379L0831

N° L 259/10 Jornal Oficial das Comunidades Europeias 15. 10. 79

DIRECTIVA DO CONSELHO

de 18 de Setembro de 1979

que altera pela sexta vez a Directiva 67/548/CEE relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes à classificação, embalagem e rotulagem das substâncias perigosas

(79/831/CEE)

O CONSELHO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

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

Tendo em conta a proposta da Comissão,

Tendo em conta o parecer do Parlamento Europeu (1),

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

Considerando que, para proteger o homem e o ambiente contra os riscos potenciais que podem decorrer da colocação no mercado de substâncias novas, torna-se necessário adoptar medidas adequadas e, em especial, reforçar os controlos previstos pela Directiva 67/548/CEE, de 27 de Junho de 1967, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes à classificação, embalagem e rotulagem das substâncias perigosas (3), com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 75/409/CEE (4) ;

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

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

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

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

Considerando que é necessário prever disposições respeitantes à embalagem e rotulagem provisórias das substâncias perigosas que não constam do Anexo I da Directiva 67/548/CEE ;

Considerando que é necessário tornar obrigatória a indicação de recomendações de segurança ;

Considerando que o artigo 2°. da Directiva 67/548/CEE classifica as substâncias e preparações tóxicas, nocivas, corrosivas e irritantes de acordo com definições gerais ; que a experiência demonstrou que é necessário aperfeiçoar esta classificação ; que na actual ausência de especificações relativas à distribuição por estas categorias, parece oportuno prever critérios de classificação ; precisos ; que, além disso, o artigo 3°. da referida directiva prevê uma avaliação do perigo para o ambiente e que é, portanto, necessário enumerar algumas características e parâmetros de apreciação, bem como estabelecer um programa experimental por fases,

ADOPTOU A PRESENTE DIRECTIVA :

Artigo 1°.

Os artigos 1°. a 8°. da Directiva 67/548/CEE são substituídos pelos artigos seguintes :

« *Artigo 1°.*

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

(1) JO n°. C 30 de 7.2.1977, p. 35.
(2) JO n°. C 114 de 11.5.1977, p. 20.
(3) JO n°. 196 de 16.8.1967, p. 1.
(4) JO n°. L 183 de 14.7.1975, p. 22.

a) À notificação das substâncias ;

b) À classificação, embalagem e rotulagem das substâncias perigosas para o homem e o ambiente

quando estas são colocadas no mercado, nos Estados-membros.

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

a) Aos medicamentos, aos estupefacientes e às substâncias radioactivas ;

b) Ao transporte de substâncias perigosas por caminho-de-ferro, por estrada, por via fluvial, marítima ou aérea ;

c) Aos géneros alimentícios ou aos alimentos para animais ;

d) Às substâncias sob a forma de resíduos que são objecto da Directiva 75/442/CEE do Conselho, de 15 de Julho de 1975, relativa aos resíduos (1) e da Directiva 78/319/CEE do Conselho, de 20 de Março de 1978, relativa aos resíduos tóxicos e perigosos (2) ;

e) Às substâncias em trânsito sujeitas a um controlo aduaneiro que não sejam objecto de tratamento ou de transformação.

3. Os artigos 15°, 16° e 17° não são aplicáveis às disposições relativas :

a) Aos recipientes que contêm gases comprimidos, liquefeitos ou dissolvidos sob pressão, com exclusão dos aerossóis que obedecem às disposições da Directiva 75/324/CEE do Conselho, de 20 de Maio de 1975, relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros respeitantes às embalagens aerossóis (3) ;

b) Às munições e aos explosivos colocados no mercado destinados a produzir um efeito prático por explosão ou um efeito pirotécnico.

4. Os artigos 5°, 6° e 7°, no que se refere à notificação, não são aplicáveis :

a) — até seis meses após a publicação do inventário referido no n°1 do artigo 13°, às substâncias colocadas no mercado antes de 18 de Setembro de 1981,

— seis meses após a publicação do inventário referido no n°1 do artigo 13°, às substâncias que constam desse inventário ;

b) Aos pesticidas e adubos, desde que estejam sujeitos a procedimentos de homologação, pelo menos equivalentes, ou de notificação comunitária ou ainda não harmonizados ;

c) Às substâncias que já estão sujeitas a disposições análogas de testes e de notificações previstas por outras directivas existentes.

Artigo 2°

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

a) Substâncias :

Os elementos químicos e os seus compostos tal como se apresentam no estado natural ou tal como são produzidos pela indústria e que contenham, eventualmente, qualquer aditivo necessário à sua colocação no mercado.

b) Preparações :

as misturas ou soluções que são compostas de duas ou mais substâncias ;

c) Ambiente :

A água, o ar e o solo bem como as relações destes elementos entre si ou com qualquer organismo vivo ;

d) Notificação :

Os actos pelos quais o fabricante ou qualquer outra pessoa estabelecida na Comunidade que coloca no mercado uma substância isolada ou incorporada numa preparação, apresenta junto da autoridade competente de um Estado-membro as informações exigidas. Esta pessoa é a seguir denominada « notificante ».

e) Colocação no mercado :

O fornecimento ou a colocação à disposição de terceiros. A importação no território aduaneiro da Comunidade é considerada, na acepção da presente directiva, como uma colocação no mercado.

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

a) Explosivas :

substâncias e preparações que podem explodir sob o efeito da chama ou que são mais sensíveis aos choques ou à fricção do que o dinitrobenzeno ;

b) Comburentes :

Substâncias e preparações que em contacto com outras substâncias, especialmente com substâncias inflamáveis, apresentam uma reacção fortemente exotérmica ;

c) Extremamente inflamáveis :

Substâncias e preparações líquidas cujo ponto de inflamação é inferior a 0 °C e cujo ponto de ebulição é inferior ou igual a 35 °C ;

(1) JO n° L 194 de 15.7.1975, p. 39.
(2) JO n° L 84 de 31.3.1978, p. 43.
(3) JO n° L 147 de 9.6.1975, p. 40.

d) Facilmente inflamáveis :

Substâncias e preparações :

— que podem aquecer e finalmente inflamar-se em contacto com o ar a uma temperatura normal, sem fornecimento de energia, ou

— sólidas, que podem inflamar-se facilmente por um breve contacto de uma fonte de inflamação e que continuam a arder ou a consumir-se depois do afastamento da fonte de inflamação, ou

— no estado líquido, cujo ponto de inflamação é inferior a 21 °C, ou

— gasosas que são inflamáveis ao ar a uma pressão normal, ou

— que, em contacto com a água ou o ar húmido, libertam gases facilmente inflamáveis em quantidades perigosas ;

e) Inflamáveis :

substâncias e preparações líquidas, cujo ponto de inflamção é igual ou superior a 21 °C e inferior ou igual a 55 °C ;

f) Muito tóxicas :

Substâncias e preparações que, por inalação, ingestão ou penetração cutânea, podem causar riscos extremamente graves, agudos ou crónicos e até mesmo a morte ;

g) Tóxicas :

Substâncias e preparações que, por inalação, ingestão ou penetração cutânea, podem causar riscos graves, agudos ou crónicos e até mesmo a morte ;

h) Nocivas :

Substâncias e preparações que, por inalação, ingestão ou penetração cutânea, podem causar riscos de gravidade limitada ;

i) Corrosivas :

Substâncias e preparações que, em contacto com tecidos vivos, podem exercer uma acção destrutiva sobre estes últimos ;

j) Irritantes :

Substâncias e preparações não corrosivas que, em contacto imediato, prolongado ou repetido com a pele ou as mucosas, podem provocar uma reacção inflamatória ;

k) Perigosas para o ambiente :

Substâncias e preparações cuja utilização apresenta ou pode apresentar riscos imediatos ou retardados para o ambiente ;

l) Cancerígenas :

Substâncias ou preparações que, por inalação, ingestão ou penetração cutânea, podem provocar o cancro ou aumentar a sua incidência ;

m) Teratogénicas.

n) Mutagénicas.

Artigo 3º

1. A determinação das propriedades físico-químicas das substâncias e preparações é efectuada segundo os métodos previstos no ponto A do Anexo V ; a determinação da sua toxicidade é efectuada segundo os métodos previstos no ponto B do Anexo V e a da sua ecotoxicidade segundo os métodos previstos no ponto C do Anexo V.

2. A avaliação do perigo para o ambiente, mesmo sob a forma potencial, é feita em função das características enumeradas nos Anexos VII e VIII, com base nos parâmetros existentes reconhecidos internacionalmente.

3. Os princípios gerais de classificação e rotulagem das substâncias e preparações são aplicados segundo os critérios previstos no Anexo VI, excepto disposições em contrário relativas às preparações perigosas, previstas em directivas especiais.

Artigo 4º

1. A classificação das substâncias em função do grau de perigo e da natureza específica dos riscos baseia-se nas categorias previstas no nº 2 do artigo 2º. Para as categorias previstas nas alíneas a) a j), a classificação das substâncias faz-se em função do mais alto grau de perigo, em conformidade com o nº 4 do artigo 16º.

2. As substâncias perigosas enumeradas no Anexo I serão caracterizadas, se for caso disso, por um índice que permita a avaliação do perigo das preparações em relação à saúde. Este índice será estabelecido de acordo com critérios definidos numa posterior directiva do Conselho.

Artigo 5º

1. Os Estados-membros tomarão todas as medidas necessárias para que as substâncias no seu estado natural ou em preparação, sem prejuízo do disposto no artigo 8º, só possam ser colocadas no mercado se estas substâncias forem :

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

— embaladas e rotuladas em conformidade com os artigos 15º a 18º e com os critérios do Anexo VI e em função dos resultados dos testes previstos no artigo 6º

2. As medidas referidas no nº 1, segundo traverssão, são válidas até à inscrição da substância no Anexo I ou até que uma decisão de não inscrição tenha sido tomada em conformidade com o procedimento previsto no artigo 21º

As substâncias perigosas que ainda não constam do Anexo I mas enumeradas no inventário referido no nº 1 do artigo 13º ou que já se encontravam no mercado antes de 18 d Setembro de 1981, devem, desde que as suas propriedades perigosas sejam razoavelmente conhecidas pelo fabricante, estabelecido ou não na Comunidade, ser embaladas e provisoriamente rotuladas pelo fabricante ou pelo seu representante, de acordo com as regras dos artigos 15º a 18º e com os critérios do Anexo VI.

Artigo 6º

1. Sem prejuízo do disposto no nº 4 do artigo 1º e no nº 1 do artigo 8º, qualquer fabricante ou importador na Comunidade, de uma substância na acepção da presente directiva, é obrigado a apresentar junto da autoridade competente, referida no artigo 7º, do Estado-membro em que a substância é produzida ou importada na Comunidade, o mais tardar quarenta e cinco dias antes da sua colocação no mercado, uma notificação que contenha :

— um processo técnico que forneça os elementos que permitam avaliar os riscos previsíveis, imediatos ou diferidos, que a substância pode apresentar para o homem ou o ambiente e que contenha pelo menos as informações e resultados dos estudos referidos no Anexo VII, incluindo a descrição pormenorizada e completa dos estudos efectuados bem como dos métodos utilizados ou a sua referência bibliográfica,

— uma declaração respeitante aos efeitos desfavoráveis da substância, em função das diferentes utilizações previstas,

— a proposta de classificação e de rotulagem da substância em conformidade com a presente directiva,

— propostas de recomendações respeitantes à segurança de utilização da substância.

2. Todavia, no caso de uma substância que já foi notificada, a autoridade competente pode aceitar que o notificante desta substância se refira, no que respeita ao processo técnico, aos resultados dos estudos efectuados por um ou vários notificantes precedentes, com o acordo escrito deste ou destes.

3. Quando uma substância já está inscrita no Anexo I, o notificante pode ser dispensado de apresentar a declarção respeitante aos efeitos desfavoráveis da proposta de classificação e das propostas de recomendações respeitantes à segurança de utilização. O notificante fica, além disso, dispensado de fornecer as informações exigidas no Anexo VII para o processo técnico, com excepção dos pontos 1 e 2 desse anexo, quando a substância tiver sido inicialmente notificada há pelo menos dez anos.

4. Qualquer notificante de uma substância já notificada é obrigado a informar a autoridade competente :

— das alterações das quantidades anuais ou totais por ele colocadas no mercado de acordo com a gama de tonelagem fixada no ponto 2.2.1 do Anexo VII,

— dos novos conhecimentos relativos aos efeitos da substância sobre o homem e/ou o ambiente de que possa ter razoavelmente tomado conhecimento,

— das novas utilizações para as quais a substância é colocada no mercado, na acepção do ponto 2.1.2. do Anexo VII, de que possa ter razoavelmente tomado conhecimento,

— de qualquer alteração das propriedades que resultam de uma alteração da substância referida no ponto 1.3. do Anexo VII.

5. O notificante é igualmente obrigado a informar a autoridade competente sobre os resultados dos estudos efectuados nos termos do Anexo VII.

Artigo 7º

1. Os Estados-membros designam a autoridade ou as autoridades competentes encarregadas de receber as informações previstas no artigo 6º e de examinar a sua conformidade com as disposições da directiva e, nomeadamente :

— as conclusões propostas pelo notificante respeitantes aos riscos previsíveis que a substância pode apresentar,

— a classificação e a rotulagem,

— as propostas de recomendações respeitantes à segurança de utilização apresentadas pelo notificante.

Além disso, se se afigurar necessário para a avaliação do perigo que pode apresentar uma substância, as autoridades competentes podem :

— pedir informações complementares e/ou ensaios de verificação em relação às substâncias de que foram notificadas.

Tal pode igualmente abranger o pedido das informações referidas no Anexo VIII antes do que previsto no mesmo anexo,

— proceder à colheita das amostras necessárias para fins de controlo,

— tomar as medidas adequadas relativas à segurança de utilização, enquanto não existirem disposições comunitárias.

2. De acordo com o procedimento previsto no artigo 21º, são ratificadas ou alteradas as propostas respeitantes :

— à classificação,

— à rotulagem, e

— às recomendações relativas à segurança de utilização previstas nos pontos 2.3., 2.4. e 2.5. do Anexo VII.

3. Os Estados-membros e a Comissão devem assegurar que as indicações relativas à exploração e ao fabrico sejam mantidas secretas.

Artigo 8º

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

— polimerisados, policondensados e poliadições que contenham menos de 2 % de um monómero sob forma combinada não comercializado antes de 18 de Setembro de 1981,

— substâncias para fins de investigação e de análise, desde que tenham sido colocadas no mercado com o objectivo de determinar as suas propriedades em conformidade com a presente directiva,

— substâncias colocadas no mercado para fins de investigação ou de análise, em quantidades inferiores a uma tonelada por ano, e por fabricante ou importador e unicamente destinadas a laboratórios,

— substâncias colocadas no mercado em quantidades inferiores a uma tonelada por ano, e por fabricante, desde que o fabricante declare a sua identidade, os dados utilizados para a rotulagem e quantidade às autoridades competentes dos Estados-membros em que teve lugar a colocação no mercado, e respeite as eventuais condições impostas por estas autoridades.

Todavia, as substâncias que, na fase de investigação e desenvolvimento, colocadas no mercado em quantidades limitadas aos objectivos pela investigação e desenvolvimento, mas cuja quantidade é superior a uma tonelada por ano e fabricante, junto de clientes registados e em número limitado, beneficiam de uma derrogação válida por um ano na condição de o fabricante declarar a sua identidade, os dados utilizados para a rotulagem e quantidade às autoridades competentes de cada um dos Estados-membros em que teve lugar o fabrico, a investigação ou o desenvolvimento e respeitar as eventuais condições impostas por estas autoridades para essa investigação e desenvolvimento ; para além deste prazo, estas substâncias ficam sujeitas a notificação. O fabricante é igualmente obrigado a dar garantias de que a substância ou a preparação na qual está incorporada, serão manipuladas exclusivamente pelo pessoal dos clientes em condições controladas e que não serão postas à disposição do público.

2. As substâncias referidas no nº 1 devem, na medida em que as suas propriedades perigosas forem razoavelmente conhecidas pelo fabricante, ser embaladas e provisoriamente rotuladas pelo fabricante ou pelo seu representante, em conformidade com as regras dos artigos 15º a 18º e com os critérios do Anexo VI. No caso de não ser ainda possível rotulá-las de acordo com os princípios definidos no artigo 16º, o rótulo deve apresentar a menção seguinte : « Cuidado — Substância ainda não totalmente testada ».

3. Se uma substância referida no nº 1 e rotulada de acordo com os princípios definidos no artigo 16º é muito tóxica ou tóxica, o fabricante ou importador desta substância deve comunicar à autoridade competente qualquer informação adequada relativa aos pontos 2.3., 2.4. e 2.5. do Anexo VII.

Artigo 9º

Quando um Estado-membro tiver recebido o processo de notificação ou as informações suplementares referidas no artigo 6º, enviará imediatamente à Comissão uma cópia do processo ou um resumo deste, eventualmente acompanhado de observações ; no que diz respeito às informações complementares referidas no nº 1 do artigo 7º, bem como às informações complementares previstas no Anexo VIII, a autoridade competente informará a Comissão dos ensaios escolhidos, dos motivos que justificaram essa escolha bem como da avaliação dos resultados.

Artigo 10º

Quando receber a cópia do processo de notificação, do resumo deste ou das informações suplementares enviadas por um Estado-membro, a Comissão transmitirá :

— aos outros Estados-membros o processo de notificação ou o seu resumo,

— quaisquer outras informações relevantes que recolheu em aplicação da presente directiva a todos os Estados-membros.

2. A autoridade competente de cada Estado-membro pode consultar directamente a autoridade competente que recebeu a notificação original ou a Comissão sobre os pontos específicos dos dados que fazem parte do processo exigido pela presente directiva ; pode igualmente sugerir que sejam

pedidos ensaios ou informações adicionais. Se a autoridade competente que recebeu a notificação original não aceitar as sugestões das outras autoridades relativas a informações complementares ou alterações aos programas de ensaio previstos no Anexo VIII, informará tais autoridades dos seus motivos. No caso das autoridades interessadas não conseguirem chegar a acordo e se uma delas considerar, com base numa fundamentação ciscunstanciada que são, no entanto, necessárias informações suplementares ou alterações aos programas de ensaios para protecção do homem e do ambiente, pode pedir à Comissão que tome uma decisão de acordo com o procedimento previsto no artigo 21º

Artigo 11º

1. Se o notificante considerar que existe um problema de confidencialidade, pode indicar quais as informações previstas no artigo 6º que considera comercialmente sensíveis e cuja difusão o pode prejudicar em matéria industrial ou comercial e para as quais, por conseguinte, reivindica o segredo em relação a todas as pessoas, com excepção das autoridades competentes e da Comissão. Neste caso, devem ser apresentadas justificações.

Não podem ser abrangidas pelo segredo industrial e comercial :

— o nome comercial da substância,

— os dados físico-químicos da substância relacionados com o ponto 3 do Anexo VII,

— as possibilidades de tornar inofensiva a substância,

— a interpretação dos ensaios toxicológicos e exotoxicológicos bem como o nome do organismo responsável pelos ensaios,

— os métodos e as precauções recomendados referidos no ponto 2.3. do Anexo VII e as medidas de emergência referidas nos pontos 2.4. e 2.5. do Anexo VII.

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

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

3. O nome de uma substância que consta da lista prevista no nº 2 do artigo 13º pode ser inscrito sob forma codificada se a autoridade competente junto da qual foi introduzida a notificação o pedir dados os problemas de confidencialidade que a publicação do nome da substância criaria, na condição de que a substância não seja classificada como perigosa.

A menção de uma substância no inventário sob forma codificada não pode ultrapassar três anos.

4. As informações confidenciais levadas ao conhecimento da Comissão ou de um Estado-membro são mantidas secretas. Em todos os casos, estas informações :

— só podem ser levadas ao conhecimento das autoridades cujas competências estão especificadas no nº 1 do artigo 7º,

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

O presente artigo e o artigo 12º não obrigam um Estado-membro, cuja legislação ou práticas administrativas impõem limites mais estritos para a protecção do segredo industrial e comercial do que os previstos nos referidos artigos, a fornecer informações se o Estado interessado não adoptar disposições para respeitar estes limites mais estritos.

Artigo 12º

As transmissões de dados à Comissão e entre Estados-membros, previstas no artigo 9º e no nº 1 do artigo 10º, podem realizar-se de uma forma resumida.

Neste caso e no âmbito do nº 2 do artigo 10º, as autoridades competentes de um Estado-membro e a Comissão têm acesso em qualquer altura ao processo de notificação e às informações suplementares.

Artigo 13º

1. A Comissão elaborará, com base, nomeadamente, nas informações fornecidas pelos Estados-membros, um inventário das substâncias que existem no mercado comunitário em 18 de Setembro de 1981.

Ao elaborar este inventário, a Comissão terá em conta o disposto no nº 4 do artigo 1º e no artigo 8º

Este inventário contém a denomição química adopta de acordo com uma nomenclatura química internacional-

mente reconhecida (IUPAC de preferência), o número CAS, bem como, eventualmente, o nome comum ou a abreviatura ISO, caso existam.

2. A Comissão mantém uma lista de todas as substâncias notificadas em conformidade com a presente directiva.

3. As informações e a forma sob a qual estas serão retomadas nesta lista e no inventário, bem como os critérios segundo os quais as informações relativas ao inventário serão fornecidas à Comissão pelos Estados-membros, são definidos de acordo com o procedimento previsto no artigo 21º

Artigo 14º

O Anexo I contém a lista das substâncias classificadas de acordo com o artigo 4º e as recomendações eventuais respeitantes à segurança de utilização.

Artigo 15º

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

a) As embalagens devem ser concebidas e construídas de modo a impedir qualquer fuga do conteúdo ; esta disposição não é aplicável quando forem prescritos dispositivos de segurança especiais ;

b) As matérias de que são feitas as embalagens e os fechos não devem ser susceptíveis de ser atacadas pelo conteúdo, nem de formar com este combinações nocivas ou perigosas ;

c) As embalagens e os fechos devem, em todas as suas partes, ser sólidos e robustos de modo a evitar qualquer folga e a obedecer com segurança às exigências normais de utilização ;

d) Os recipientes que dispõem de um sistema de fecho que pode voltar a ser colocado, devem ser concebidos de modo a que a embalagem possa ser fechada várias vezes sem perda do conteúdo.

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

— as embalagens devem ser fechadas na origem com um selo de modo a que o selo seja irremediavelmente destruído quando a embalagem for aberta pela primeira vez,

— os recipientes com uma capacidade inferior ou igual a três litros que contenham algumas substâncias perigosas destinadas a uso doméstico devem ser providos de fechos de segurança para as crianças,

— os recipientes com uma capacidade inferior ou igual a um litro que contenham líquidos muito tóxicos, tóxicos ou corrosivos, destinados a uma utilização doméstica, devem apresentar uma indicação de perigo detectável pelo tacto.

3. As especificações técnicas eventualmente necessárias para precisar o disposto no nº 2 são adoptadas de acordo com o procedimento previsto no artigo 21º constam do Anexo IX, nomeadamente :

— do ponto A do Anexo IX relativo aos fechos de segurança para as crianças,

— do ponto B do Anexo IX relativo aos dispositivos que permitem detectar os perigos pelo tacto.

Artigo 16º

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

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

— nome da substância,

— origem da substância,

— símbolos, se previstos, e indicação dos perigos que apresenta a utilização da substância,

— frases-tipo que indiquem os riscos especiais que resultam destes perigos,

— frases-tipo que indiquem as recomendações de segurança respeitantes à utilização da substância.

a) O nome da substância deve ser mencionado sob uma das denominações que constam da lista do Anexo I ; se tal não for o caso, o nome deve ser dado utilizando uma nomenclatura internacionalmente reconhecida ;

b) A indicação de origem deve conter o nome e o endereço do fabricante, do distribuidor ou do importador ;

c) Os símbolos e indicações dos perigos a utilizar são os seguintes :

— explosivo :
Uma bomba a explodir (E)

— comburente :
Uma chama sobre um círculo (O)

— extremamente inflamável :
Uma chama (F)

— facilmente inflamável :
Uma chama (F)

— muito tóxico :
A representação de uma caveira sobre tíbias cruzadas (T)

— tóxico :
A representação de uma caveira sobre tíbias cruzadas (T)

— nocivo :
Uma cruz de Santo André (Xn)

— corrosivo :
Um sinal que mostre a acção de um ácido (C)

— irritante :
Uma cruz de Santo André (Xi).

Os símbolos devem estar em conformidade com o Anexo II ; são impressos em preto sobre fundo cor de laranja — amarelo ;

d) Os riscos especiais que involve a utilização das substâncias devem ser indicados por uma ou várias frases-tipo que, em conformidade com as indicações contidas na lista do Anexo I, são referidas no Anexo III. Caso uma substância não conste do Anexo I, a indicação dos riscos especiais atribuídos às substâncias perigosas deve estar em conformidade com as indicações adequadas dadas no Anexo III.

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

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

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

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

f) As indicações tais como « não tóxico », « não nocivo », ou quaisquer outras indicações análogas não devem ser mencionadas no rótulo ou na embalagem das substâncias submetidas à presente directiva.

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

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

— a obrigação de indicar o símbolo T torna facultativa a indicação dos símbolos X e C, salvo disposição em contrário do Anexo I,

— a obrigação de indicar o símbolo C torna facultativa a indicação do símbolo X,

— a obrigação de indicar o símbolo E torna facultativa a indicação dos símbolos F e O.

Artigo 17º

1. Quando as indicações impostas pelo artigo 16º aparecem num rótulo, este deve ser fixado solidamente numa ou em várias faces da embalagem, de modo a que estas indicações possam ser lidas horizontalmente quando a embalagem for colocada de um modo normal. As dimensões do rótulo devem corresponder aos formatos seguintes :

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

Cada símbolo deve ocupar pelo menos um décimo da superfície do rótulo sem, no entanto, ser inferior a um centímetro quadrado. O rótulo deve aderir em toda a sua superfície à embalagem que contém directamente a substância.

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

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

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

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

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

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

b) No caso de uma embalagem única, se esta dispuser de rótulo de acordo com a regulamentação internacional em matéria de transporte de substâncias perigosas, bem como com o nº 2, alíneas a), b), d) e e), do nº 2 do artigo 16º

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

Artigo 18º

1. Os Estados-membros podem admitir :

a) Que a rotulagem imposta no artigo 16º possa ser efectuada de um outro modo adequado, quando as embalagens que têm dimensões restritas ou que estão de outro modo mal adaptadas, não permitam a rotulagem de acordo com os nºs 1 e 2 do artigo 17º ;

b) Que, em derrogação dos artigos 16º e 17º, as embalagens das substâncias perigosas que não são nem explosivas, nem muito tóxicas, nem tóxicas, possam não ser rotuladas ou ser rotuladas de outro modo, caso contenham quantidades tão limitadas que não haja motivo para recear um perigo para as pessoas que as manipulam e para terceiros.

2. Se um Estado-membro utilizar as faculdades previstas no nº 1, informará desse facto imediatamente a Comissão.

Artigo 19º

As alterações necessárias para adaptar os anexos ao progresso técnico, com excepção da Parte I do Anexo VI e dos Anexos VII e VIII, são adoptadas de acordo com o procedimento previsto no artigo 21º

Artigo 20º

1. É instituído um Comité para a adaptação ao progresso técnico das directivas que visam a eliminação dos entraves técnicos ao comércio no sector das substâncias e preparações perigosas, a seguir denominado « Comité », composto por representantes dos Estados-membros e presidido por um representante da Comissão.

2. O Comité estabelecerá seu regulamento interno.

Artigo 21

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

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

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

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

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

Artigo 22º

Os Estados-membros não podem proibir, restringir ou entravar, por razões de notificação, de classificação, de embalagem ou de rotulagem, na acepção da presente directiva, a colocação no mercado de substâncias se estas estiverem em conformidade com a presente directiva e os seus anexos.

Artigo 23º

1. Se um Estado-membro verificar, com base numa motivação circunstanciada, que uma substância, apesar de estar em conformidade com as disposições da presente directiva, apresenta, devido à sua classificação, à sua embalagem ou à sua rotulagem, um perigo para o homem ou o ambiente, pode provisoriamente proibir ou submeter à condições especiais, no seu território, a colocação no mercado desta substância perigosa. Desse facto informarão imediatamente a Comissão e os outros Estados-membros, precisando os motivos que justificaram a sua decisão.

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

3. Se a Comissão considerar que são necessárias adaptações técnicas à presente directiva, estas adaptações serão adoptadas, quer pela Comissão, quer pelo Conselho, de acordo com o procedimento previsto no artigo 21º ; neste caso, o Estado-membro que adoptou medidas de protecção pode mantê-las até à entrada em vigor destas adaptações. »

Artigo 2º

Os artigos 9º, 10º e 11º da Directiva 67/548/CEE passam a ser os artigos 24º, 25º e 26º

Artigo 3º

O Anexo V da Directiva 67/548/CEE é substituído pelo Anexos V a IX da presente directiva.

Artigo 4º

As directivas a seguir referidas sofrem as seguintes alterações :

a) Directiva 73/173/CEE :

— no nº 2, alínea c), do artigo 5º, substituir « artigo 6º » por « artigo 16º,

— no nº 2 do artigo 9º e no artigo 10º, substituir « artigo 8º-D » por « artigo 21º » ;

b) Directiva 77/728/CEE :

— no nº 2, alínea c), do artigo 6º, substituir « artigo 6º » por « artigo 16º »

— no nº 3 do artigo 10º e no artigo 11º, substituir « artigo 8º-D » por « artigo 21º » ;

c) Directiva 78/631/CEE :

— no nº 2, alínea g), do artigo 6º, substituir « artigo 6º » por « artigo 16º »,

— no nº 3 do artigo 10º e no nº 1 do artigo 11º, substituir « artigo 8º D » por artigo 21º ».

Artigo 5º

1. Os Estados-membros porão em vigor as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para darem cumprimento aos artigos 1º a 4º, ao nº 1 do artigo 5º e aos artigos 6º a 14º da Directiva 67/548/CEE com a redacção que lhe foi dada pela presente directiva, o mais tardar em 18 de Setembro de 1981 e informarão desse facto a Comissão. Os Estados-membros porão em vigor as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para darem cumprimento ao nº 2 do artigo 5º da Directiva 67/548/CEE, com a redacção que lhe foi dada pela presente directiva, o mais tadar em 18 de Setembro de 1983 e informarão desse facto a Comissão.

2. Os Estados-membros adoptarão e publicarão, o mais tadar em 18 de Setembro de 1981, as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para darem cumprimento aos artigos 15º a 23º da Directiva 67/548/CEE, com a redacção que lhe foi dada pela presente directiva, que entram em vigor em 18 de Setembro de 1981.

3. Durante o período de transição, em que a presente directiva ainda não está a ser aplicada em alguns Estados-membros, a transmissão do processo de notificação e das outras informações recolhidas pela Comissão, prevista no nº 1 do artigo 10º da Directiva 67/548/CEE, com a redacção que lhe foi dada pela presente directiva, só é válida para os Estados-membros nos quais é aplicado o disposto nos artigos 5º a 8º da Directiva 67/548/CEE, com a redacção que lhe foi dada pela presente directiva, respeitantes à notificação.

Artigo 6º

Os Estados-membros são destinatários da presente directiva.

Feito em Bruxelas em 18 de Setembro de 1979.

Pelo Conselho

O Presidente

M. O'KENNEDY

ANEXO V

A. MÉTODOS DE DETERMINÇÃO DAS PROPRIEDADES FÍSICO-QUÍMICAS : pro memoria

B. MÉTODOS DE DETERMINAÇÃO DA TOXICIDADE : pro memoria

C. MÉTODO DE DETERMINANÇÃO DA ECOTOXICIDADE : pro memoria

ANEXO VI

CRITÉRIOS GERAIS DE CLASSIFICAÇÃO E DE ROTULAGEM DAS SUBSTÂNCIAS PERIGOSAS

Parte I

A. Salvo disposições em contrário previstas nas directivas especiais relativas às preparações perigosas, a classificação das substâncias e preparações nas categorias muito tóxicas, tóxicas ou nocivas, é efectuada de acordo com os seguintes critérios :

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

Categoria	DL_{50} oral ratazana mg/Kg	DL_{50} cutânea ratazana ou coelho mg/Kg	CL_{50} inalatória ratazana mg/Litro/4 horas
Muito tóxicas	≤ 25	≤ 50	≤ 0,5
Tóxicas	25 — 200	50 — 400	0,5 — 2
Nocivas	200 — 2 000	400 — 2 000	2 — 20

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

Parte II

B. — critérios de corrosão : pro memoria

— critérios de irritação : pro memoria.

C. Se for demonstrada a existência de efeitos, com excepção dos efeitos agudos determinados por experiências em animais, por exemplo efeitos cancerígenos, mutagéneos, alérgicos, subagudos ou crónicos, as substâncias ou preparações devem ser classificadas em função da importância destes efeitos.

D. Guia de rotulagem das substâncias perigosas e critérios para a escolha das frases que indicam os riscos especiais (frases R), e recomendações de segurança (frases S) atribuídas às substâncias perigosas : pro memoria.

ANEXO VII

CARACTERÍSTICAS QUE SÃO OBJECTO DO PROCESSO TÉCNICO (PROCESSO DE BASE) REFERIDO NO Nº 1 DO ARTIGO 6º

Aquando da notificação, o fabricante ou qualquer outra pessoa que coloca uma substância no mercado deve obrigatoriamente fornecer as informações a seguir indicadas.

Se não for tecnicamente possível ou se não se afigurar necessário fornecer uma informção, devem ser indicadas as razões.

Os ensaios devem ser efectuados segundo métodos reconhecidos e recomendados pelos organismos internacionais competentes, se estas recomendações existirem.

Os ensaios de laboratório devem ser executados em conformidade com os princípios correntes da boa prática de laboratório.

Aquando da apresentação dos estudos completos e dos resultados obtidos, deve ser referido que os ensaios foram efectuados com a utilização da substância a comercializar. A composição da amostra deve ser indicada.

Além disso, a descrição dos métodos utilizados ou a referência a métodos padronizados ou internacionalmente reconhecidos será igualmente referida no processo técnico, bem como o nome do ou dos organismos responsáveis pelos ensaios.

1. IDENTIDADE DA SUBSTÂNCIA

1.1. **Denominação**

1.1.1. Denominação de acordo com a nomenclatura da IUPAC.

1.1.2. Outras denominações (denominação comum, denominação comercial, abreviatura).

1.1.3. Número CAS (se disponível).

1.2. **Fórmula empírica e fórmula de estrutura**

1.3. Composição da substância

1.3.1. Pureza em percentagem.

1.3.2. Natureza das impurezas, incluindo os isómeros e os subprodutos.

1.3.3. Percentagem das impurezas principais (significativas).

1.3.4. Se a substância contiver um estabilizador, um inibidor ou outros aditivos, indicar a sua natureza, a ordem de grandeza :....ppm ;..... %.

1.3.5. Dados espectrais (UV, IV, NMR).

1.4. **Métodos de detecção e de determinação**

Descrição completa dos métodos utilizados ou indicações de referências bibliográficas

2. INFORMAÇÕES RELATIVAS À SUBSTÂNCIA

2.1. **Utilização prevista**

2.1.1. Tipo de utilização descrever :

a função da substância.....

os efeitos pretendidos .....

2.1.2. Domínios de aplicação com distribuição aproximada

a) Sistema fechado :

— indústrias .....

— profissionais da agricultura e do artesanato .....

— utilização pelo grande público .....

b) Sistema aberto :

— indústrias .....

— profissionais da agricultura e artesanato .....

— utilização pelo público em geral .....

2.2. Produção e/ou importação previstas para cada uma das utilizações ou dos domínos de utilização previstos.

2.2.1. Produção e/ou importação global por gama de toneladas por ano : 1 ; 10 ; 50 ; 100 ; 500 ; 1 000 e 5 000

— 12 primeiros meses .....t/ano

— posteriormente .....t/ano

2.2.2. Produção e/ou importação distribuída de acordo com os pontos 2.1.1. e 2.1.2. e expressa em percentagem

— 12 primeiros meses .....

— posteriormente .....

2.3. **Métodos e precauções recomendadas relativas :**

2.3.1. A manipulação .....

2.3.2. Ao armazenamento .....

2.3.3. Ao transporte .....

2.3.4. Ao incêndio .....
(natureza dos gases de combustão ou pirólise quando a utilizações previstas o justifiquem)

2.3.5. Outros perigos, nomeadamente reacção química com a água.

2.4. **Medidas de urgência em caso de dispersão acidental**

2.5. **Medidas de urgência em caso de acidentes com pessoas**
(por envenenamento)

3. PROPRIEDADES FÍSICO-QUÍMICAS DA SUBSTÂNCIA

3.1. **Ponto de fusão**

.....°C

3.2. **Ponto de ebulição**

.....°C Pa

3.3. **Densidade relativa**

.....($D^{x}20$)

3.4. **Pressão de vapor**

.....Pa a .....°C

.....Pa a .....°C

3.5. **Tensão superficial**

.....M/m (.....°C)

3.6. **Hidrossolubilidade**

.....mg/l (.....°C)

3.7. **Lipossolubilidade**

Solvente — óleo (a especificar)

.....mg/100 g (.....°C)

3.8. **Coeficiente de repartição**

n-octanol/água

3.9. **Ponto de inflamação**

.....°C Copela aberta Copela fechada

3.10. **Inflamabilidade**

(nos termos da definição referida nas alíneas c), d) e e) do nº 2 do artigo 2º)

3.11. **Perigo de explosão**

(nos termos da definição referida no nº 2, alínea a) do artigo 2º)

3.12. **Auto-inflamabilidade**

.....°C

3.13. **Propriedades comburentes**

(nos termos da definição referida no nº 2, alínea b) do artigo 2º)

4. ESTUDOS TOXICOLÓGICOS

4.1. **Toxicidade aguda**

4.1.1. Administração oral

DL_{50} .....mg/kg

Efeitos observados, inclusivamente nos órgãos .....

4.1.2. Administração por inalação

CL_{50} .....(ppm) — Duração da exposição .....horas

Efeitos observados, inclusivamente nos órgãos .....

4.1.3. Administração cutânea (absorção percutânea)

DL_{50} .....mg/kg

Efeitos observados, inclusivamente nos órgãos .....

4.1.4. Para todas as substâncias com excepção dos gases, exige-se um mínimo de duas vias de administração, das quais uma deve ser a via oral. A outra via de administração dependerá da utilização prevista e das propriedades físicas da substância.

Para os gases e os líquidos voláteis, a administração deve fazer-se por inalação (período mínimo de administração de quatro horas).

Em todos os casos, os animais devem ser submetidos a observações durante pelo menos catorze dias.

Na ausência de contra-indicações, as experiências nas quais a substância é administrada por via oral e por inalação devem ser praticadas de preferência na ratazana.

Nas experimentações referidas nos pontos 4.1.1., 4.1.2. e 4.1.3., as substâncias devem ser administradas a machos e a fêmeas.

4.1.5. Irritação da pele

A substância deve ser aplicada na pele rapada de um animal, de preferência de um coelho albino.

Duração da exposição : .....horas

4.1.6. Irritação dos olhos

Experiência a efectuar de preferência no coelho.

Duração da exposição : ..... horas

4.1.7. Sensibilização da pele

A determinar por um método reconhecido num porco-da-Índia

4.2. **Toxicidade subaguda**

4.2.1. Toxicidade subaguda (28 dias)

Efeitos observados no animal e nos órgãos de acordo com as concentrações utilizadas, incluindo os estudos clínicos e de laboratório : .....

.....

Dose para a qual nenhum efeito tóxico foi observado :.....

.....

4.2.2. Convém escolher uma duração de administração diária (de 5 a 7 dias por semana) durante pelo menos 4 semanas. A via de administração deve ser a mais adequada, dependendo a escolha da utilização prevista, da toxicidade aguda e das propriedades físicas e químicas da substância.

Na ausência de contra-indicações, as experimentações nas quais a substância é administrada por via oral e por inalação devem ser praticadas de preferência na ratazana.

4.3. **Outros efeitos**

4.3.1. Mutagénese (incluindo ensaios de rastreio de cancerogénese)

4.3.2. A substância deve ser examinada durante uma série de dois ensaios, um bacteriológico, com e sem activação metabólica, e um não bacteriológico.

5. ESTUDOS ECOTOXICOLÓGICOS

5.1. **Efeitos sobre os organismos**

5.1.1. Toxicidade aguda nos peixes

CL_{50} : .....ppm. Duração da exposição fixada nas condições previstas no ponto C do Anexo V.

Espécie(s) escolhida(s) .....

5.1.2. Toxicidade aguda para a dáfnia

CL_{50} .....ppm. Duração da exposição fixada nas condições previstas no ponto C do Anexo V.

5.2. **Degradação**

— biótica

— abiótica

Convém determinar pelo menos o valor da CBO e da relação CBO/DQO

6. POSSIBILIDADE DE TORNAR A SUBSTÂNCIA INOFENSIVA

6.1. **Nível indústria/artesanato**

6.1.1. Possibilidade de recuperação .....

6.1.2. Possibilidade de neutralização .....

6.1.3. Possibilidade de destruição :

— Descarga controlada.....

— Incineração .....

— Estação de depuração das águas .....

— Outros .....

6.2. **Para o público em geral**

6.2.1. Possibilidade de recuperação .....

6.2.2. Possibilidade de neutralização .....

6.2.3. Possibilidade de destruição .....

— Descarga controlada .....

— Incineração .....

— Estação de depuração das águas .....

— Outros .....

ANEXO VIII

INFORMAÇÕES E TESTES COMPLEMENTARES EXIGIDOS EM CONFORMIDADE COM O Nº 5 DO ARTIGO 6º

Qualquer pessoa que tenha notificado uma substância à autoridade competente de acordo com as disposições do artigo 6º, deve fornecer, a pedido desta autoridade, as informações complementares e efectuar ensaios complementares em conformidade com o presente anexo.

Se não for tecnicamente possível ou se não parecer necessário fornecer uma informação, devem ser indicadas as razões.

Os ensaios devem ser efectuados de acordo com métodos reconhecidos e recomendados pelos organismos internacionais competentes sempre que essas recomendações existam.

Os ensaios de laboratório devem ser efectuados em conformidade com os princípios correntes da boa prática de laboratório.

Aquando da apresentação dos estudos completos e dos resultados obtidos, deve ser referido que os ensaios foram efectuados utilizando a substância comercializada. A composição da amostra deve ser indicada.

Convém, além disso, juntar a descrição dos métodos utilizados ou a referência a métodos padronizados ou internacionalmente reconhecidos, bem como o nome do ou dos organismos responsáveis pelos ensaios.

NÍVEL 1

Tendo em conta :

— o conhecimento actual da substância,

— as utilizações conhecidas e previstas,

— os resultados dos ensaios efectuados no âmbito do processo de base,

a autoridade competente pode exigir os ensaios complementares a seguir referidos sempre que a quantidade de uma substância colocada no mercado por um notificante atinja 10 toneladas por ano ou um total de 50 toneladas e se as condições especificadas após cada um dos ensaios forem preenchidas por esta substância.

Estudos toxicológicos

— Estudo de fertilidade (uma espécie, uma geração, machos e fêmeas, via de administração mais adequada)

  Em caso de resultados duvidosos para a primeira geração, é necessário o estudo numa segunda geração.

  Neste estudo também é possível obter indicações sobre a teratogénese.

  Em caso de indicações de teratogénese, uma avaliação completa da teratogénese potencial pode tornar necessário um estudo numa segunda espécie.

— Estudo de teratogénese (uma espécie, via de administração mais adequada) Este estudo é necessário se a teratogénese não foi examinada ou avaliada no estudo de fertilidade anterior.

— Estudo de toxidade subcrónica e/ou crónica, incluindo estudos especiais (uma espécie, machos e fêmeas, via de administração mais adequada)

  Se os resultados do estudo subagudo previsto no Anexo VII ou outras informações relevantes mostrarem a necessidade de um exame aprofundado, este pode tomar a forma de um exame mais pormenorizado de alguns efeitos ou de uma exposição prolongada, por exemplo 90 dias ou mais (mesmo até dois anos).

Os efeitos que indicariam a necessidade de um tal estudo podem incluir, por exemplo :

a) Efeitos graves ou irreversíveis ;

b) Um nível « sem efeito » muito baixo ou a ausência de nível « sem efeito » ;

c) Uma relação clara na estrutura química entre a substância considerada e outras substâncias existentes cujos perigos estão provados :

— Ensaios adicionais de mutagénese (incluindo ensaios de rastreio de cancerogénese)

A. Se os resultados dos ensaios de rastreio de mutagénese forem negativos, é obrigatório efectuar um ensaio para verificar a mutagénese e um ensaio para verificar o rastreio de cancerogénese.

Se os resultados do ensaio de verificação de mutagénese forem igualmente negativos, já não são necessários ensaios suplementares de mutagénese a este nível ; se os resultados forem positivos, têm que ser efectuados ensaios suplementares de mutagenése (ver ponto B).

Se os resultados do ensaio de verificação de rastreio de cancerogénese forem igualmente negativos, já não são necessários ensaios suplementares de rastreio de cancerogénese a este nível ; se os resultados forem positivos, têm que ser efectuados ensaios suplementares de rastreio de cancerogénese (ver ponto B).

B. Se os resultados dos ensaios de mutagénese forem positivos (um único ensaio positivo significa positivo), são necessários pelo menos dois ensaios de verificação a este nível. Devem ser aqui considerados ensaios de mutagénese bem como ensaios de rastreio de cancerogénese. Um resultado positivo de um ensaio de rastreio de cancerogénese deve levar a um estudo de cancerogénese a este nível.

Estudo de ecotoxicidade :

— Um ensaio numa alga ; uma espécie, ensaio de inibição de crescimento.

— Estudo de toxicidade prolongada com Dáfnia magna (21 dias) : este estudo deve igualmente incluir a determinação do « nível sem efeito tóxico » para reprodução e do « nível sem efeito tóxico » para letalidade. As condições segundo as quais este ensaio será realizado serão determinadas de acordo com o procedimento previsto no artigo 21°, com base nos métodos previstos no ponto C do Anexo V, para os ensaios de toxicidade aguda com Dáfnia,

— Ensaio numa planta superior,

— Ensaio numa minhoca,

— Estudo de toxicidade prolongada num peixe (por exemplo Oryzias, Jordanella, etc. ; pelo menos um período de 14 dias ; este estudo deve igualmente incluira determinação do « nivel do limiar »).

As condições segundo as quais este ensaio será realizado serão determinadas de acordo com o procedimento previsto no artigo 21° com base nos métodos descritos no ponto C do Anexo V, para os ensaios de toxicidade aguda com peixes.

— Ensaio para a acumulação numa espécie (por exemplo, Poecilla reticulata),

— Estudo prolongado de biodegradação, se uma (bio) degradação suficiente não tiver sido provada no âmbito dos ensaios previstos no Anexo VII, deve ser escolhido outro ensaio (dinâmico) com concentrações inferiores e um inoculum diferente (por exemplo, um sistema atravessado por uma corrente regular « flow-through system ».

De qualquer modo, o notificante deve informar a autoridade competente se a quantidade de uma substância colocada no mercado atingir 100 toneladas por ano ou um total de 500 toneladas.

Nessa altura e se as condições exigidas estiverem preenchidas, a autoridade competente, num prazo por ela determinado, deve exigir que os ensaios acima referidos sejam efectuados salvo se, num caso específico, for preferível efectuar um estudo científico alternativo.

NÍVEL 2

Se a quantidade de uma substância colocada no mercado por um notificante atingir 1 000 toneladas por ano ou um total de 5 000 toneladas, o notificante deve informar a autoridade competente. Esta deve estabelecer nessa altura um programa de ensaios a ser efectuado pelo notificante para que possa avaliar os riscos da substância para o homem e o ambiente.

O programa de ensaios deve abranger os seguintes aspectos, a não ser que haja razões válidas em contrário e quando tenha sido dada justificação para tal :

— estudo de toxicidade crónica,

— estudo de cancerogénese,

— estudo de fertilidade (por exemplo estudo de reprodução em três gerações) : só se tiver sido verificado um efeito sobre a fertilidade ao nível 1,

— estudo de teratogénese (espécies não roedoras) : estudo para verificar o estudo de teratogénese ao nível 1 ; e experimentação suplementar ao estudo do nível 1, se foram verificados efeitos sobre embriões/fetos,

— estudo de toxicidade aguda e subaguda numa segunda espécie : só se os resultados ao nível 1 indicarem a necessidade destes estudos. Os resultados dos estudos de biotransformação e de farmacocinética podem também conduzir a estudos deste tipo,

— estudos toxicocinéticos adicionais.

Ecotoxicidade :

— Ensaios suplementares de acumulação, de degradação e de mobilidade.

O estudo deve ter por objectivo a determinação da acumulação eventual na cadeia trófica.

Para ensaios consecutivos de bioacumulação deve ser dada uma atenção especial à solubilidade da substância na água e ao coeficiente de repartição n-octanol/água.

Os resultados do estudo de acumulação referido para o nível 1 e as propriedades físico-químicas podem levar a um estudo de « flow-through » a grande escala :

— Estudo de toxicidade prolongada nos peixes (inclusivamente reprodução),

— Estudo suplementar de toxicidade (aguda e subaguda) nos pássaros (por exemplo, codorniz) : se o factor de acumulação for superior a 100,

— Estudo suplementar de toxidade em outros organismos (se tal se revelar necessário),

— Estudo sobre a absorção — não absorção quando a substância é pouco degradável.

ANEXO IX

A. DISPOSIÇÕES RELATIVAS AOS FECHOS DE SEGURANÇA PARA AS CRIANÇAS : pro memoria

B. DISPOSIÇÕES RELATIVAS AOS DISPOSITIVOS QUE PERMITEM DETECTAR OS RISCOS PELO TACTO : pro memoria

---