo X_n e a frase R40:

As preparações que contenham pelo menos uma substância que produza tais efeitos, seja classificada de mutagénica, seja qualificada pela frase R40 (que é associada às substâncias mutagénicas da categoria 3) e cuja concentração seja igual ou superior:

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

b) À fixada no ponto 6 da parte B do presente anexo (quadros VI ou VIA), se a substância ou substâncias em questão não figurar no anexo I da Directiva 67/548/CEE ou nele figurar sem limites de concentração.

9. *As seguintes preparações são classificadas de tóxicas para a reprodução*

9.1. Da categoria 1 ou da categoria 2 e são qualificadas pelo símbolo «T» e a frase R60 (efeitos na fertilidade):

As preparações que contenham pelo menos uma substância que produza tais efeitos, seja classificada de tóxica para a reprodução, seja qualificada pela frase R60 (que é associada às substâncias tóxicas para a reprodução da categoria 1 e da categoria 2) e cuja concentração seja igual ou superior:

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

b) À fixada no ponto 6 da parte B do presente anexo (quadros VI ou VIA), se a substância ou substâncias em questão não figurar no anexo I da Directiva 67/548/CEE ou nele figurar sem limites de concentração.

9.2. Da categoria 3 e são qualificadas pelo símbolo «X_n» e a frase R60 (efeitos na fertilidade):

As preparações que contenham pelo menos uma substância que produza tais efeitos, seja classficada de tóxica para a reprodução, seja qualificada pela frase R62 (que é associada às substâncias tóxicas para a reprodução da categoria 3) e cuja concentração seja igual ou superior:

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

b) À fixada no ponto 6 da parte B do presente anexo (quadros VI ou VIA), se a substância ou substâncias em questão não figurar no anexo I da Directiva 67/548/CEE ou nele figurar sem limites de concentração.

9.3. Da categoria 1 ou da categoria 2 e são qualificadas pelo símbolo «T» e a frase R61 (efeitos no desenvolvimento):

As preparações que contenham pelo menos uma substância que produza tais efeitos, seja classificada de tóxica para a reprodução, seja qualificada pela frase R61 (que é associada às substâncias tóxicas para a reprodução da categoria 1 e da categoria 2) e cuja concentração seja igual ou superior:

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

b) À fixada no ponto 6 da parte B do presente anexo (quadros VI ou VIA), se a substância ou substâncias em questão não figurar no anexo I da Directiva 67/548/CEE ou nele figurar sem limites de concentração.

9.4. Da categoria 3 e são qualificadas pelo símbolo «X_n» e a frase R63 (efeitos no desenvolvimento):

As preparações que contenham pelo menos uma substâncias que produza tais efeitos, seja classificada de tóxica para a reprodução, seja qualificada pela frase R63 (que é associada às substâncias tóxicas para a reprodução da categoria 3) e cuja concentração seja igual ou superior:

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

b) À fixada no ponto 6 da parte B do presente anexo (quadros VI ou VIA), se a substância ou substâncias em questão não figurar no anexo I da Directiva 67/548/CEE ou nele figurar sem limites concentração.

PARTE B

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

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

1. *Efeitos agudos letais*

1.1. Preparações não gasosas

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

Quadro I

Classificação da substância	Classificação da preparação		
	T^+	T	X_n
T^+ e R26, R27 ou R28	concentração ≥ 7 %	1 % ≤ concentração < 7 %	0,1 % ≤ concentração < 1 %
T e R23, R24 ou R25		concentração ≥ 25 %	3 % ≤ concentração < 25 %
X_n e R20, R21 ou R22			concentração ≥ 25 %

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

— em função da classificação atribuída, figurarão obrigatoriamente no rótulo uma ou mais das frases R acima previstas,

— de um modo geral, serão escolhidas as frases R aplicáveis à(s) substância(s) a cuja concentração corresponda uma classificação mais rigorosa.

1.2. Preparações gasosas

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

Quadro IA

Classificação da substância (gás)	Classificação da prepração gasosa		
	T^+	T	X_n
T^+ e R26, R27 ou R28	concentração ≥ 1 %	0,2 % ≤ concentração < 1 %	0,02 % ≤ concentração < 0,2 %
T e R23, R24 ou R25		concentração ≥ 5 %	0,5 % ≤ concentração < 5 %
X_n e R20, R21 ou R22			concentração ≥ 5 %

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

— em função da classificação atribuída, figurarão obrigatoriamente no rótulo uma ou mais das frases R acima previstas,

— de um modo geral, serão escolhidas as frases R aplicáveis à(s) substância(s) a cuja concentração coresponda uma classificação mais rigorosa.

2. *Efeitos irreversíveis não letais após uma única exposição*

2.1. Preparações não gasosas

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

Quadro II

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

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

2.2. Preparações gasosas

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

Quadro IIA

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

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

3. *Efeitos graves após exposição repetida ou prolongada*

3.1. Preparações não gasosas

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

Quadro III

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

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

3.2. Preparações gasosas

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

Quadro IIIA

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

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

4. *Efeitos corrosivos e irritantes, incluindo lesões oculares graves*

4.1. Preparações não gasosas

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

Quadro IV

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

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

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

4.2. Preparações gasosas

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

Quadro IVA

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

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

5. *Efeitos sensibilizantes*

5.1. Preparações não gasosas

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

— pelo símbolo X_n e pela frase R42, se tais efeitos puderem resultar de inalação,

— pelo símbolo X_i e pela frase R43, se tais efeitos puderem resultar de contacto com a pele.

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

Quadro V

Classificação da substância	Classificação da preparação	
	Sensibilizante e R42	Sensibilizante e R43
Sensibilizante e R42	concentração ≥ 1 % R42 obrigatória	
Sensibilizante e R43		concentração ≥ 1 % R43 obrigatória

5.2. Preparações gasosas

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

— pelo símbolo X_n e pela frase R42, se tais efeitos puderem resultar de inalação,

— pelo símbolo X_i e pela frase R43, se tais efeitos puderem resultar de contacto com a pele.

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

Quadro VA

Classificação da substância (gás)	Classificação da preperação gasosa	
	Sensibilizante e R42	Sensibilizante e R43
Sensibilizante e R42	concentração ≥ 0,2 % R42 obrigatória	
Sensibilizante e R43		concentração ≥ 0,2 % R43 obrigatória

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

6.1. Preparações não gasosas

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

Cancerígenas das categorias 1 e 2	T; R45 ou R49
Cancerígenas da categoria 3	X_n; R40
Mutagénicas das categorias 1 e 2	T; R46
Mutagénicas da categoria 3	X_n; R40
Tóxicas para a reprodução das categorias 1 e 2 , com efeitos na fertilidade	T; R60
Tóxicas para a reprodução das categorias 1 e 2, com efeitos no desenvolvimento	T; R61
Tóxicas para a reprodução da categoria 3, com efeitos na fertilidade	X_n; R62
Tóxicas para a reprodução da categoria 3, com efeitos no desenvolvimento	X_n; R63

Quadro VI

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

6.2. Preparações gasosas

No caso dos gases que produzem este tipo de efeitos, os limites de concentração expressos em percentagem volumétrica, que são estabelecidos no quadro VIA determinam, se for caso disso, a classificação a atribuir às preparações. Estas são ainda qualilficadas pelos seguintes símbolos e frases indicadoras de riscos:

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

Quadro VIA

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

ANEXO III

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

Introdução

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

Na parte A é estabelecido o método de cálculo de acordo com a alínea a) do n.º 1 do artigo 7.º e as frases R a atribuir à classificação das preparações perigosas.

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

Nos termos do n.º 1, alínea a), do artigo 7.º, os perigos que uma preparação representa para o ambiente deverão ser avaliados segundo o método convencional descrito nas partes A e B do presente anexo, que se baseia em limites individuais de concentração.

a) No caso das substâncias perigosas enumeradas no anexo I da Directiva 67/548/CEE para as quais tenham sido definidos os limites de concentração necessários para a aplicação do método de avaliação descrito na parte A do presente anexo, utilizar-se-ão esses limites de concentração;

b) No caso das substâncias perigosas que não figuram no anexo I da Directiva 67/548/CEE, ou nele figuram sem os limites de concentração necessários para a aplicação do método de avaliação na parte A do presente anexo, os limites de concentração a aplicar serão definidos conforme previsto no parte B do presente anexo.

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

PARTE A

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

a) *Ambiente aquático*

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

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

As seguintes preparações são classificadas de perigosas para o ambiente:

1. e são qualificadas pelo símbolo «N», a indicação de perigo «perigoso para o ambiente» e as frases indicadoras de riscos R50 e R53 (R50-53):

1.1. As preparações que contenham pelo menos uma substância classificada de perigosa para o ambiente e qualificada pelas frases R50-53, cuja concentração seja igual ou superior:

a) Ou à fixada no anexo I da Directiva 67/548/CEE para a substância ou substâncias em questão,

b) Ou à fixada na parte B do presente anexo (quadro I), se a substância ou substâncias em questão não figurar no anexo I da Directiva 67/548/CEE ou nele figurar sem limites de concentração;

1.2. As preparações que contenham várias substâncias classificadas de perigosas para o ambiente e qualificadas pelas frases R50-53, cujas concentrações individuais não ultrapassem os limites fixados no ponto I.1.1, alíneas a) ou b), e que satisfaçam a seguinte condição:

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

em que:

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

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

2. e são qualificadas pelo símbolo «N», a indicação de perigo «perigoso para o ambiente» e as frases indicadoras de riscos R51 e R53 (R51-53):

2.1. As preparações que contenham pelo menos uma substância classificada de perigosa para o ambiente e qualificada pelas frases R50-53 ou R51-53 cuja concentração seja igual ou superior:

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

b) À fixada na parte B do presente anexo (quadro I), se a substância ou substâncias em questão não figurar no anexo I da Directiva 67/548/CEE ou nele figurar sem limites de concentração;

2.2. As preparações que contenham várias substâncias classificadas de perigosas para o ambiente e qualificadas pelas frases R50-53 ou R51-53 cujas concentrações individuais sejam inferiores aos limites fixados no ponto I.2.1, alíneas a) ou b), e que satisfaçam a seguinte condição:

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

em que:

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

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

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

3. e são qualificadas pelas frases indicadoras de riscos R52 e R53 (R52-53), salvo se a preparação já estiver classificada de acordo com os pontos I.1 e I.2 *supra*:

3.1. As preparações que contenham pelo menos uma substância classificada de perigosa para o ambiente e qualificada pelas frases R50-53, R51-53 ou R52-53, cuja concentração seja igual ou superior:

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

b) À fixada na parte B do presente anexo (quadro I), se a substância ou substâncias em questão não figurar no anexo I da Directiva 67/548/CEE ou nele figurar sem limites de concentração;

3.2. As preparações que contenham várias substâncias classificadas de perigosas para o ambiente e qualificadas pelas frases R50-53, R51-53 ou R52-53, cujas concentrações individuais sejam inferiores aos limites fixados no ponto I.3.1, alíneas a) ou b), e que satisfaçam a seguinte condição:

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

em que:

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

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

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

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

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

4.1. As preparações que contenham pelo menos uma substância classificada de perigosa para o ambiente e qualificada pela frase R50, cuja concentração seja igual ou superior:

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

b) À fixada na parte B do presente anexo (quadro II), se a substância ou substâncias em questão não figurar no anexo I da Directiva 67/548/CEE ou nele figurar sem limites de concentração;

4.2. As preparações que contenham várias substâncias classificadas de perigosas para o ambiente e qualificadas pela frase R50 cujas concentrações individuais sejam inferiores aos limites fixados no ponto I.4.1, alíneas a) ou b), e que satisfaçam a seguinte condição:

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

em que:

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

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

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

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

em que:

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

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

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

5. e são qualificadas pela frase indicadora de riscos R52, excepto se a preparação já estiver classificada de acordo com os pontos I.1, I.2, I.3 ou I.4 *supra*:

5.1. As preparações que contenham pelo menos uma substância classificada de perigosa para o ambiente e qualificada pela frase R52 cuja concentração seja igual ou superior:

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

b) À fixada na parte B do presente anexo (quadro III), se a substância ou substâncias em questão não figurar no anexo I da Directiva 67/548/CEE ou nele figurar sem limites de concentração;

5.2. As preparações que contenham várias substâncias classificadas de perigosas para o ambiente e qualificadas pela frase R52, cujas concentrações individuais sejam inferiores aos limites fixados no ponto I.5.1, alíneas a) ou b), e que satisfaçam a seguinte condição:

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

em que:

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

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

6. e são qualificadas pela frase indicadora de riscos R53, excepto se a preparação já estiver classificada de acordo com os pontos I.1, I.2 ou I.3 *supra:*

6.1. As preparações que contenham pelo menos uma substância classificada de perigosa para o ambiente e qualificada pela frase R53 cuja concentração seja igual ou superior:

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

b) À fixada na parte B do presente anexo (quadro IV), se a substância ou substâncias em questão não figurar no anexo I da Directiva 67/548/CEE ou nele figurar sem limites de concentração,

6.2. As preparações que contenham várias substâncias classificadas de perigosas para o ambiente e qualificadas pela frase R53, cujas concentrações individuais sejam inferiores aos limites fixados no ponto I.6.1, alíneas a) ou b), e que satisfaçam a seguinte condição:

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

em que:

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

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

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

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

em que:

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

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

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

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

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

b) *Ambiente não aquático*

1. CAMADA DE OZONO

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

As seguintes preparações são classificadas de perigosas para o ambiente

1. e são qualificadas pelo símbolo «N», pela indicação de perigo «perigoso para o ambiente» e pela frase indicadora de riscos R59:

1.1. As preparações que contenham pelo menos uma substância classificada de perigosa para o ambiente e qualificada pelo símbolo «N» e a frase R59, cuja concentração seja igual ou superior:

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

b) À fixada na parte B do presente anexo (quadro 5), se a substância ou substâncias em questão não figurar no anexo I da Directiva 67/548/CEE ou nele figurar sem limites de concentração;

2. e são qualificadas pela frase indicadora de riscos R59:

2.1. As preparações que contenham pelo menos uma substância classificada de perigosa para o ambiente e qualificada pela frase R59, cuja concentração seja igual ou superior:

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

b) À fixada na parte B do presente anexo (quadro 5), se a substância ou substâncias em questão não figurar no anexo I da Directiva 67/548/CEE ou nele figurar sem limites de concentração;

2. AMBIENTE TERRESTRE

I. Avaliação das preparações perigosas para o ambiente terrestre

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

R54 Tóxico para a flora

R55 Tóxico para a fauna

R56 Tóxico para os organismos do solo

R57 Tóxico para as abelhas

R58 Pode causar efeitos nefastos a longo prazo no ambiente

PARTE B

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

I. *Referentes ao ambiente aquático*

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

Quadro 1

Toxicidade aguda em ambiente aquático e efeitos nefastos a longo prazo

Classificação da substância	Classificação da preparação		
	N, R50-53	N, R51-53	R52-53
N, R50-53	$C_n \geq 25\%$	$2,5\% \leq C_n < 25\%$	$0,25\% \leq C_n < 2,5\%$
N, R51-53		$C_n \geq 25\%$	$2,5\% \leq C_n < 25\%$
R52-53			$C_n \geq 25\%$

Quadro 2

Toxicidade aguda em ambiente aquático

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

Quadro 3

Toxicidade em ambiente aquático

Classificação da substância	Classificação da preparação N, R52
N, R52	$C_n \geq 25\%$

Quadro 4

Efeitos nefastos a longo prazo

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

II. *Referentes ao ambiente não aquático*

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

Quadro 5

Perigoso para a camada de ozono

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

Classificação da substância	Classificação da preparação R59
R59	$C_n \geq 0{,}1\%$

PARTE C

Métodos experimentais de avaliação dos perigos para o ambiente aquático

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

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

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

Além disso, os ensaios devem ser efectuados em cada uma das três espécies previstas no anexo VI da Directiva 67/548/CEE (algas, Daphnia e peixes), salvo se os resultados do ensaio efectuado numa das espécies implicarem de imediato a atribuição da classificação de perigo mais elevada à preparação em questão, no que respeita a toxicidade aguda em ambiente aquático ou se ainda não existirem resultados de ensaios antes da entrada em vigor da presente directiva.

ANEXO IV

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

PARTE A

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

1. Independentemente da sua capacidade, os recipientes das preparações oferecidas ou vendidas à população em geral que tenham sido rotuladas de muito tóxicas, tóxicas ou corrosivas em conformidade com o disposto no artigo 10.º e nas condições previstas no artigo 6.º da presente directiva devem dispor de um sistema de fecho de segurança para as crianças.

2. Independentemente da sua capacidade, os recipientes das preparações que apresentem um risco de aspiração (X_n, R65), e sejam classificadas e rotuladas de acordo com o ponto 3.2.3 do anexo VI da Directiva 67/548/CEE, com excepção das preparações colocadas no mercado sob a forma de aerossóis ou em recipientes dotados de sistemas de pulverização selados, devem dispor de um sistema de fecho de segurança para as crianças.

3. Independentemente da sua capacidade, os recipientes oferecidos ou vendidos à população em geral que contenham pelo menos uma das substâncias a seguir enumeradas numa concentração igual ou superior ao limite fixado no quadro para a substância em questão, devem dispor de um sistema de fecho de segurança para as crianças:

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

PARTE B

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

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

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

ANEXO V

DISPOSIÇÕES ESPECÍFICAS RELATIVAS À ROTULAGEM DE DETERMINADAS PREPARAÇÕES

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

1. *Preparações vendidas à população em geral*

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

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

2. *Preparações destinadas a pulverização*

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

3. *Preparações que contenham substâncias qualificadas pela frase R33: «Perigo de efeitos cumulativos»*

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

4. *Preparações que contenham substâncias qualificadas pela frase R64: «Pode causar danos nas crianças alimentadas com leite materno»*

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

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

1. *Preparações que contenham chumbo*

1.1. Tintas e vernizes

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

«Contém chumbo. Não utilizar em superfícies que possam ser mordidas ou chupadas por crianças».

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

«Atenção! Contém chumbo».

2. *Preparações que contenham cianoacrilatos*

2.1. Colas

Nas embalagens que contenham directamente colas à base de cianoacrilatos devem figurar obrigatoriamente as seguintes indicações:

«Cianoacrilatos.

Perigo.

Cola à pele e aos olhos em poucos segundos.

Manter fora do alcance das crianças».

As embalagens devem ser acompanhadas das recomendações de prudência adequadas.

3. *Preparações que contenham isocianatos*

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

«Contém isocianatos.

Ver as informações fornecidas pelo fabricante».

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

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

«Contém componentes epoxídicos.

Ver as informações fornecidas pelo fabricante».

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

Nas embalagens das preparações que contenham mais de 1 % de cloro activo devem figurar as seguintes indicações:

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

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

Na embalagem destas preparações devem figurar, em caracteres claramente legíveis e indeléveis, as seguintes indicações:

«Atenção! Contém cádmio.

Libertam-se fumos perigosos durante a utilização.

Ver as informações fornecidas pelo fabricante.

Respeitar as instruções de segurança».

7. *Preparações fornecidas sob a forma de aerossóis*

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

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

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

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

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

«Contém (nome da substância sensibilizante em questão). Pode desencadear uma reacção alérgica».

10. *Preparações líquidas que contenham hidrocarbonetos halogenados*

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

«Pode tornar-se inflamável quando utilizado» ou «Pode tornar-se extremamente inflamável quando utilizado».

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

1. *Preparações não destinadas à população em geral*

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

«Ficha de segurança fornecida a pedido de utilizadores profissionais».

ANEXO VI

CONFIDENCIALIDADE DA IDENTIDADE QUÍMICA DE UMA SUBSTÂNCIA NOCIVA

PARTE A

Informações a fornecer com o pedido de confidencialidade

Notas introdutórias:

A. O artigo 15.º especifica em que condições o responsável pela colocação de uma determinada preparação no mercado poderá apresentar um pedido de confidencialidade.

B. Para evitar a multiplicação dos pedidos de confidencialidade, tratando-se de uma substância utilizada em diversas preparações:

— cujos componentes perigosos sejam os mesmos e estejam presentes nas mesmas gamas de concentração,

— cujas classificações e rotulagens sejam idênticas,

— cujas utilizações previstas sejam as mesmas,

será suficiente um único pedido de confidencialidade.

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

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

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

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

Pedido de confidencialidade

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

1. Nome e endereço completo (incluindo o número de telefone) da pessoa estabelecida na Comunidade responsável pela colocação da preparação no mercado (fabricante, importador ou distribuidor).

2. Identificação precisa de cada uma das substâncias objecto do pedido de confidencialidade e respectivas denominações alternativas.

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

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

3. Justificação da confidencialidade (probabilidade — plausibilidade).

4. Nome(s) ou designação(ões) comercial(ais) de cada uma das preparações.

5. Este(s) nome(s) ou designação(ões) comercial(ais) é(são) o(s) mesmo(s) em toda a Comunidade?

SIM ☐ NÃO ☐

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

Áustria:

Bélgica:

Dinamarca:

Alemanha:

Grécia:

Finlândia:

França:

Espanha:

Suécia:

Irlanda:

Itália:

Luxemburgo:

Países Baixos:

Portugal:

Reino Unido:

6. Composição de cada uma das preparações com base no ponto 2 do anexo da Directiva 91/155/CEE, com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 93/112/CEE.

7. Classificação da ou das preparações em conformidade com o artigo 6.º da presente directiva.

8. Rotulagem da ou das preparações em conformidade com o artigo 10.º da presente directiva.

9. Utilizações previstas para a ou as preparações.

10. Ficha(s) de segurança, nos termos da Directiva 91/155/CEE, com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 93/112/CEE.

PARTE B

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

1. **Nota introdutória**

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

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

As famílias são definidas do seguinte modo:

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

— Substâncias orgânicas caracterizadas por possuírem em comum um determinado grupo funcional, principal responsável pelas suas propriedades.

A designação da família decorre da designação do grupo funcional.

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

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

2. **Estabelecimento das designações genéricas**

Princípios gerais:

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

i) Identificação dos grupos funcionais e dos elementos químicos presentes na molécula;

ii) Determinação dos grupos funcionais e dos elementos químicos mais significativos que importa ter em conta.

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

3. **Divisão das substâncias em famílias e subfamílias**

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

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

Número da família (anexo I da Directiva 67/548/CEE)	Famílias / Subfamílias
026	Compostos de ferro
027	Compostos de cobalto
028	Compostos de níquel
029	Compostos de cobre
030	Compostos de zinco Derivados organometálicos de zinco
031	Compostos de gálio
032	Compostos de germânio
033	Compostos de arsénio
034	Compostos de selénio
035	Compostos de bromo
036	Compostos de crípton
037	Compostos de rubídio
038	Compostos de estrôncio
039	Compostos de ítrio
040	Compostos de zircónio
041	Compostos de nióbio
042	Compostos de molibdénio
043	Compostos de tecnécio
044	Compostos de ruténio
045	Compostos de ródio
046	Compostos de paládio
047	Compostos de prata

Número da família (anexo I da Directiva 67/548/CEE)	Famílias / Subfamílias
048	Compostos de cádmio
049	Compostos de índio
050	Compostos de estanho Derivados organometálicos de estanho
051	Compostos de antimónio
052	Compostos de telúrio
053	Compostos de iodo
054	Compostos de xénon
055	Compostos de césio
056	Compostos de bário
057	Compostos de lantânio
058	Compostos de cério
059	Compostos de praseodímio
060	Compostos de neodímio
061	Compostos de promécio
062	Compostos de samário
063	Compostos de európio
064	Compostos de gadolínio
065	Compostos de térbio
066	Compostos de disprósio
067	Compostos de hólmio
068	Compostos de érbio

Número da família (anexo I da Directiva 67/548/CEE)	Famílias / Subfamílias
069	Compostos de túlio
070	Compostos de itérbio
071	Compostos de lutécio
072	Compostos de háfnio
073	Compostos de tântalo
074	Compostos de tungsténio
075	Compostos de rénio
076	Compostos de ósmio
077	Compostos de irídio
078	Compostos de platina
079	Compostos de ouro
080	Compostos de mercúrio Derivados organometálicos de mercúrio
081	Compostos de tálio
082	Compostos de chumbo Derivados organometálicos de chumbo
083	Compostos de bismuto
084	Compostos de polónio
085	Compostos de astato
086	Compostos de rádon
087	Compostos de frâncio
088	Compostos de rádio
089	Compostos de actínio

Número da família (anexo I da Directiva 67/548/CEE)	Famílias / Subfamílias
090	Compostos de tório
091	Compostos de protactínio
092	Compostos de urânio
093	Compostos de neptúnio
094	Compostos de plutónio
095	Compostos de amerício
096	Compostos de cúrio
097	Compostos de berquélio
098	Compostos de califórnio
099	Compostos de einsteinio
100	Compostos de férmio
101	Compostos de mendelévio
102	Compostos de nobélio
103	Compostos de laurêncio
601	Hidrocarbonetos Hidrocarbonetos alifáticos Hidrocarbonetos aromáticos Hidrocarbonetos alicíclicos Hidrocarbonetos aromáticos policíclicos (HAP)
602	Hidrocarbonetos halogenados (*) Hidrocarbonetos alifáticos halogenados (*) Hidrocarbonetos aromáticos halogenados (*) Hidrocarbonetos alicíclicos halogenados (*) (*) A especificar com base na família correspondente ao halogéneo
603	Alcoóis e derivados Alcoóis alifáticos Alcoóis aromáticos Alcoóis alicíclicos Alcanolaminas Compostos epoxídicos Éteres Éteres glicólicos Glicóis e polióis

Número da família (anexo I da Directiva 67/548/CEE)	Famílias / Subfamílias
604	Fenóis e derivados Derivados halogenados (*) de fenóis (*) A especificar com base na família correspondente ao halogéneo
605	Aldeídos e derivados Aldeídos alifáticos Aldeídos aromáticos Aldeídos alicíclicos Acetais alifáticos Acetais aromáticos Acetais alicíclicos
606	Cetonas e derivados Cetonas alifáticas Cetonas aromáticas (*) Cetonas alicíclicas (*) Incluindo as quinonas
607	Ácidos orgânicos e derivados Ácidos alifáticos Ácidos alifáticos halogenados (*) Ácidos aromáticos Ácidos aromáticos halogenados (*) Ácidos alicíclicos Ácidos alicíclicos halogenados (*) Anidridos de ácidos alifáticos Anidridos de ácidos alifáticos halogenados (*) Anidridos de ácidos aromáticos Anidridos de ácidos aromáticos halogenados (*) Anidridos de ácidos alicíclicos Anidridos de ácidos alicíclicos halogenados (*) Sais de ácidos alifáticos Sais de ácidos alifáticos halogenados (*) Sais de ácidos aromáticos Sais de ácidos aromáticos halogenados (*) Sais de ácidos alicíclicos Sais de ácidos alicíclicos halogenados (*) Ésteres de ácidos alifáticos Ésteres de ácidos alifáticos halogenados (*) Ésteres de ácidos aromáticos Ésteres de ácidos aromáticos halogenados (*) Ésteres de ácidos alicíclicos Ésteres de ácidos alicíclicos halogenados (*) Ésteres de éteres glicólicos Acrilatos Metacrilatos Lactonas Halogenetos de acilo (*) A especificar com base na família correspondente ao halogéneo
608	Nitrilos e derivados
609	Compostos nitrados
610	Compostos cloronitrados

Número da família (anexo I da Directiva 67/548/CEE)	Famílias / Subfamílias
611	Compostos azoxílicos e azóicos
612	Aminas e compostos aminados Aminas alifáticas e derivados Aminas alicíclicas e derivados Aminas aromáticas e derivados Anilina e derivados Benzidina e derivados
613	Bases heterocíclicas e derivados Benzimidazolo e derivados Imidazolo e derivados Piretrinóides Quinolina e derivados Triazina e derivados Triazolo e derivados
614	Glucósidos e alcalóides Alcalóides e derivados Glucósidos e derivados
615	Cianatos e isocianatos Cianatos Isocianatos
616	Amidas e derivados Acetamida e derivados Anilidas
617	Peróxidos orgânicos
647	Enzimas
648	Derivados complexos do carvão Extractos ácidos Extractos alcalinos Óleo antraceno Resíduo de extracção do óleo de antraceno Fracção de óleo antraceno Óleo fenólico Resíduo de extracção do óleo fenólico Líquidos do carvão, extracção com solvente líquido Líquidos do carvão, solventes resultantes de extracção com solvente líquido Óleo pesado da hulha Alcatrão de hulha Extrato de alcatrão de hulha Resíduo dos sólidos do alcatrão da hulha Coque (alcatrão de hulha) baixa temperatura, breu alta temperatura Coque (alcatrão de hulha), breu alta temperatura Coque (alcatrão de hulha), breu de mistura de hulha, alta temperatura Benzol (benzano) bruto Fenol bruto Bases de alcatrão bruto Bases destiladas Fenóis de destilação Destilados Destilados (carvão), extracção com solvente líquido, fracção primária Destilados (carvão) extracção com solvente, resultantes do hidrocracking Destilados (carvão), extracção com solvente, fracção média hidrogenada, hidrocracking Destilados (carvão), extracção com solvente, fracção média de hidrocracking

Número da família (anexo I da Directiva 67/548/CEE)	Famílias / Subfamílias
648 *(continuação)*	Resíduos da extracção (carvão) solução alcalina do alcatrão de hulha baixa temperatura Óleo fresco Fuel, gasóleo (fuel), produtos da extracção do carvão com solvente, resultantes do hidrocracking e de hidrogenação «Jet fuel», extracção do carvão com solvente Gasolina, extracção do carvão com solvente, nafta resultante do hidrocracking Produtos obtidos por tratamento térmico Óleo pesado de antraceno Redestilado de óleo pesado de antraceno Óleo leve Resíduos da extracção do óleo leve, alta temperatura de ebulição (fracção pesada) Resíduos da extracção do óleo leve, temperatura de ebulição média (fracção média) Resíduos da extracção do óleo leve, baixa temperatura de ebulição (fracção leve) Redestilado do óleo leve, alta temperatura de ebulição Redestilado do óleo leve, temperatura de ebulição média Redestilado do óleo leve, baixa temperatura de ebulição Óleo de metilnaftaleno Resíduo de extracção do óleo de metilnaftaleno Nafta (carvão) do hidrocracking, extracção com solvente Óleo de naftaleno Resíduo de extracção do óleo de naftaleno Redestilado do óleo de naftaleno Breu (breu) Redestilado de breu Resíduo de breu Resíduo de breu tratado termicamente Resíduo de breu oxidado Produtos de pirólise Redestilados Resíduos (carvão), extracções com solvente líquido Alcatrão de lenhite Alcatrão de lenhite, baixa temperatura Óleo de alcatrão, alta temperatura, fracção pesada Óleo de alcatrão, temperatura média fracção intermédia Óleo de lavagem Resíduo de extracção do óleo de lavagem Redestilado do óleo de lavagem
649	Derivados complexos do carvão Petróleo bruto Gás de petróleo Nafta de baixo ponto de ebulição Nafta modificada de baixo ponto de ebulição Nafta do cracking catalítico de baixo ponto de ebulição Nafta do «cat-reforming» de baixo ponto de ebulição Nafta de cracking térmico de baixo ponto de ebulição Nafta obtida por hidrogenação, baixo ponto de ebulição Nafta de baixo ponto de ebulição — modo de obtenção não especificado Querosene de destilação directa Querosene — modo de obtenção não especificado Gasóleo do cracking Gasóleo — modo de obtenção não especificado Fuelóleo Massa lubrificante Óleo-base não refinado ou moderadamente refinado Óleo-base — modo de obtenção não especificado Extracto aromático de destilado Extracto aromático de destilado (tratado) Óleo de refinação das parafinas Parafinas brutas Petrolatum
650	Substâncias diversas Não utilizar esta família, mas sim as famílias e subfamílias precedentes

4. **Aplicação prática**

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

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

Exemplos:

— 1,4-Di-hidroxibenzeno
família 604: fenóis e derivados
designação genérica: derivado do fenol

— Butanol
família 603: álcoois e derivados
subfamília: alcoóis alifáticos
designação genérica: álcool alifático

— 2-Isopropoxietanol
família 603: álcoois e derivados
subfamília: éteres glicólicos
designação genérica: éter glicólico

— Acrilato de metilo
família 607: ácidos orgânicos e derivados
subfamília: acrilatos
designação genérica: acrilato

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

Exemplos:

— Clorobenzeno
família 602: hidrocarbonetos halogenados
subfamília: hidrocarbonetos aromáticos halogenados
família 017: compostos de cloro
designação genérica: hidrocarboneto aromático clorado

— Ácido 2,3,6-triclorofenilacético
família 607: ácidos orgânicos e derivados
subfamília: ácidos aromáticos halogenados
família 017: compostos de cloro
designação genérica: ácido aromático clorado

— 1-Cloro-1-nitropropano
família 610: derivados cloronitrados
família 601: hidrocarbonetos
subfamília: hidrocarbonetos alifáticos
designação genérica: hidrocarboneto alifático cloronitrado

— ditiopirofosfato de tetrapropilo
família 015: compostos de fósforo
subfamília: ésteres fosfóricos
família 016: compostos de enxofre
designação genérica: éster tiofosfórico

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

Exemplos:

— Dicloreto de dimercúrio
família 080: compostos de mercúrio
designação genérica: composto inorgânico de mercúrio

— Acetato de bário
família 056: compostos de bário
designação genérica: composto orgânico de bário

— Nitrito de etilo
família 007: compostos de azoto
subfamília: nitritos
designação genérica: nitrito orgânico

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

(Os exemplos anteriores são substâncias que figuram no anexo I da Directiva 67/548/CEE, 19ª adaptação, e podem ser objecto de um pedido de confidencialidade.)

ANEXO VII

PREPARAÇÕES ABRANGIDAS PELO N.º 2 DO ARTIGO 12.º

Preparações especificadas no n.º 3 do artigo 9.º da Directiva 67/548/CEE.

ANEXO VIII

PARTE A

Directivas revogadas, em conformidade com o artigo 21.º

— Directiva 78/631/CEE, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes à classificação, embalagem e rotulagem das preparações perigosas (pesticidas).

— Directiva 88/379/CEE, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros respeitantes à classificação, embalagem e rotulagem dos preparados perigosos e as seguintes adaptações da mesma ao progresso técnico:

  — Directiva 89/178/CEE;

  — Directiva 90/492/CEE;

  — Directiva 93/18/CEE;

  — Directiva 96/65/CE.

— Directiva 90/35/CEE, que define nos termos do artigo 6.º da Directiva 88/379/CEE as categorias de preparados cujas embalagens devem ser munidas de um fecho de segurança para crianças e/ou de uma indicação de perigo detectável ao tacto.

— Directiva 91/442/CEE, relativa às preparações perigosas cujas embalagens devem ser munidas de um fecho de segurança para crianças.

PARTE B

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

Directiva	Data-limite de transposição	Data-limite de aplicação
78/631/CEE (JO L 206 de 29.7.1978, p. 13)	1 de Janeiro de 1981	1 de Janeiro de 1981
88/379/CEE (JO L 187 de 16.7.1988, p. 14)	7 de Junho de 1991	7 de Junho de 1991
89/178/CEE (JO L 64 de 8.3.1989, p. 18)	1 de Dezembro de 1990	1 de Junho de 1991
90/492/CEE (JO L 275 de 5.10.1990, p. 35)	1 de Junho de 1991	8 de Junho de 1991
93/18/CEE (JO L 104 de 29.4.1993, p. 46)	1 de Julho de 1994	1 de Julho de 1994
90/35/CEE (JO L 19 de 24.1.1990, p. 14)	1 de Agosto de 1992	1 de Novembro de 1992
91/442/CEE (JO L 238 de 27.8.1991, p. 25)	1 de Agosto de 1992	1 de Novembro de 1992
96/65/CE (JO L 265 de 18.10.1996, p. 15)	31 de Maio de 1998	31 de Maio de 1998

PARTE C

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

1. A Áustria, a Finlândia e a Suécia não transpõem nem aplicam a Directiva 78/631/CEE do Conselho, de 26 de Junho de 1978, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes à classificação, embalagem e rotulagem das preparações perigosas (pesticidas), com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 92/32/CEE, de 30 de Abril de 1992.

2. A Áustria aplica a Directiva 88/379/CEE do Conselho, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros respeitantes à classificação, embalagem e rotulagem dos preparados perigosos, com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 96/65/CE, de 11 de Outubro de 1996, nas seguintes condições:

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

   a) O artigo 13.º, em articulação com os artigos 3.º e 7.º, em relação às preparações que contenham substâncias constantes do apêndice 1;

   b) O artigo 13.º, em articulação com o artigo 7.º, em relação à rotulagem que respeite as disposições da legislação austríaca em matéria de:

      — recomendações de prudência relativas à eliminação de resíduos,

      — pictogramas relativos à eliminação de resíduos, nos dois anos subsequentes à entrada em vigor da presente directiva,

      — recomendações de prudência relativas às contra-medidas em caso de acidente;

   c) O artigo 13.º, em articulação com o n.º 1, alínea c), do artigo 7.º, em relação às designações químicas das substâncias perigosas presentes nas preparações perigosas, nos dois anos subsequentes à entrada em vigor da presente directiva.

3. A Suécia aplica a Directiva 88/379/CEE do Conselho, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros respeitantes à classificação, embalagem e rotulagem dos preparados perigosos, com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 96/65/CE, de 11 de Outubro de 1996, nas seguintes condições:

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

   a) O artigo 13.º, em articulação com os artigos 3.º e 7.º, em relação às preparações:

      — que contenham substâncias constantes do apêndice 2,

      — que contenham substâncias que produzam efeitos neurotóxicos e desengordurantes da pele, não abrangidas pelos critérios de classificação do anexo VI da Directiva 67/548/CEE e pelas frases indicadoras de riscos do anexo III da Directiva 67/548/CEE,

      — que contenham substâncias que produzam efeitos tóxicos agudos, não abrangidas pelos critérios de classificação do anexo VI da Directiva 67/548/CEE e pelas frases indicadoras de riscos do anexo III da Directiva 67/548/CEE, nos dois anos subsequentes à entrada em vigor da presente directiva,

      — que não estejam classificadas como perigosas de acordo com os critérios da Directiva 88/379/CEE (na legislação sueca, *mattligt skadliga*);

   b) O artigo 13.º, em articulação com os artigos 3.º e 7.º, em relação:

      — aos critérios de classificação e rotulagem das preparações que contenham substâncias cancerígenas classificadas com base nos critérios constantes da secção 4.2.1 do anexo VI da Directiva 67/548/CEE,

      — à rotulagem das preparações classificadas de cancerígenas da categoria 3, com uma frase R especial em vez da frase R40.

Apêndice 1

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

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

Apêndice 2

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

Designação da substância	N.º no anexo I da Directiva 67/548/CEE
Acetona	606-001-00-8
Butanona	606-002-00-3
Formiato de amilo	607-018-00-3
Acetato de etilo	607-022-00-5
Acetato de n-butilo	607-025-00-1
Acetato de sec-butilo	607-026-00-7
Acetato de tert-butilo	607-026-00-7
Acetato de iso-butilo	607-026-00-7
Formiato de butilo	607-017-00-8
Ciclohexano	601-017-00-1
1,4 dimetilciclohexano	601-019-00-2
Éter dietílico	603-022-00-4
Éter de etilmetilo	603-020-00-3
Acetato de amilo	607-130-00-2
Lactato de etilo	607-129-00-7
Propionato de amilo	607-131-00-8
2,4-dimetilpentano-3-ona	606-028-00-5
di-n-propiléter	603-045-00-X
di-n-propil cetona	606-027-00-X
Propionato de etilo	607-028-00-8
Heptano	601-008-00-2
Hexano (mistura de isómeros) com menos de 5% n-hexano	601-007-00-7
Acetato de isopropilo	607-024-00-6
Álcool de isopropilo	603-003-00-0
4-methoxi-4-metilpentano-2-ona	606-023-00-8
Acetato de metilo	607-021-00-X
Metilciclohexano	601-018-00-7
5-metilhexano-2-ona	606-026-00-4
Lactato de metilo	607-092-00-7
4-metilpentano-2-ona	606-004-00-4
Propionato de metilo	607-027-00-2
Octano	601-009-00-8
Pentano	601-006-00-1
Pentano-3-ona	606-006-00-5
Propano-1-ol	603-003-00-0
Acetato de propilo	607-024-00-6
Formiato de propilo	607-016-00-2
Propionato de propilo	607-030-00-9

Designação da substância	N.º no anexo I da Directiva 67/548/CEE
Bissulfito = polissulfito de sódio	016-010-00-3
Tolueno-2,4-diisocianato	615-006-00-4
Tolueno-2,6-diisocianato	615-006-00-4
Fluoreto de cádmio	048-006-00-2
1,2-epoxi-3(toliloxi)-propan	603-056-00-X
Difenilmetano-2,2′-diisocianato	615-005-00-9
Difenilmetano-2,4′-diisocianato	615-005-00-9
Difenilmetano-4,4′-diisocianato	615-005-00-9
Hidroquinona	604-005-00-4
Acrilato de hidroxipropilo	607-108-00-2
Terebentina	650-002-00-6
Butilmetilcetona (2-Hexanona)	606-030-00-6
Hexano	601-007-00-7
Pentóxido de vanádio	023-001-00-8
Nitrato de sódio	
Óxido de zinco	

ANEXO IX

QUADRO DE CORRELAÇÃO

Presente directiva	Directiva 88/379/CEE
Artigo 1.º	Artigo 1.º
1.1	1.1
1.2	1.2
1.3	
1.4	
1.5	1.3
Artigo 2.º	Artigo 2.º
Artigo 3.º	(n.º 6 do artigo 3.º)
Artigo 4.º	n.º 1 do artigo 3.º
	Artigo 4.º
Artigo 5.º	n.º 2 do artigo 3.º
5.1	3.2
5.1, terceiro travessão	3.2, alínea b) do terceiro parágrafo
5.2-5.3	
5.4	
Artigo 6.º	n.º 3 do artigo 3.º
6.1	3.3, alíneas a) e b)
6.2	
6.3	3.3, terceiro e quarto parágrafos
6.4	3.4
6.5	3.5, primeiro, segundo e terceiro parágrafos
Artigo 7.º	
Artigo 8.º	Artigo 5.º
8.1	5.1
8.2	5.2
8.3	5.3
8.4	
Artigo 9.º	Artigo 6.º
9.1	6.1, alínea a)
9.2	6.1, alínea b)
9.3	6.2 + 6.3, segundo parágrafo
Artigo 10.º	Artigo 7.º
10.1.1-1.2	
10.2	7.1
10.2.3	7.1, alínea c)
10.2.4	7.1, alínea d)
10.2.5	7.4
Artigo 11.º	Artigo 8.º

Presente directiva	Directiva 88/379/CEE
Artigo 12.º	Artigo 9.º
Artigo 13.º	
Artigo 14.º	Artigo 10.º
Artigo 15.º	Artigo 7.º
Artigo 16.º	Artigo 11.º
Artigo 17.º	Artigo 12.º
Artigo 18.º	Artigo 13.º
Artigo 19.º	Artigo 14.º
Artigo 20.º	Artigo 15.º
Artigo 21.º	
Artigo 22.º	Artigo 16.º
Artigo 23.º	n.º 3 do artigo 16.º
Artigo 24.º	Artigo 17.º

QUADRO DE CORRESPONDÊNCIA

Presente directiva	Directiva 88/379/CEE	Directiva 90/35/CEE	Directiva 91/442/CEE	Directiva 93/18/CEE
Parte A do anexo I	n.º 2, segundo parágrafo, do artigo 3.º			
Parte B do anexo I				
Parte A do anexo II, pontos 1-3				Introdução do anexo I
Parte A do anexo II, ponto 4				
Parte A do anexo II, ponto 1	n.º 5, alínea a), do artigo 3.º			
Parte A do anexo II, ponto 1.1.1	n.º 5, alínea a), subalínea i), do artigo 3.º			
Parte A do anexo II, ponto 1.1.2	n.º 5, alínea a), subalínea ii), do artigo 3.º			

Presente directiva	Directiva 88/379/CEE	Directiva 90/35/CEE	Directiva 91/442/CEE	Directiva 93/18/CEE
Parte A do anexo II, ponto 1.2	n.º 5, alínea a), subalínea iii), do artigo 3.º			
Parte A do anexo II, ponto 2	n.º 5, alínea b), do artigo 3.º			
Parte A do anexo II, ponto 2.1.1	n.º 5, alínea b), subalínea i), do artigo 3.º			
Parte A do anexo II, ponto 2.1.2	n.º 5, alínea b), subalínea ii), do artigo 3.º			
Parte A do anexo II, ponto 2.2	n.º 5, alínea b), subalínea iii), do artigo 3.º			
Parte A do anexo II, ponto 2.3	n.º 5, alínea b), subalínea iv), do artigo 3.º			
Parte A do anexo II, ponto 3	n.º 5, alínea c), do artigo 3.º			
Parte A do anexo II, ponto 3.1.1	n.º 5, alínea c), subalínea i), do artigo 3.º			
Parte A do anexo II, ponto 3.1.2	n.º 5, alínea c), subalínea ii), do artigo 3.º			
Parte A do anexo II, ponto 3.2	n.º 5, alínea c), subalínea iii), do artigo 3.º			
Parte A do anexo II, ponto 3.3	n.º 5, alínea c), subalínea iv), do artigo 3.º			
Parte A do anexo II, ponto 4	n.º 5, alínea d), do artigo 3.º			
Parte A do anexo II, ponto 4.1.1	n.º 5, alínea d), subalínea i), do artigo 3.º			
Parte A do anexo II, ponto 4.1.2	n.º 5, alínea d), subalínea ii), do artigo 3.º			
Parte A do anexo II, ponto 4.2.1	n.º 5, alínea e), subalínea i), do artigo 3.º			
Parte A do anexo II, ponto 4.2.2	n.º 5, alínea e), subalínea ii), do artigo 3.º			
Parte A do anexo II, ponto 5	n.º 5, alínea f), do artigo 3.º			
Parte A do anexo II, ponto 5.1.1	n.º 5, alínea f), subalínea i), do artigo 3.º			
Parte A do anexo II, ponto 5.1.2	n.º 5, alínea f), subalínea ii), do artigo 3.º			

Presente directiva	Directiva 88/379/CEE	Directiva 90/35/CEE	Directiva 91/442/CEE	Directiva 93/18/CEE
Parte A do anexo II, ponto 5.2.1	n.º 5, alínea h), subalínea i), do artigo 3.º			
Parte A do anexo II, ponto 5.2.2	n.º 5, alínea h), subalínea ii), do artigo 3.º			
Parte A do anexo II, ponto 5.3.1	n.º 5, alínea g), subalínea i), do artigo 3.º			
Parte A do anexo II, ponto 5.3.2	n.º 5, alínea g), subalínea ii), do artigo 3.º			
Parte A do anexo II, ponto 5.4.1	n.º 5, alínea i), subalínea i), do artigo 3.º			
Parte A do anexo II, ponto 5.4.2	n.º 5, alínea i), subalínea ii), do artigo 3.º			
Parte A do anexo II, ponto 6				
Parte A do anexo II, ponto 6.1	n.º 5, alínea g), subalínea iii), do artigo 3.º			
Parte A do anexo II, ponto 6.2	n.º 5, alínea c), subalínea v), do artigo 3.º			
Parte A do anexo II, ponto 7.1	n.º 5, alínea j), do artigo 3.º			Anexo I, ponto 6
Parte A do anexo II, ponto 7.2	n.º 5, alínea k), do artigo 3.º			
Parte A do anexo II, ponto 8.1	n.º 5, alíneas l) e m), do artigo 3.º			
Parte A do anexo II, ponto 8.2	n.º 5, alínea n), do artigo 3.º n.º 5, alíneas o) e p), do artigo 3.º			
Parte A do anexo II, pontos 9.1-9.4				
Parte B do anexo II, Introdução				Introdução do anexo I
Parte B do anexo II, ponto 1				anexo I, ponto 1
Parte B do anexo II, ponto 1.1				anexo I, ponto 1.1
Parte B do anexo II, ponto 1.2				anexo I, ponto 1.2
Parte B do anexo II, ponto 2				anexo I, ponto 2
Parte B do anexo II, ponto 2.1				anexo I, ponto 2.1
Parte B do anexo II, ponto 2.2				anexo I, ponto 2.2

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

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