**Este documento constitui um instrumento de documentação e não vincula as instituições**

►**B** **REGULAMENTO (UE) N.º 286/2011 DA COMISSÃO**

**de 10 de Março de 2011**

**que altera, para efeitos da sua adaptação ao progresso técnico e científico, o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas**

**(Texto relevante para efeitos do EEE)**

(JO L 83 de 30.3.2011, p. 1)

Rectificado por:

►**C1** Rectificação, JO L 138 de 26.5.2011, p. 66 (286/2011)

▼B

# REGULAMENTO (UE) N.º 286/2011 DA COMISSÃO

## de 10 de Março de 2011

## que altera, para efeitos da sua adaptação ao progresso técnico e científico, o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas

**(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de Dezembro de 2008, relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas, que altera e revoga as Directivas 67/548/CEE e 1999/45/CE, e altera o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 ([1]), e, nomeadamente, o seu artigo 53.º,

Considerando o seguinte:

(1) O Regulamento (CE) n.º 1272/2008 procede à harmonização, a nível da União Europeia, das disposições e dos critérios de classificação e rotulagem de substâncias, misturas assim como de determinados artigos específicos.

(2) O referido regulamento leva em linha de conta o Sistema Mundial Harmonizado de Classificação e Rotulagem de Produtos Químicos (a seguir designado «GHS») da Organização das Nações Unidas (ONU).

(3) Os critérios de classificação e as regras de rotulagem do GHS são revistos periodicamente ao nível da ONU. Em Dezembro de 2008, a terceira edição revista do GHS foi adoptada pelo Comité de Peritos em Matéria de Transporte de Mercadorias Perigosas e do Sistema Mundial Harmonizado de Classificação e Rotulagem de Produtos Químicos, da ONU (CETDG/GHS). Contém, nomeadamente, alterações às disposições para a atribuição de advertências de perigo e para a rotulagem de embalagens pequenas, novas subcategorias para a sensibilização respiratória e cutânea, a revisão dos critérios de classificação para os perigos de longo prazo (toxicidade crónica) para o ambiente aquático bem como uma nova classe de perigo para as substâncias e misturas perigosas para a camada de ozono. É pois necessário adaptar as disposições e os critérios técnicos constantes dos anexos do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 em sintonia com a terceira edição revista do GHS.

(4) O GHS permite que as autoridades adoptem disposições suplementares em matéria de rotulagem a fim de proteger os indivíduos que já estão sensibilizados a um determinado produto químico que possa provocar uma reacção a uma concentração muito reduzida. Deve introduzir-se a exigência de incluir o nome desse produto químico no rótulo, mesmo que ele se encontre presente numa mistura a uma concentração muito reduzida.

(5) Deve igualmente modificar-se a terminologia de várias disposições constantes dos anexos assim como determinados critérios técnicos, a fim de facilitar a aplicação por parte dos operadores e das autoridades responsáveis pelo controlo do cumprimento, melhorar a coerência do texto legal e aumentar a clareza.

([1]) JO L 353 de 31.12.2008, p. 1.

▼B

(6) A fim de garantir que os fornecedores de substâncias podem adaptar-se às novas disposições em matéria de classificação, rotulagem e embalagem introduzidas pelo presente regulamento, é conveniente prever um período transitório, diferindo a aplicação do mesmo. Tal medida deve permitir a aplicação das disposições do presente regulamento numa base voluntária antes do termo desse período transitório.

(7) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do comité instituído pelo artigo 133.º do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho ([1]),

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

*Artigo 1.º*

O Regulamento (CE) n.º 1272/2008 é alterado do seguinte modo:

1. No artigo 25.º, é suprimido o n.º 5;

2. Ao n.º 1 do artigo 26.º, é aditada uma alínea e) com a seguinte redacção:

   «e) Se os pictogramas de perigo "GHS02" ou "GHS06" forem aplicáveis, a utilização do pictograma de perigo "GHS04" é facultativa.»;

3. O anexo I é alterado em conformidade com o anexo I do presente regulamento;

4. O anexo II é alterado em conformidade com o anexo II do presente regulamento;

5. O anexo III é alterado em conformidade com o anexo III do presente regulamento;

6. O anexo IV é alterado em conformidade com o anexo IV do presente regulamento;

7. O anexo V é alterado em conformidade com o anexo V do presente regulamento;

8. O anexo VI é alterado em conformidade com o anexo VI do presente regulamento;

9. O anexo VII é alterado em conformidade com o anexo VII do presente regulamento.

*Artigo 2.º*

**Disposições transitórias**

1. Em derrogação ao segundo parágrafo do artigo 3.º, as substâncias e misturas podem, antes de 1 de Dezembro de 2012 e 1 de Junho de 2015, respectivamente, ser classificadas, rotuladas e embaladas em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 com a redacção dada pelo presente regulamento.

2. Em derrogação ao segundo parágrafo do artigo 3.º, as substâncias classificadas, rotuladas e embaladas em conformidade com as disposições do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 e colocadas no mercado antes de 1 de Dezembro de 2012 não precisam de ser reembaladas nem novamente rotuladas em conformidade com o presente regulamento até 1 de Dezembro de 2014.

([1]) JO L 396 de 30.12.2006, p. 1.

▼B

3. Em derrogação ao segundo parágrafo do artigo 3.º, as misturas classificadas, rotuladas e embaladas em conformidade com a Directiva 1999/45/CE do Parlamento Europeu e do Conselho [1] ou o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 e colocadas no mercado antes de 1 de Junho de 2015 não precisam de ser reembaladas nem novamente rotuladas em conformidade com o presente regulamento até 1 de Junho de 2017.

*Artigo 3.º*

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

É aplicável, no tocante às substâncias, a partir de 1 de Dezembro de 2012, e, no tocante às misturas, a partir de 1 de Junho de 2015.

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

[1] JO L 200 de 30.7.1999, p. 1.

▼B

*ANEXO I*

A. A parte 1 do anexo I do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 é alterada do seguinte modo:

1. No ponto 1.1.2.2.2, a nota do quadro 1.1 passa a ter a seguinte redacção:

*«Nota:*

Os valores-limite genéricos são percentagens em peso, excepto no caso de misturas gasosas, em que, para essas classes de perigo, podem ficar mais bem descritos como percentagens em volume.»;

2. No ponto 1.1.3.1, o princípio da primeira frase é substituído por: «Se uma mistura submetida a ensaio»;

3. Os pontos 1.1.3.2, 1.1.3.3 e 1.1.3.4 passam a ter a seguinte redacção:

«1.1.3.2. *Formação de lotes*

Pode pressupor-se que a categoria de perigo de um lote de produção de uma mistura submetido a ensaio é substancialmente equivalente à de outro lote de produção do mesmo produto comercializado não ensaiado, se tiver sido produzido pelo mesmo fornecedor ou sob o seu controlo, a menos que haja razões para crer que existe uma variação significativa tal que a classificação de perigo do lote não ensaiado tenha mudado. Caso se verifique esta última situação, é necessária uma nova avaliação.

1.1.3.3. *Concentração de misturas altamente perigosas*

No caso da classificação de misturas abrangidas pelos pontos 3.1, 3.2, 3.3, 3.8, 3.9, 3.10 e 4.1, se uma mistura ensaiada for classificada na categoria ou subcategoria de perigo mais elevada e se a concentração dos componentes da mistura ensaiada que estiverem nessa categoria ou subcategoria aumentar, a mistura não ensaiada resultante será classificada nessa categoria ou subcategoria sem ensaios adicionais.

1.1.3.4. *Interpolação dentro de uma categoria de toxicidade*

No caso da classificação de misturas abrangidas pelos pontos 3.1, 3.2, 3.3, 3.8, 3.9, 3.10 e 4.1, para três misturas (A, B e C) com componentes idênticos, em que as misturas A e B tenham sido ensaiadas e se encontrem na mesma categoria de perigo e a mistura C não ensaiada tenha os mesmos componentes perigosos que as misturas A e B, mas em concentrações intermédias em relação às concentrações nas misturas A e B, então partir-se-á do princípio de que a mistura C se encontra na mesma categoria de perigo que as misturas A e B.»;

4. No ponto 1.1.3.5, a última frase passa a ter a seguinte redacção:

«Se uma das misturas i) ou ii) já estiver classificada com base em dados de ensaios, então a outra mistura será classificada na mesma categoria de perigo.»;

5. Os pontos 1.2, 1.2.1, 1.2.1.1, 1.2.1.2 e 1.2.1.3 passam a ter a seguinte redacção:

«1.2. **Rotulagem**

1.2.1. ***Regras gerais para a rotulagem, tal como exigido no artigo 31.º***

1.2.1.1. Os pictogramas de perigo devem ter a forma de um quadrado apoiado num vértice.

1.2.1.2. Os pictogramas de perigo apresentados no anexo V devem ter um símbolo preto contra um fundo branco num quadro vermelho suficientemente grande para ser claramente visível.

▼B

1.2.1.3. Cada pictograma de perigo deve cobrir pelo menos um quinze avos da superfície mínima do rótulo dedicada às informações exigidas pelo artigo 17.º. A superfície mínima de cada pictograma de perigo não pode ser inferior a 1 $cm^2$.

1.2.1.4. As dimensões do rótulo e de cada pictograma devem ser as seguintes:

*Quadro 1.3*

**Dimensões mínimas de rótulos e pictogramas**

| Capacidade do pacote | Dimensões do rótulo (em milímetros) para as informações exigidas no artigo 17.º | Dimensões de cxada pictograma (em milímetros) |
|---|---|---|
| Não superior a 3 litros | Se possível, pelo menos 52 × 74 | Não inferior a 10 × 10<br>Se possível, pelo menos 16 × 16 |
| Superior a 3 litros, mas não superior a 50 litros | Pelo menos 74 × 105 | Pelo menos 23 × 23 |
| Superior a 50 litros, mas não superior a 500 litros | Pelo menos 105 × 148 | Pelo menos 32 × 32 |
| Superior a 500 litros | Pelo menos 148 × 210 | Pelo menos 46 × 46»; |

6. A frase introdutória do ponto 1.5.2.1.3 passa a ter a seguinte redacção:

«O pictograma, a palavra-sinal, a advertência de perigo e a recomendação de prudência associados às categorias de perigo a seguir enumeradas podem ser omitidos dos elementos do rótulo exigidos pelo artigo 17.º quando:»;

7. No ponto 1.5.2.2, a alínea b) passa a ter a seguinte redacção:

«b) A classificação do conteúdo da embalagem solúvel corresponda exclusivamente a uma ou várias das categorias de perigo referidas na alínea b) do ponto 1.5.2.1.1, na alínea b) do ponto 1.5.2.1.2 ou na alínea b) do ponto 1.5.2.1.3; e».

B. A parte 2 do anexo I do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 é alterada do seguinte modo:

1. O ponto 2.1.4.1 é alterado da seguinte forma:

a) A nota de rodapé da figura 2.1.1 passa a ter a seguinte redacção:

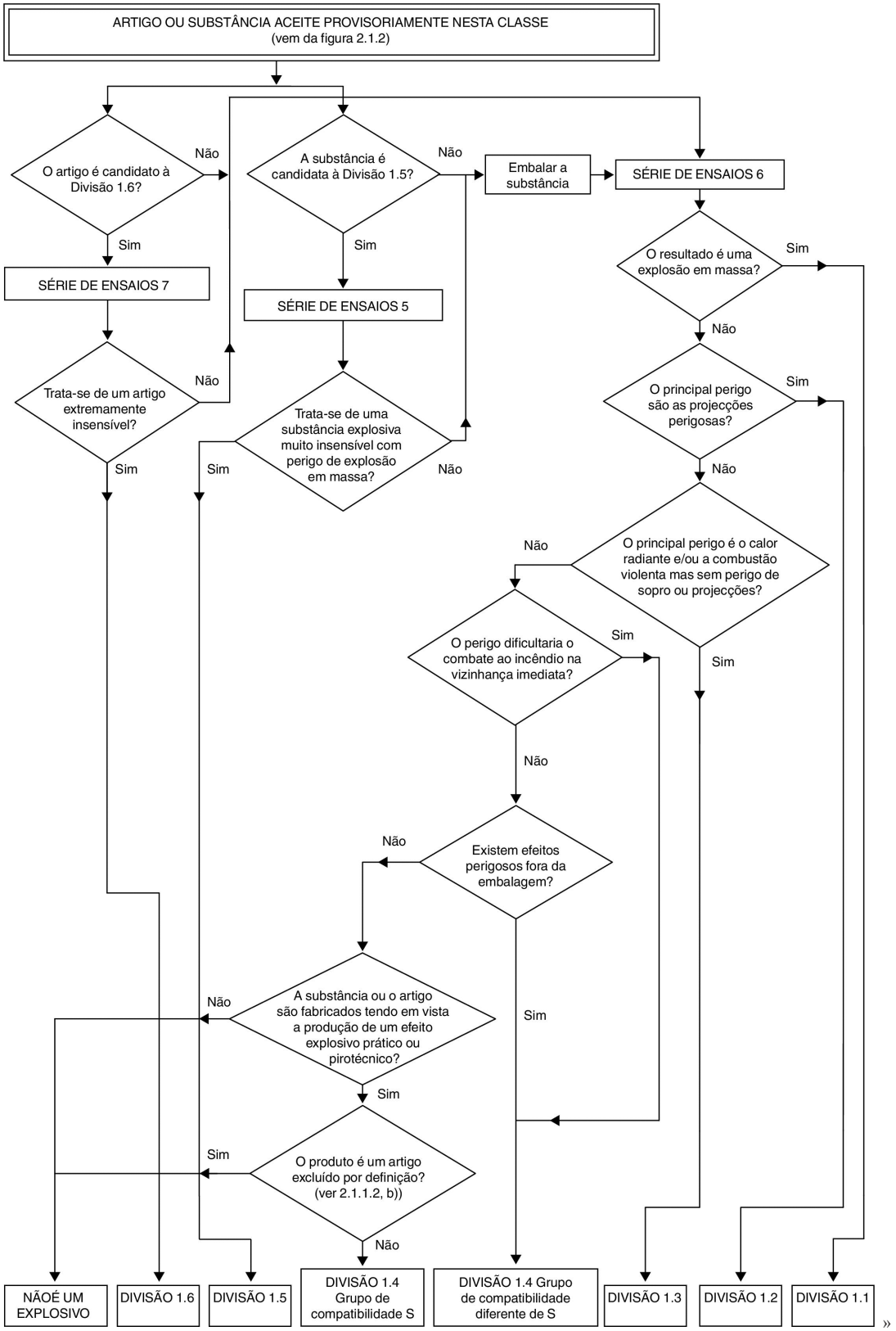
«(*) Ver Recomendações da ONU relativas ao Transporte de Mercadorias Perigosas, Regulamentos-Tipo, 16.ª edição revista, ponto 2.1.2.»;

b) A figura 2.1.3 é substituída pela figura seguinte:

▼B

*«Figura 2.1.3*

**Procedimento para a classificação numa divisão da classe dos explosivos (classe 1 para transporte)**



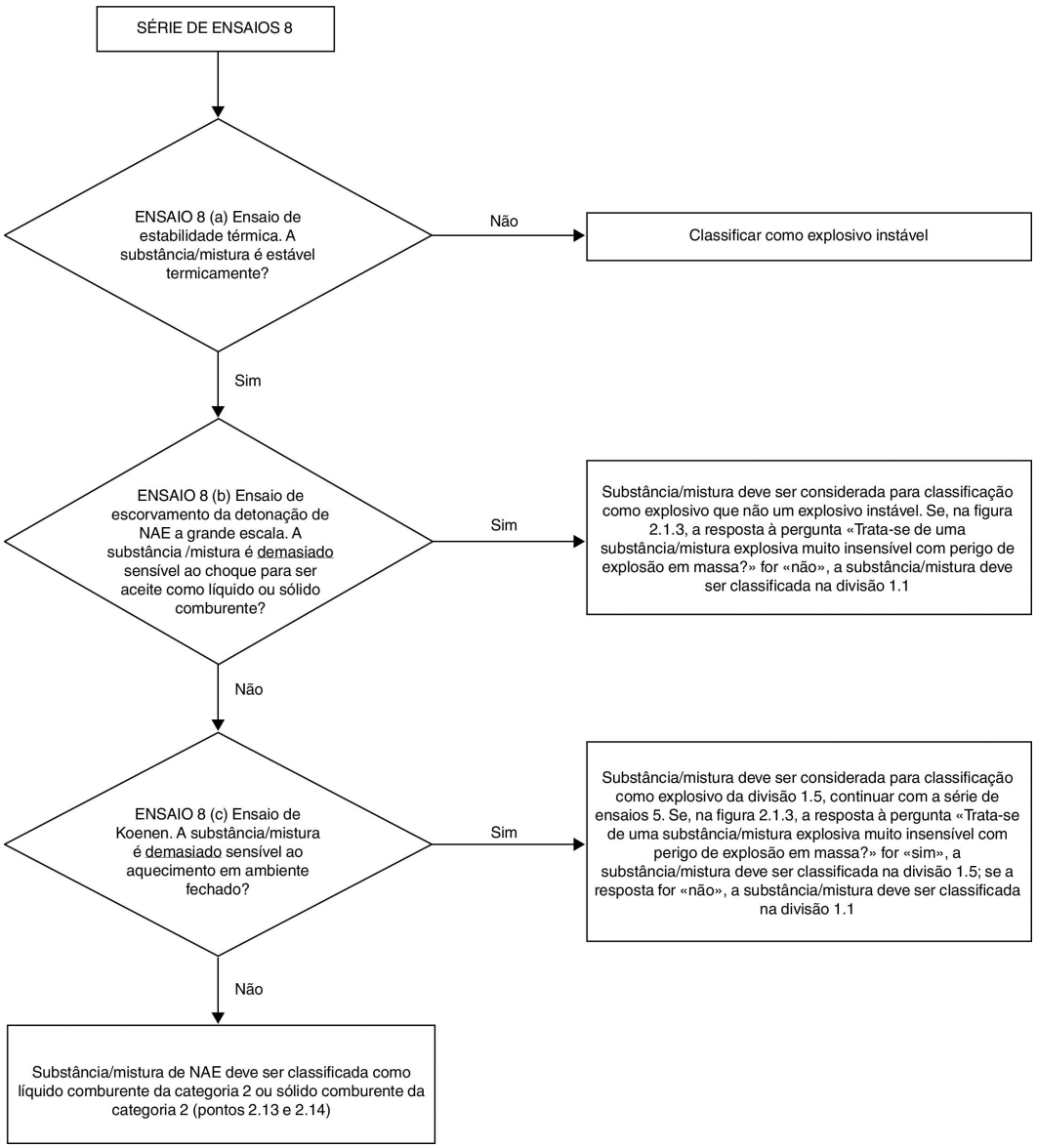

»

▼B

c) A figura 2.1.4 é substituída pela figura seguinte:

*«Figura 2.1.4*

**Procedimento para a classificação de nitrato de amónio em emulsão, suspensão ou gel (NAE)**




»

▼B

2. No ponto 2.1.4.2, a nota passa a ter a seguinte redacção:

«*Nota:*

Não são exigidos nem o ensaio de propagação da detonação da série 1, tipo a), nem o ensaio de sensibilidade ao choque detonador da série 2, tipo a), se a energia de decomposição exotérmica das matérias orgânicas for inferior a 800 J/g. Para as substâncias orgânicas e as misturas de substâncias orgânicas com uma energia de decomposição igual ou superior a 800 J/g, não é necessário realizar os ensaios 1 a) nem 2 a) se for "não" o resultado do ensaio de morteiro balístico Mk.IIId (F.1) ou o ensaio de morteiro balístico (F.2) ou o ensaio BAM Trauzl (F.3) com escorvamento com um detonador padrão n.º 8 (ver apêndice 1 do Manual de Ensaios e Critérios das Recomendações da ONU relativas ao Transporte de Mercadorias Perigosas). Neste caso, considera-se que os resultados dos ensaios 1 a) e 2 a) são "-".»;

3. No ponto 2.2.2.1, a nota do quadro 2.2.1 passa a ter a seguinte redacção:

«*Nota:*

Os aerossóis não devem ser classificados como gases inflamáveis; ver ponto 2.3.»;

4. No ponto 2.3.2.1, a nota passa a ter a seguinte redacção:

«*Nota 1:*

Os componentes inflamáveis não abrangem substâncias nem misturas pirofóricas, susceptíveis de auto-aquecimento ou reactivas à água, porque os aerossóis nunca incluem esses componentes.

*Nota 2:*

Os aerossóis inflamáveis não são abrangidos cumulativamente pelo âmbito de aplicação dos pontos 2.2 (gases inflamáveis), 2.6 (líquidos inflamáveis) e 2.7 (sólidos inflamáveis).»;

5. No final do ponto 2.3.2.2 é aditada a seguinte nota:

«*Nota:*

Os aerossóis não submetidos aos procedimentos de classificação da inflamabilidade em conformidade com o presente ponto devem ser classificados como aerossóis inflamáveis da categoria 1.»;

6. No ponto 2.4.2.1, a nota do quadro 2.4.1 passa a ter a seguinte redacção:

«*Nota:*

Os "gases que podem causar ou contribuir mais do que o ar para a combustão de outras matérias" são gases puros ou misturas gasosas com um poder comburente superior a 23,5 % determinado segundo o método descrito na norma ISO 10156 alterada ou na norma ISO 10156-2 alterada.»;

7. No ponto 2.5.3, após o quadro 2.5.2, é aditada a seguinte nota:

«*Nota:*

O pictograma GHS04 não é exigido para gases sob pressão assinalados com o pictograma GHS02 ou GHS06.»;

▼B

8. No ponto 2.6.2.1, após o quadro 2.6.1, é aditada a nota seguinte:

«*Nota:*

Os aerossóis não devem ser classificados como líquidos inflamáveis; ver ponto 2.3.»;

9. O ponto 2.6.4.2 é alterado da seguinte forma:

a) O primeiro parágrafo passa a ter a seguinte redacção:

«No caso de misturas (*) que contenham líquidos inflamáveis conhecidos em concentrações definidas, embora possam conter componentes não voláteis, como polímeros e aditivos, não é necessário determinar o ponto de inflamação de forma experimental se o ponto de inflamação da mistura, calculado segundo o método indicado em 2.6.4.3, for, pelo menos, 5 °C (**) superior ao critério de classificação relevante (23 °C e 60 °C, respectivamente) e desde que:

(*) Até à data, o método de cálculo encontra-se validado para as misturas que contenham menos de 6 componentes voláteis. Esses componentes podem ser líquidos inflamáveis como os hidrocarbonetos, éteres, álcoois, ésteres (com excepção dos acrilatos) e água. Contudo, não se encontra ainda validado para as misturas que contenham compostos sulfurosos halogenados e/ou componentes fosfóricos, bem como acrilatos reactivos.

(**) Se o ponto de inflamação calculado exceder em menos de 5 °C o critério de classificação relevante, o método de cálculo não pode ser utilizado e o ponto de inflamação deve ser determinado experimentalmente.»;

b) À alínea b) são aditados os termos «da mistura»;

10. No ponto 2.6.4.4, no quadro 2.6.3, é suprimida a totalidade da linha «*BritishStandard Institute* – BS 2000 Parte 170 alterada (idêntica à norma EN ISO 13736)»;

11. O ponto 2.6.4.5 passa a ter a seguinte redacção:

«2.6.4.5. Os líquidos com um ponto de inflamação superior a 35 °C mas não superior a 60 °C não necessitam de ser classificados na categoria 3 se tiverem sido obtidos resultados negativos no ensaio de combustibilidade sustentada L.2, parte III, ponto 32, do Manual de Ensaios e Critérios das Recomendações da ONU relativas ao Transporte de Mercadorias Perigosas.»;

12. É inserido um novo ponto 2.6.4.6:

«2.6.4.6. O quadro 2.6.4 enumera métodos de ensaio possíveis para a determinação do ponto de ebulição inicial de líquidos inflamáveis.

*Quadro 2.6.4*

**Métodos para a determinação do ponto de ebulição inicial de líquidos inflamáveis**

| | |
|---|---|
| Normas europeias: | EN ISO 3405 alterada<br>Produtos petrolíferos — Determinação das características da destilação à pressão atmosférica |
| | EN ISO 3924 alterada<br>Produtos petrolíferos — Determinação da distribuição do intervalo de ebulição — Método de cromatografia gasosa |
| | EN ISO 4626 alterada<br>Líquidos orgânicos voláteis — Determinação do intervalo de ebulição de solventes orgânicos usados como matérias-primas |
| Regulamento (CE) n.º 440/2008 (*) | Método A.2 tal como descrito na parte A do anexo do Regulamento (CE) n.º 440/2008 |

(*) JO L 142 de 31.5.2008, p. 1.»;

▼B

13. No ponto 2.7.2.3, a nota do quadro 2.7.1 passa a ter a seguinte redacção:

«*Nota 1:*

O ensaio deve ser realizado com a substância ou mistura na forma física em que se apresenta. Se, por exemplo, para efeitos de abastecimento ou transporte, a mesma substância química se apresentar numa forma física diferente daquela em que foi submetida a ensaio e que seja susceptível de alterar substancialmente o seu desempenho num ensaio de classificação, a substância deve ser igualmente ensaiada na nova forma.

*Nota 2:*

Os aerossóis não devem ser classificados como sólidos inflamáveis; ver ponto 2.3.»;

14. Esta alteração não afecta a versão portuguesa;

15. O ponto 2.11.1.2 passa a ter a seguinte redacção:

«2.11.1.2. O auto-aquecimento de uma substância ou mistura é um processo em que a reacção gradual da substância ou da mistura com oxigénio (presente no ar) gera calor. Se a taxa de produção de calor for superior à taxa de libertação de calor, a temperatura da substância ou da mistura sofre um aumento e, após um tempo de indução, pode conduzir à auto-inflamação e combustão.»;

16. Esta alteração não afecta a versão portuguesa.

C. A parte 3 do anexo I do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 é alterada do seguinte modo:

1. O ponto 3.1.2.1 passa a ter a seguinte redacção:

«3.1.2.1. As substâncias podem ser classificadas numa das quatro categorias de toxicidade com base na toxicidade aguda por via oral, cutânea ou inalatória, de acordo com os critérios numéricos apresentados no quadro 3.1.1. Os valores da toxicidade aguda são expressos como valores (aproximados) $DL_{50}$ (por via oral, cutânea) ou $CL_{50}$ (por via inalatória), ou como estimativas da toxicidade aguda (ATE). As notas explicativas são apresentadas a seguir ao quadro 3.1.1.

*Quadro 3.1.1*

**Categorias de perigo de toxicidade aguda e estimativas de toxicidade aguda (ATE) que definem as respectivas categorias**

| Via de exposição | Categoria 1 | Categoria 2 | Categoria 3 | Categoria 4 |
|---|---|---|---|---|
| Oral (mg/kg de peso corporal)<br>Ver: Nota a)<br>Nota b) | ATE ≤ 5 | 5 < ATE ≤ 50 | 50 < ATE ≤ 300 | 300 < ATE ≤ 2 000 |
| Cutânea (mg/kg de peso corporal)<br>Ver: Nota a)<br>Nota b) | ATE ≤ 50 | 50 < ATE ≤ 200 | 200 < ATE ≤ 1 000 | 1 000 < ATE ≤ 2 000 |
| Gás (ppmV (*))<br>Ver: Nota a)<br>Nota b)<br>Nota c) | ATE ≤ 100 | 100 < ATE ≤ 500 | 500 < ATE ≤ 2 500 | 2 500 < ATE ≤ 20 000 |

▼B

| Via de exposição | Categoria 1 | Categoria 2 | Categoria 3 | Categoria 4 |
|---|---|---|---|---|
| Vapor (mg/l)<br>Ver: Nota a)<br>Nota b)<br>Nota c)<br>Nota d) | ATE ≤ 0,5 | 0,5 < ATE ≤ 2,0 | 2,0 < ATE ≤ 10,0 | 10,0 < ATE ≤ 20,0 |
| Poeiras e névoa (mg/l)<br>Ver: Nota a)<br>Nota b)<br>Nota c) | ATE ≤ 0,05 | 0,05 < ATE ≤ 0,5 | 0,5 < ATE ≤ 1,0 | 1,0 < ATE ≤ 5,0 |

(*) As concentrações gasosas exprimem-se em partes por milhão em volume (ppmV).

*Notas do quadro 3.1.1:*

a) A estimativa da toxicidade aguda (ATE) para a classificação de uma substância é derivada utilizando, quando disponível, a $DL_{50}/CL_{50}$.

b) A estimativa da toxicidade aguda (ATE) para a classificação de uma substância numa mistura é derivada utilizando:

— quando disponível, a $DL_{50}/CL_{50}$,

— o valor de conversão adequado, extraído do quadro 3.1.2, que se relaciona com os resultados de um ensaio relativo a uma gama de estimativas, ou

— o valor de conversão adequado, extraído do quadro 3.1.2, que se relaciona com uma categoria de classificação.

c) Os limites de concentração genéricos para a toxicidade por via inalatória, constantes do quadro, baseiam-se em exposições de ensaio de 4 horas. A conversão dos dados de toxicidade por via inalatória existentes que tiverem sido obtidos após uma exposição de 1 hora pode ser efectuada dividindo-se por um factor de 2, para gás e vapor, e por um factor de 4, para poeiras e névoa.

d) Em relação a algumas substâncias, a atmosfera de ensaio não será apenas um vapor, mas consistirá numa mistura de fases líquida e de vapor. Em relação a outras substâncias, a atmosfera de ensaio pode consistir num vapor próximo da fase gasosa. Nestes últimos casos, a classificação basear-se-á em ppmV, do seguinte modo: categoria 1 (100 ppmV), categoria 2 (500 ppmV), categoria 3 (2 500 ppmV), categoria 4 (20 000 ppmV).

Os termos “poeiras”, “névoa” e “vapor” têm as seguintes definições:

— Poeiras: partículas sólidas de uma substância ou mistura em suspensão num gás (habitualmente, o ar),

— Névoa: gotículas líquidas de uma substância ou mistura em suspensão num gás (habitualmente, o ar),

— Vapor: a forma gasosa de uma substância ou mistura libertada a partir do seu estado líquido ou sólido.

Regra geral, as poeiras formam-se por processos mecânicos. A névoa forma-se geralmente por condensação de vapor sobressaturado ou por tensão de corte em líquidos. As poeiras e a névoa têm, em regra, dimensões que oscilam entre menos de 1 e cerca de 100 μm.».

▼B

2. O ponto 3.1.3.2 passa a ter a seguinte redacção:

«3.1.3.2. Para a classificação das misturas em termos de toxicidade aguda, considerar-se-ão todas as vias de exposição, embora só seja necessária uma via de exposição desde que esta via (estimada ou ensaiada) seja seguida para todos os componentes e não existam provas relevantes que indiciem uma toxicidade aguda devido a vias de exposição múltiplas. Se existirem provas relevantes de toxicidade aguda devido a vias de exposição múltiplas, deve proceder-se à classificação para todas as vias de exposição pertinentes. Devem considerar-se todas as informações disponíveis. O pictograma e a palavra-sinal usados devem reflectir a categoria de perigo mais severa e devem apresentar-se todas as advertências de perigo pertinentes.»;

3. Ao ponto 3.1.3.3 são aditadas as seguintes alíneas c) e d):

«c) Se, relativamente a todos os componentes de uma mistura, a conversão para a estimativa da toxicidade aguda num ponto determinado se situar dentro da mesma categoria, a mistura deve ser classificada nessa categoria;

d) Se, no tocante aos componentes de uma mistura, apenas estiverem disponíveis dados relativamente a gamas de valores (ou informações relativas a categorias de perigo de toxicidade aguda), estes podem ser convertidos para estimativas em pontos determinados, de acordo com o quadro 3.1.2, para o cálculo da classificação da nova mistura usando as fórmulas constantes dos pontos 3.1.3.6.1 e 3.1.3.6.2.3.»;

4. O ponto 3.1.3.5.2 passa a ter a seguinte redacção:

«3.1.3.5.2. Se uma mistura ensaiada for diluída com um solvente que tenha uma classificação de toxicidade inferior à dos componentes menos tóxicos da mistura inicial e não se preveja que esse solvente afecte a toxicidade dos outros componentes, a nova mistura diluída pode ser classificada como equivalente à mistura ensaiada inicial. Alternativamente, pode aplicar-se a fórmula constante do ponto 3.1.3.6.1.»;

5. O ponto 3.1.3.6.1 é alterado do seguinte modo:

a) A alínea c) do primeiro parágrafo passa a ter a seguinte redacção:

«c) Ignorar os componentes se os dados disponíveis provierem de um ensaio de dose-limite (no limiar superior da categoria 4 para a via de exposição pertinente tal como indicado no quadro 3.1.1) e não revelarem toxicidade aguda.»;

b) O segundo parágrafo passa a ter a seguinte redacção:

«Os componentes abrangidos pelo âmbito do presente ponto são considerados como componentes com uma estimativa de toxicidade aguda (ATE) conhecida. Ver a nota b) ao quadro 3.1.1, o ponto 3.1.3.3 para a aplicação correcta dos dados disponíveis à equação *infra*, assim como o ponto 3.1.3.6.2.3.»;

6. A nota de rodapé correspondente à alínea a) do ponto 3.1.3.6.2.1 passa a ter a seguinte redacção:

«([1]) Quando as misturas contêm componentes para os quais não se dispõe de dados de toxicidade aguda em relação a todas as vias de exposição, podem extrapolar-se estimativas de toxicidade aguda a partir dos dados disponíveis, aplicados às vias pertinentes (ver ponto 3.1.3.2). Todavia, legislação específica pode exigir que uma determinada via de exposição seja submetida a ensaio. Nestes casos, a classificação é efectuada para essa via, com base nas exigências legais.»;

▼B

7. O ponto 3.1.3.6.2.2 passa a ter a seguinte redacção:

«3.1.3.6.2.2. Caso se utilize na mistura, a uma concentração de no mínimo 1 %, um componente para o qual não existam nenhumas informações úteis para efeitos da classificação, conclui-se que à mistura não pode ser atribuída uma estimativa de toxicidade aguda definitiva. Nesta situação, a mistura será classificada unicamente com base nos componentes conhecidos, acrescentando-se, no rótulo e na FDS a frase suplementar: "× por cento da mistura consiste em componente(s) de toxicidade desconhecida".»;

8. No ponto 3.1.3.6.2.3, o título do quadro 3.1.2 passa a ter a seguinte redacção:

«Conversão a partir de uma gama de valores de toxicidade aguda obtidos experimentalmente (ou de categorias de perigo de toxicidade aguda) para a estimativa da toxicidade aguda num ponto determinado para utilização nas fórmulas relativas à classificação de misturas»;

9. Ao ponto 3.1.4.1 é aditada a seguinte frase:

«Sem prejuízo do disposto no artigo 27.º, podem usar-se advertências de perigo combinadas em conformidade com o anexo III.»;

10. Nos quadros 3.1.3, 3.2.5, 3.3.5, 3.4.4 e 3.8.4, o pictograma com o ponto de exclamação é substituído pelo pictograma seguinte:

«



»

11. No ponto 3.4.1.5, os termos «O ponto 3.4.4» são substituídos por «O anexo II, ponto 2.8,»;

12. No ponto 3.4.1.6, após «Sensibilização respiratória,» é aditado o termo «e»;

13. Os pontos 3.4.2 a 3.4.2.2.4.1 passam a ter a seguinte redacção:

«3.4.2. ***Critérios de classificação de substâncias***

3.4.2.1. *Sensibilizantes respiratórios*

3.4.2.1.1. Categorias de perigo

3.4.2.1.1.1. Os sensibilizantes respiratórios são classificados na categoria 1 sempre que não se dispuser de dados suficientes para uma subcategorização.

3.4.2.1.1.2. Se estiverem disponíveis dados suficientes, uma avaliação refinada de acordo com o disposto no ponto 3.4.2.1.1.3 permitirá a classificação dos sensibilizantes respiratórios na subcategoria 1A, "sensibilizantes fortes', ou na subcategoria 1B,' outros sensibilizantes respiratórios".

3.4.2.1.1.3. A observação de efeitos em seres humanos ou em animais justifica normalmente a classificação, com base numa abordagem de ponderação da suficiência da prova, dos sensibilizantes respiratórios. As substâncias podem ser classificadas numa das duas subcategorias 1A ou 1B através de uma abordagem de ponderação da suficiência da prova, de acordo com os critérios constantes do quadro 3.4.1 e com base em provas fiáveis e de boa qualidade com origem em casos humanos ou estudos epidemiológicos e/ou em observações de estudos adequados em animais submetidos a experiências.

▼B

3.4.2.1.1.4. As substâncias serão classificadas como sensibilizantes respiratórios de acordo com os critérios do quadro 3.4.1:

*Quadro 3.4.1*

**Categoria e subcategorias de perigo para os sensibilizantes respiratórios**

| Categoria | Critérios |
|---|---|
| Categoria 1 | Quando não estiverem disponíveis dados suficientes para a subcategorização, as substâncias serão classificadas como sensibilizantes respiratórios (categoria 1) de acordo com os seguintes critérios:<br>a) Se houver provas obtidas com seres humanos de que a substância pode levar a hipersensibilidade respiratória específica, e/ou<br>b) Se houver resultados positivos num ensaio adequado realizado com animais. |
| Subcategoria 1A | Substâncias com elevada frequência de ocorrência ou probabilidade de ocorrência de uma alta taxa de sensibilização em seres humanos, com base em ensaios em animais ou noutros ensaios (*). Pode igualmente ter-se em conta a gravidade das reacções. |
| Subcategoria 1B | Substâncias com frequência de ocorrência baixa a moderada ou probabilidade de ocorrência de uma taxa de sensibilização baixa a moderada em seres humanos, com base em ensaios em animais ou noutros ensaios (*). Pode igualmente ter-se em conta a gravidade das reacções. |

(*) Actualmente, não existem modelos animais reconhecidos e validados para testar a hipersensibilidade respiratória. Em determinadas circunstâncias, os dados obtidos em estudos com animais podem proporcionar informações úteis para uma avaliação da suficiência da prova.

3.4.2.1.2. Provas dos efeitos nos seres humanos

3.4.2.1.2.1. As provas de que uma substância pode provocar uma hipersensibilidade respiratória específica serão em princípio baseadas na experiência prática com os seres humanos. Neste contexto, considera-se normalmente a asma como uma manifestação de hipersensibilidade, mas podem igualmente ser consideradas outras reacções de hipersensibilidade como a rinite/conjuntivite e a alveolite. A afecção deverá ter o carácter clínico de uma reacção alérgica. Todavia, não é necessário demonstrar os mecanismos imunológicos.

3.4.2.1.2.2. Ao ter em conta as provas obtidas com seres humanos, é necessário que a decisão quanto à classificação tenha em conta, para além das provas obtidas a partir dos casos estudados:

a) A dimensão da população exposta;

b) O grau de exposição.

A utilização de dados relativos a seres humanos é desenvolvida nos pontos 1.1.1.3, 1.1.1.4 e 1.1.1.5.

3.4.2.1.2.3. As supramencionadas provas poderão ser as seguintes:

a) Antecedentes clínicos e dados obtidos em ensaios da função respiratória relacionados com a exposição à substância, confirmados por outras provas, por exemplo:

i) um ensaio imunológico *in vivo* (por exemplo, testes de escarificação),

ii) um ensaio imunológico *in vitro* (por exemplo, serologia),

iii) estudos que indicam outras reacções de hipersensibilidade específicas nas quais não tenha sida provada a existência de mecanismos de acção imunológicos, por exemplo, uma irritação ligeira repetida, efeitos induzidos por uma acção farmacológica,

▼B

iv) uma estrutura química associada a substâncias conhecidas como provocando uma hipersensibilidade respiratória;

b) Dados obtidos em um ou mais testes de provocação brônquica positivos com a substância, efectuados de acordo com directrizes reconhecidas para a determinação de uma reacção específica de hipersensibilidade.

3.4.2.1.2.4. Os antecedentes clínicos devem incluir tanto os antecedentes médicos como profissionais a fim de estabelecer uma relação entre a exposição a uma substância específica e o desenvolvimento de uma hipersensibilidade respiratória. As informações relevantes incluem nomeadamente factores de agravamento quer no domicílio, quer no local de trabalho, o aparecimento e a evolução da doença, os antecedentes familiares e médicos do paciente em questão. Os antecedentes médicos deverão igualmente incluir uma menção a outras perturbações alérgicas ou respiratórias que se tenham manifestado desde a infância e igualmente os antecedentes de tabagismo.

3.4.2.1.2.5. Os resultados positivos em testes de provocação brônquica são considerados como fornecendo por si só provas suficientes para a classificação. Todavia, reconhece-se que na prática já deverão ter sido efectuados muitos dos exames acima enumerados.

3.4.2.1.3. Estudos com animais

3.4.2.1.3.1. Os dados obtidos em ensaios adequados efectuados com animais (*) susceptíveis de indicar o potencial de uma substância para provocar uma sensibilização por inalação nos seres humanos (**) podem incluir:

a) Medições da imunoglobulina E (IgE) e outros parâmetros imunológicos específicos em ratinhos;

b) Reacções pulmonares específicas nas cobaias.

3.4.2.2. *Sensibilizantes cutâneos*

3.4.2.2.1. Categorias de perigo

3.4.2.2.1.1. Os sensibilizantes cutâneos são classificados na categoria 1 sempre que não se dispuser de dados suficientes para uma subcategorização.

3.4.2.2.1.2. Se estiverem disponíveis dados suficientes, uma avaliação refinada de acordo com o disposto no ponto 3.4.2.2.1.3 permitirá a classificação dos sensibilizantes cutâneos na subcategoria 1A, "sensibilizantes potentes', ou na subcategoria 1B,' outros sensibilizantes respiratórios".

3.4.2.2.1.3. A observação de efeitos em seres humanos ou em animais justifica normalmente a classificação, com base numa abordagem de ponderação da suficiência da prova, dos sensibilizantes cutâneos, tal com descrito no ponto 3.4.2.2.2. As substâncias podem ser classificadas numa das duas subcategorias 1A ou 1B através de uma abordagem de ponderação da suficiência da prova, de acordo com os critérios constantes do quadro 3.4.2 e com base em provas fiáveis e de boa qualidade com origem em casos humanos ou estudos epidemiológicos e/ou em observações de estudos adequados em animais submetidos a experiências, de acordo com os valores indicativos referidos nos pontos 3.4.2.2.2.1 e 3.4.2.2.3.2, no tocante à subcategoria 1A, e nos pontos 3.4.2.2.2.2 e 3.4.2.2.3.3, no tocante à subcategoria 1B.

3.4.2.2.1.4. As substâncias serão classificadas como sensibilizantes cutâneos de acordo com os critérios do quadro 3.4.2:

▼B

*Quadro 3.4.2*

**Categoria e subcategorias de perigo para os sensibilizantes cutâneos**

| Categoria | Critérios |
|---|---|
| Categoria 1 | Quando não estiverem disponíveis dados suficientes para a subcategorização, as substâncias serão classificadas como sensibilizantes cutâneos (categoria 1) de acordo com os seguintes critérios:<br>a) Se houver provas obtidas com seres humanos de que a substância pode levar a sensibilização por contacto com a pele num número substancial de pessoas, ou<br>b) Se um ensaio adequado realizado com animais der resultados positivos (ver critérios específicos no ponto 3.4.2.2.4.1). |
| Subcategoria 1A | Substâncias com elevada frequência de ocorrência em seres humanos e/ou muito potentes em animais e que possa presumir-se terem potencial para produzir uma sensibilização significativa em humanos. Pode igualmente ter-se em conta a gravidade das reacções. |
| Subcategoria 1B | Substâncias com frequência de ocorrência baixa a moderada em seres humanos e/ou baixa a moderadamente potentes em animais e que possa presumir-se terem potencial para produzir uma sensibilização em humanos. Pode igualmente ter-se em conta a gravidade das reacções. |

3.4.2.2.2. Provas dos efeitos nos seres humanos

3.4.2.2.2.1. As provas dos efeitos nos seres humanos para a subcategoria 1A podem incluir:

a) Respostas positivas a $\leq$ 500 μg/cm$^2$ (HRIPT, HMT – limiar de indução);

b) Dados de ensaios do emplastro de diagnóstico, em que se verifique uma incidência substancial e relativamente elevada de reacções numa população definida, relacionada com uma exposição relativamente baixa;

c) Outras provas epidemiológicas em que se verifique uma incidência substancial e relativamente elevada de dermatite alérgica de contacto, relacionada com uma exposição relativamente baixa.

3.4.2.2.2.2. As provas dos efeitos nos seres humanos para a subcategoria 1B podem incluir:

a) Respostas positivas a > 500 μg/cm$^2$ (HRIPT, HMT – limiar de indução);

b) Dados de ensaios do emplastro de diagnóstico, em que se verifique uma incidência relativamente baixa mas substancial de reacções numa população definida, relacionada com uma exposição relativamente elevada;

c) Outras provas epidemiológicas em que se verifique uma incidência relativamente baixa mas substancial de dermatite alérgica de contacto, relacionada com uma exposição relativamente elevada.

A utilização de dados relativos a seres humanos é desenvolvida nos pontos 1.1.1.3, 1.1.1.4 e 1.1.1.5.

3.4.2.2.3. Estudos com animais

3.4.2.2.3.1. No respeitante à categoria 1, quando se utilizar um método de ensaio com adjuvantes para a sensibilização cutânea, considera-se positiva uma resposta em pelo menos 30 % dos animais. Com um método de ensaio sem adjuvantes realizado em cobaias, considera-se positiva uma resposta em pelo menos 15 % dos animais. Para a categoria 1, um índice de estimulação igual ou superior a 3 é considerado uma resposta positiva no ensaio de gânglio linfático local.

▼B

Os métodos de ensaio para a sensibilização cutânea encontram-se descritos na directriz 406 da OCDE (ensaio de maximização em cobaias e ensaio de Buehler em cobaias) e na directriz 429 (ensaio de gânglio linfático local). Pode recorrer-se a outros métodos devidamente validados cuja utilização seja cientificamente justificada. Por exemplo, o ensaio de tumefacção do pavilhão auditivo no ratinho (MEST) poderia constituir um método de despistagem fiável para detectar sensibilizantes moderados a fortes e poderia ser usado numa primeira fase da avaliação do potencial de sensibilização cutânea.

3.4.2.2.3.2. Constam do quadro 3.4.3 os valores que se podem obter como resultado dos ensaios com animais para a subcategoria 1A.

*Quadro 3.4.3*

**Resultados dos ensaios com animais para a subcategoria 1A**

| Ensaio | Critérios |
|---|---|
| Ensaio de gânglio linfático local | valor CE3 ≤ 2 % |
| Ensaio de maximização em cobaias | ≥ 30 % de respostas a uma dose de indução intradérmica ≤ 0,1 % ou ≥ 60 % de respostas a uma dose de indução intradérmica > 0,1 % e ≤ 1 % |
| ensaio de Buehler | ≥ 15 % de respostas a uma dose de indução tópica ≤ 0,2 % ou ≥ 60 % de respostas a uma dose de indução tópica > 0,2 % e ≤ 20 % |

3.4.2.2.3.3. Constam do quadro 3.4.4 os valores que se podem obter como resultado dos ensaios com animais para a subcategoria 1B.

*Quadro 3.4.4*

**Resultados dos ensaios com animais para a subcategoria 1B**

| Ensaio | Critérios |
|---|---|
| Ensaio de gânglio linfático local | valor CE3 > 2 % |
| Ensaio de maximização em cobaias | ≥ 30 % a < 60 % de respostas a uma dose de indução intradérmica > 0,1 % e ≤ 1 % ou<br>≥ 30 % de respostas a uma dose de indução intradérmica > 1 % |
| Ensaio de Buehler | ≥ 15 % a < 60 % de respostas a uma dose de indução tópica > 0,2 % e ≤ 20 % ou<br>≥ 15 % de respostas a uma dose de indução tópica > 20 % |

3.4.2.2.4. Considerações específicas

3.4.2.2.4.1. Para a classificação de uma substância, as provas devem incluir um ou vários dos seguintes elementos, recorrendo-se a uma abordagem de ponderação da suficiência da prova:

a) Dados positivos no ensaio do emplastro, normalmente obtidos em mais de uma clínica dermatológica;

b) Estudos epidemiológicos que revelem o aparecimento de dermatites alérgicas de contacto causadas pela substância. Devem ser estudadas com uma atenção particular as circunstâncias em que uma elevada percentagem dos que foram expostos apresentam sintomas característicos, mesmo se os casos forem pouco numerosos;

c) Dados positivos de estudos adequados com animais;

d) Dados positivos obtidos em estudos experimentais com seres humanos (ver ponto 1.3.2.4.7);

▼B

e) Episódios devidamente documentados de dermatite alérgica de contacto, normalmente obtidos em mais de uma clínica dermatológica;

f) Pode igualmente ter-se em conta a gravidade das reacções.

3.4.2.2.4.2. As provas de estudos com animais são, regra geral, muito mais fiáveis do que as provas obtidas com a exposição humana. Todavia, nos casos em que existam provas de ambas as origens e haja conflito entre os resultados, deve proceder-se à avaliação da qualidade e da fiabilidade das provas de ambas as origens, a fim de resolver a questão da classificação numa base caso a caso. Em geral, os dados relativos a seres humanos não são produzidos em experiências controladas com voluntários para efeitos de classificação dos perigos, fazendo antes parte de uma avaliação dos riscos destinada a confirmar a ausência de efeitos registada em ensaios em animais. Por consequência, os dados positivos em seres humanos relativamente à sensibilização cutânea derivam habitualmente de estudos de caso-controlo ou de outros estudos menos bem definidos. A avaliação dos dados relativos a seres humanos deve, pois, ser realizada com cuidado, visto que a frequência dos casos reflecte, para além das propriedades inerentes às substâncias, factores como a situação da exposição, a biodisponibilidade, a predisposição individual e as medidas preventivas tomadas. Os dados negativos obtidos com seres humanos não devem, regra geral, ser usados para invalidar resultados positivos obtidos em animais. Deve igualmente atender-se à influência do veículo, tanto no respeitante aos dados obtidos com animais como com seres humanos.

3.4.2.2.4.3. Se não se verificar nenhuma das situações acima referidas, não é necessário classificar a substância como sensibilizante cutâneo. Todavia, uma combinação de dois ou mais indicadores de sensibilização cutânea, conforme enumerado abaixo, pode alterar a decisão. Este aspecto deve ser considerado caso a caso.

a) Episódios isolados de dermatites alérgicas de contacto;

b) Estudos epidemiológicos de potência limitada, por exemplo quando o acaso, o enviesamento ou o confundimento não foram totalmente excluídos com um grau de segurança aceitável;

c) Dados obtidos em ensaios com animais, realizados de acordo com directrizes existentes, que não preencham os critérios de resultado positivo enunciados no ponto 3.4.2.2.3, mas que estejam suficientemente próximos do limite para serem considerados significativos;

d) Dados positivos obtidos por meio de métodos não normalizados;

e) Resultados positivos obtidos com análogos estruturais parecidos.

3.4.2.2.4.4. Urticária de contacto de origem imunológica

As substâncias que preenchem os critérios de classificação como sensibilizantes respiratórios podem causar também urticárias de contacto de origem imunológica. Deve ponderar-se a classificação destas substâncias igualmente como sensibilizantes cutâneos. As substâncias que provoquem urticárias de contacto de origem imunológica, mas que não preencham os critérios de sensibilizante respiratório, devem também ser consideradas para efeitos de classificação como sensibilizantes cutâneos.

▼B

Não existe um modelo animal reconhecido para identificar as substâncias que causam urticárias de contacto de origem imunológica. Por conseguinte, a classificação deverá, de um modo geral, ser baseada nas provas dos efeitos nos seres humanos semelhantes às que dizem respeito à sensibilização cutânea.

---

(*) Actualmente, não existem modelos animais reconhecidos e validados para testar a hipersensibilidade respiratória. Em determinadas circunstâncias, os dados obtidos em estudos com animais podem proporcionar informações úteis para uma avaliação da suficiência da prova.

(**) Não se conhecem completamente os mecanismos que levam as substâncias a induzir sintomas de asma. Como medida preventiva, essas substâncias são consideradas sensibilizantes respiratórios. No entanto, se se puder demonstrar, com base em provas, que essas substâncias induzem sintomas de asma por irritação apenas em pessoas com hiper-reactividade brônquica, não deviam ser consideradas sensibilizantes respiratórios.»;

14. No ponto 3.4.3.3.1, a referência ao «quadro 3.4.3» é substituída por «quadro 3.4.5»;

15. O ponto 3.4.3.3.2 é alterado do seguinte modo:

a) A referência ao «quadro 3.4.1» é substituída por «quadro 3.4.5»;

b) A referência ao «quadro 3.4.3» é substituída por «quadro 3.4.6»;

c) O quadro 3.4.3 e as notas 1, 2 e 3 são substituídos pelo seguinte:

*«Quadro 3.4.5*

**Limites de concentração genéricos dos componentes de uma mistura, classificados como sensibilizantes cutâneos ou como sensibilizantes respiratórios, que obrigam à classificação da mistura**

| Componente classificado como: | Limites de concentração genéricos que obrigam à seguinte classificação da mistura: | | |
|---|---|---|---|
| | Sensibilizante respiratório Categoria 1 | | Sensibilizante cutâneo Categoria 1 |
| | Sólido/líquido | Gás | Todos os estados físicos |
| Sensibilizante respiratório Categoria 1 | ≥ 1,0 % | ≥ 0,2 % | |
| Sensibilizante respiratório Subcategoria 1A | ≥ 0,1 % | ≥ 0,1 % | |
| Sensibilizante respiratório Subcategoria 1B | ≥ 1,0 % | ≥ 0,2 % | |
| Sensibilizante cutâneo Categoria 1 | | | ≥ 1,0 % |
| Sensibilizante cutâneo Subcategoria 1A | | | ≥ 0,1 % |
| Sensibilizante cutâneo Subcategoria 1B | | | ≥ 1,0 %»; |

d) Após o novo quadro 3.4.5, é inserido um novo quadro 3.4.6:

*«Quadro 3.4.6*

**Limites de concentração para a divulgação dos componentes de uma mistura**

| Componente classificado como: | Limites de concentração para a divulgação | | |
|---|---|---|---|
| | Sensibilizante respiratório Categoria 1 | | Sensibilizante cutâneo Categoria 1 |
| | Sólido/líquido | Gás | Todos os estados físicos |
| Sensibilizante respiratório Categoria 1 | ≥ 0,1 % (Nota 1) | ≥ 0,1 % (Nota 1) | |

▼B

| Componente classificado como: | Limites de concentração para a divulgação | | |
|---|---|---|---|
| | Sensibilizante respiratório Categoria 1 | | Sensibilizante cutâneo Categoria 1 |
| | Sólido/líquido | Gás | Todos os estados físicos |
| Sensibilizante respiratório Subcategoria 1A | ≥ 0,01 % (Nota 1) | ≥ 0,01 % (Nota 1) | |
| Sensibilizante respiratório Subcategoria 1B | ≥ 0,1 % (Nota 1) | ≥ 0,1 % (Nota 1) | |
| Sensibilizante cutâneo Categoria 1 | | | ≥ 0,1 % (Nota 1) |
| Sensibilizante cutâneo Subcategoria 1A | | | ≥ 0,01 % (Nota 1) |
| Sensibilizante cutâneo Subcategoria 1B | | | ≥ 0,1 % (Nota 1) |

*Nota 1:*

Utiliza-se geralmente este limite de concentração para a divulgação na aplicação dos requisitos de rotulagem especiais do ponto 2.8 do anexo II, a fim de proteger indivíduos já sensibilizados. É necessária uma FDS para a mistura que contenha um componente acima desta concentração. No tocante às substâncias sensibilizantes com um limite de concentração específico inferior a 0,1 %, o limite de concentração para a divulgação deve ser fixado em um décimo do limite de concentração específico.»;

16. O ponto 3.4.4.1 passa a ter a seguinte redacção:

«3.4.4.1. Devem utilizar-se elementos do rótulo para as substâncias ou misturas que preencham os critérios de classificação nesta classe de perigo, de acordo com o quadro 3.4.7.

*Quadro 3.4.7*

**Elementos do rótulo no caso de sensibilização respiratória ou cutânea**

| Classificação | Sensibilização respiratória | Sensibilização cutânea |
|---|---|---|
| | Categoria 1 e subcategorias 1A e 1B | Categoria 1 e subcategorias 1A e 1B |
| Pictogramas GHS |  |  |
| Palavra-sinal | Perigo | Atenção |
| Advertência de perigo | H334: Quando inalado, pode provocar sintomas de alergia ou de asma ou dificuldades respiratórias | H317: Pode provocar uma reacção alérgica cutânea |
| Recomendação de prudência — Prevenção | P261<br>P285 | P261<br>P272<br>P280 |
| Recomendação de prudência — Resposta | P304 + P341<br>P342 + P311 | P302 + P352<br>P333 + P313<br>P321<br>P363 |

▼B

| Classificação | Sensibilização respiratória | Sensibilização cutânea |
|---|---|---|
| | Categoria 1 e subcategorias 1A e 1B | Categoria 1 e subcategorias 1A e 1B |
| Recomendação de prudência — Armazenamento | | |
| Recomendação de prudência — Eliminação | P501 | P501»; |

17. No final do ponto 3.8.3.4.5, é aditado o seguinte período:

«A irritação das vias respiratórias e os efeitos narcóticos devem ser avaliados separadamente, em conformidade com os critérios estabelecidos no ponto 3.8.2.2. Ao efectuar a classificação destes perigos, deve considerar-se que o contributo de cada componente é aditivo, a menos que existam provas de que os efeitos não são aditivos.»;

18. No ponto 3.9.1.2, após «a substância» são inseridos os termos «ou mistura»;

19. É inserido um novo ponto 3.10.1.6.2A com a seguinte redacção:

«3.10.1.6.2A. Embora a definição de aspiração constante do ponto 3.10.1.2 inclua a entrada de sólidos nas vias respiratórias, a classificação de acordo com a alínea b) no quadro 3.10.1 para a categoria 1 só se aplica às substâncias e misturas líquidas.»;

D. A parte 4 do anexo I do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 passa a ter a seguinte redacção:

«4. PARTE 4: PERIGOS PARA O AMBIENTE

4.1. **Perigoso para o ambiente aquático**

4.1.1. ***Definições e considerações gerais***

4.1.1.1. *Definições*

a) "*Toxicidade aguda em ambiente aquático*" é a propriedade intrínseca de uma substância para lesar um organismo aquático após uma exposição de curta duração a esta substância na água.

b) "*Perigo agudo (de curto prazo)*" é, para efeitos de classificação, o perigo apresentado por uma substância ou mistura devido à sua toxicidade aguda para um organismo durante uma exposição de curto prazo em ambiente aquático a essa substância ou mistura.

c) A "*disponibilidade de uma substância*" é a medida em que essa substância se torna uma espécie solúvel ou desagregada. No caso da disponibilidade dos metais, é a medida em que a porção de ião metálico de um composto metálico (M°) se pode desagregar do resto do composto (molécula).

d) A "*biodisponibilidade*" (ou "*disponibilidade biológica*") é a medida em que uma substância é absorvida por um organismo e se distribui numa zona desse organismo. Depende das propriedades físico-químicas da substância, da anatomia e da fisiologia do organismo, da farmacocinética e da via de exposição. A disponibilidade não é uma condição prévia para a biodisponibilidade.

e) A "*bioacumulação*" é o resultado líquido da ingestão, transformação e eliminação de uma substância num organismo devido a todas as vias de exposição (ou seja, ar, água, sedimento/solo e alimentos).

▼B

f) A "*bioconcentração*" é o resultado líquido da ingestão, transformação e eliminação de uma substância num organismo devido a exposição através da água.

g) A "*toxicidade crónica para o ambiente aquático*" é o conjunto das propriedades intrínsecas de uma substância para provocar efeitos adversos nos organismos aquáticos durante exposições na água que são determinadas em função do ciclo de vida dos organismos.

h) A "*degradação*" é a decomposição de moléculas orgânicas em moléculas mais pequenas e, por último, em dióxido de carbono, água e sais.

i) "$CE_x$" é uma concentração que produz efeitos, associada a uma resposta de x %.

j) "*Perigo de longo prazo*" é, para efeitos de classificação, o perigo apresentado por uma substância ou mistura devido à sua toxicidade crónica após uma exposição de longo prazo em ambiente aquático.

k) "*Concentração sem efeitos observáveis (NOEC)*" é a concentração de ensaio imediatamente inferior à concentração de ensaio mais baixa que produziu um efeito adverso significativo do ponto de vista estatístico. A NOEC não produz efeitos adversos significativos do ponto de vista estatístico quando comparados com o controlo.

4.1.1.2. *Elementos básicos*

4.1.1.2.0. A classe de perigo "Perigoso para o ambiente aquático" divide-se do seguinte modo:

— Perigo agudo para o ambiente aquático,

— Perigo de longo prazo para o ambiente aquático.

4.1.1.2.1. Os elementos básicos usados para classificar os perigos para o ambiente aquático são:

— Toxicidade aguda em ambiente aquático,

— Toxicidade crónica em ambiente aquático,

— Bioacumulação potencial ou real, e

— Degradação (biótica ou abiótica) de produtos químicos orgânicos.

4.1.1.2.2. De preferência, devem obter-se dados pelos métodos de ensaio normalizados referidos no n.º 3 do artigo 8.º. Na prática, utilizar-se-ão também dados de outros métodos de ensaio normalizados, como métodos nacionais, quando forem considerados equivalentes. Se existirem dados válidos, obtidos através de ensaios não normalizados e de métodos sem ensaios, aqueles podem ser considerados na classificação, caso respeitem os requisitos especificados na secção 1 do anexo XI do Regulamento (CE) n.º 1907/2006. Regra geral, os dados da toxicidade para espécies de água doce e salgada serão considerados aptos a serem usados na classificação, caso os métodos de ensaios sejam equivalentes. Na ausência destes dados, a classificação deverá basear-se nos melhores dados disponíveis. Ver igualmente a parte 1.

▼B

4.1.1.3. *Outras considerações*

4.1.1.3.1. A classificação das substâncias e misturas em função dos perigos para o ambiente exige a identificação dos perigos que representam para o ambiente aquático. Este é considerado em termos dos organismos aquáticos que vivem na água e do ecossistema aquático de que fazem parte. Por conseguinte, a base de identificação dos perigos agudos (de curto prazo) e dos perigos de longo prazo é a toxicidade da substância ou mistura em ambiente aquático, embora tal possa ser alterado tendo em conta outras informações sobre os comportamentos de degradação e de bioacumulação, se adequado.

4.1.1.3.2. Embora o sistema de classificação se aplique a todas as substâncias e misturas, reconhece-se que, em casos especiais (por exemplo, os metais), a Agência Europeia dos Produtos Químicos emite orientações.

4.1.2. ***Critérios de classificação de substâncias***

4.1.2.1. O sistema de classificação reconhece que tanto o perigo agudo como o perigo de longo prazo de uma substância constituem o perigo intrínseco para os organismos aquáticos. Para o perigo de longo prazo são definidas categorias representando uma gradação do nível de perigo identificado. Normalmente, para definir a ou as categorias de perigo adequadas, usam-se os valores disponíveis mais baixos para a toxicidade entre os diferentes níveis tróficos (peixes, crustáceos, algas/plantas aquáticas) e no interior dos mesmos. Existem, no entanto, circunstâncias em que é adequada uma abordagem com base na ponderação da suficiência da prova.

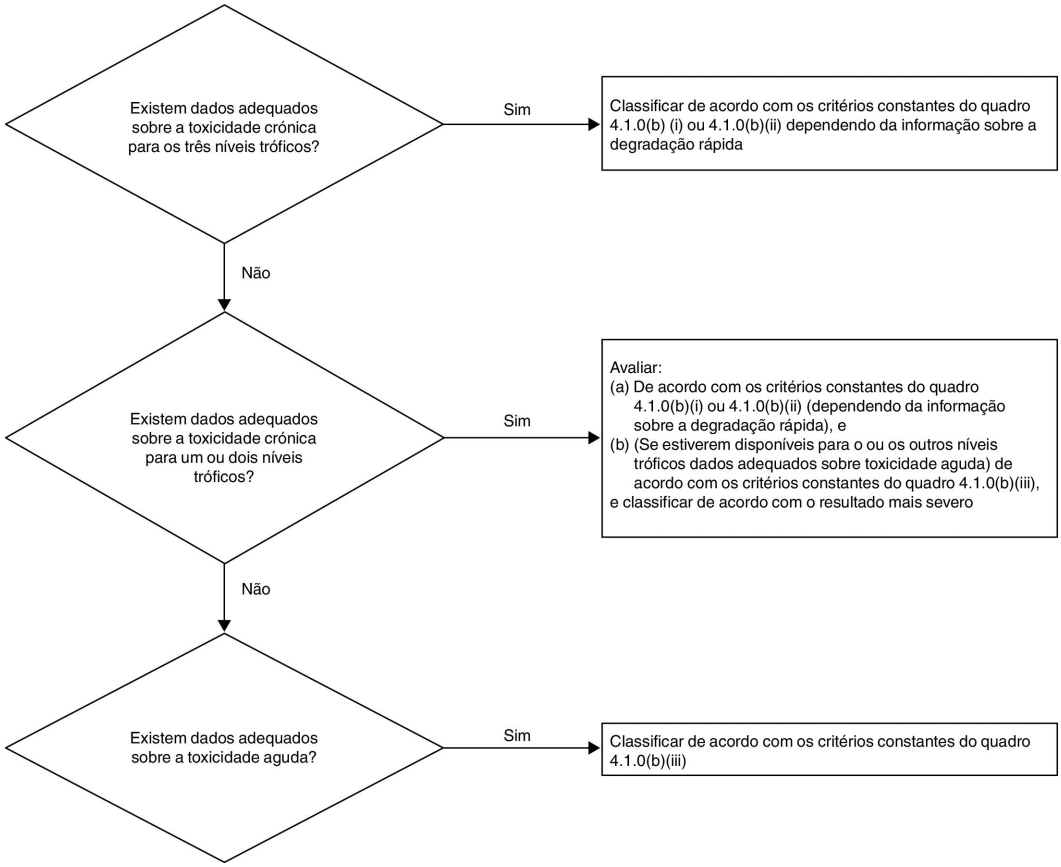
4.1.2.2. No essencial, o sistema de classificação de substâncias consiste numa categoria de classificação de perigo agudo e em três categorias de classificação de perigo de longo prazo. As categorias de classificação de perigo agudo e de perigo de longo prazo são aplicadas de forma independente.

4.1.2.3. Os critérios para a classificação de uma substância na categoria toxicidade aguda 1 definem-se apenas com base nos dados da toxicidade aguda em ambiente aquático ($CE_{50}$ ou $CL_{50}$). Os critérios para a classificação de uma substância nas categorias toxicidade crónica 1 a 3 seguem uma abordagem faseada em que a primeira etapa consiste em ver se as informações disponíveis sobre toxicidade crónica justificam uma classificação de perigo de longo prazo. Na ausência de dados adequados sobre toxicidade crónica, a etapa seguinte consiste em combinar dois tipos de informações, ou seja, dados de toxicidade aguda em ambiente aquático e dados relativos ao destino no ambiente (dados de degradabilidade e de bioacumulação) (ver figura 4.1.1).

▼B

*Figura 4.1.1*

**Categorias a aplicar às substâncias que representam um perigo de longo prazo para o ambiente aquático**




4.1.2.4. O sistema introduz também uma classificação do tipo "rede de segurança" (referida como categoria toxicidade crónica 4) para as situações em que os dados disponíveis não permitam uma classificação de acordo com os critérios formais nas categorias toxicidade aguda 1 nem toxicidade crónica 1 a 3 mas em que haja, porém, motivos de preocupação (ver exemplo no quadro 4.1.0).

4.1.2.5. As substâncias com toxicidades agudas inferiores a 1 mg/l ou toxicidades crónicas inferiores a 0,1 mg/l (se não forem rapidamente degradáveis) ou 0,01 mg/l (se forem rapidamente degradáveis) contribuem, como componentes da mistura, para a sua toxicidade, mesmo a concentrações baixas, sendo-lhes atribuída, em regra, maior ponderação aquando da aplicação da abordagem da soma de classificações (ver nota 1 do quadro 4.1.0 e ponto 4.1.3.5.5).

4.1.2.6. Os critérios para a classificação de substâncias como "perigosas para o ambiente aquático" encontram-se resumidos no quadro 4.1.0.

*Quadro 4.1.0*

**Categorias de classificação das substâncias perigosas para o ambiente aquático**

| | | |
|---|---|---|
| a) | Perigo agudo (de curta duração) para o ambiente aquático | |
| | **Categoria toxicidade aguda 1**: (Nota 1) | |
| | $CL_{50}$ 96 h (para peixes) | ≤ 1 mg/l e/ou |
| | $CE_{50}$ 48 horas (para crustáceos) | ≤ 1 mg/l e/ou |
| | $CEr_{50}$ 72 ou 96 h (para algas ou outras plantas aquáticas) | ≤ 1 mg/l (Nota 2) |

▼B

b) Perigo de longo prazo para o ambiente aquático

i) Substâncias que não se degradam rapidamente (nota 3) e para as quais estão disponíveis dados adequados sobre toxicidade crónica

**Categoria toxicidade crónica 1**: (Nota 1)

| | |
|---|---|
| NOEC ou $CE_x$ crónica (para peixes) | ≤ 0,1 mg/l e/ou |
| NOEC ou $CE_x$ crónica (para crustáceos) | ≤ 0,1 mg/l e/ou |
| NOEC ou $CE_x$ crónica (para algas ou outras plantas aquáticas) | ≤ 0,1 mg/l. |

**Categoria toxicidade crónica 2:**

| | |
|---|---|
| NOEC ou $CE_x$ crónica (para peixes) | > 0,1 a ≤1 mg/l e/ou |
| NOEC ou $CE_x$ crónica (para crustáceos) | > 0,1 a ≤1 mg/l e/ou |
| NOEC ou $CE_x$ crónica (para algas ou outras plantas aquáticas) | > 0,1 a ≤1 mg/l |

ii) Substâncias que se degradam rapidamente (nota 3) e para as quais estão disponíveis dados adequados sobre toxicidade crónica

**Categoria toxicidade crónica 1**: (nota 1)

| | |
|---|---|
| NOEC ou $CE_x$ crónica (para peixes) | ≤ 0,01 mg/l e/ou |
| NOEC ou $CE_x$ crónica (para crustáceos) | ≤ 0,01 mg/l e/ou |
| NOEC ou $CE_x$ crónica (para algas ou outras plantas aquáticas) | ≤ 0,01 mg/l. |

**Categoria toxicidade crónica 2:**

| | |
|---|---|
| NOEC ou $CE_x$ crónica (para peixes) | > 0,01 a ≤0,1 mg/l e/ou |
| NOEC ou $CE_x$ crónica (para crustáceos) | > 0,01 a ≤0,1 mg/l e/ou |
| NOEC ou $CE_x$ crónica (para algas ou outras plantas aquáticas) | > 0,01 a ≤0,1 mg/l. |

**Categoria toxicidade crónica 3:**

| | |
|---|---|
| NOEC ou $CE_x$ crónica (para peixes) | > 0,1 a ≤1 mg/l e/ou |
| NOEC ou $CE_x$ crónica (para crustáceos) | > 0,1 a ≤1 mg/l e/ou |
| NOEC ou $CE_x$ crónica (para algas ou outras plantas aquáticas) | > 0,1 a ≤1 mg/l. |

iii) Substâncias para as quais não estão disponíveis dados adequados sobre toxicidade crónica

**Categoria toxicidade crónica 1**: (nota 1)

| | |
|---|---|
| $CL_{50}$ 96 h (para peixes) | ≤ 1 mg/l e/ou |
| $CE_{50}$ 48 horas (para crustáceos) | ≤ 1 mg/l e/ou |
| $CEr_{50}$ 72 ou 96 h (para algas ou outras plantas aquáticas) | ≤ 1 mg/l. (Nota 2) |

e a substância não é rapidamente degradável e/ou o factor de bioconcentração determinado de forma experimental é ≥ 500 (ou, se inexistente, log $K_{ow}$ ≥ 4). (Nota 3).

**Categoria toxicidade crónica 2:**

| | |
|---|---|
| $CL_{50}$ 96 h (para peixes) | > 1 a ≤10 mg/l e/ou |

▼B

| | |
|---|---|
| $CE_{50}$ 48 horas (para crustáceos) | > 1 a ≤10 mg/l e/ou |
| $CEr_{50}$ 72 ou 96 h (para algas ou outras plantas aquáticas) | > 1 a ≤10 mg/l (Nota 2) |
| e a substância não é rapidamente degradável e/ou o factor de bioconcentração determinado de forma experimental é ≥ 500 (ou, se inexistente, log $K_{ow}$ ≥ 4). (Nota 3). | |
| **Categoria toxicidade crónica 3:** | |
| $CL_{50}$ 96 h (para peixes) | > 10 a ≤ 100 mg/l e/ou |
| $CE_{50}$ 48 horas (para crustáceos) | > 10 a ≤ 100 mg/l e/ou |
| $CEr_{50}$ 72 ou 96 h (para algas ou outras plantas aquáticas) | > 10 a ≤ 100 mg/l.(Nota 2) |
| e a substância não é rapidamente degradável e/ou o factor de bioconcentração determinado de forma experimental é ≥ 500 (ou, se inexistente, log $K_{ow}$ ≥ 4) (Nota 3) | |
| Classificação "rede de segurança" | |
| **Categoria toxicidade crónica 4:** | |
| Casos em que os dados não permitem proceder à classificação de acordo com os critérios *supra* mas que são, porém, motivo de preocupação. Incluem-se, por exemplo, as substâncias pouco solúveis sem registos de toxicidade aguda a níveis até à solubilidade na água (nota 4), que não se degradam rapidamente, de acordo com o ponto 4.1.2.9.5, e possuem um factor de bioconcentração determinado experimentalmente ≥ 500 (ou, se inexistente, um log $K_{ow}$ ≥ 4), indicando um potencial para a bioacumulação, que serão classificadas nesta categoria a menos que existam outras provas científicas demonstrativas de que a classificação é desnecessária. Nessas provas incluem-se NOEC de toxicidade crónica > solubilidade na água ou > 1 mg/l ou outras provas de rápida degradação no ambiente além das fornecidas por qualquer dos métodos enumerados no ponto 4.1.2.9.5. | |

*Nota 1:*

Quando se classificam substâncias na categoria toxicidade aguda 1 e/ou toxicidade crónica 1, é necessário indicar simultaneamente os factores-M adequados (ver quadro 4.1.3).

*Nota 2:*

A classificação deve basear-se na $CEr_{50}$ [= $CE_{50}$ (taxa de crescimento)]. Se a base para a $CE_{50}$ não estiver especificada ou não estiver registada nenhuma $CEr_{50}$, a classificação deve basear-se na menor $CE_{50}$ disponível.

*Nota 3:*

Se não estiverem disponíveis dados utilizáveis relativos à degradabilidade, quer determinados experimentalmente quer estimados, deve considerar-se que a substância não é rapidamente degradável.

*Nota 4:*

"Sem registos de toxicidade aguda" significa que as $CL(E)_{50}$ são superiores à solubilidade na água. Também em relação às substâncias pouco solúveis (solubilidade na água < 1 mg/l), quando houver provas de que o ensaio à toxicidade aguda não proporciona uma medição verdadeira da toxicidade intrínseca.

4.1.2.7. *Toxicidade para o ambiente aquático*

4.1.2.7.1. Determina-se habitualmente a toxicidade aguda para o ambiente aquático através de uma $CL_{50}$ 96 horas em peixes, uma $CE_{50}$ 48 horas em crustáceos e/ou uma $CE_{50}$ 72 ou 96 horas em algas. Estas espécies cobrem uma vasta gama de níveis tróficos e táxons e são consideradas como espécies representativas de todos os organismos aquáticos. Devem ser igualmente tidos em conta os dados relativos a outras espécies (por exemplo: *Lemna* spp.) se a metodologia de ensaio for adequada. O ensaio de inibição do crescimento das plantas aquáticas é habitualmente considerado como um ensaio à toxicidade crónica, mas a $CE_{50}$ é tratada como um valor de toxicidade aguda para efeitos de classificação (ver nota 2).

▼B

4.1.2.7.2. Para efeitos de classificação, aceitar-se-ão dados obtidos de acordo com os métodos de ensaio normalizados referidos no n.º 3 do artigo 8.º, bem como resultados obtidos com outros métodos de ensaio validados e internacionalmente aceites, a fim de se determinar a toxicidade crónica para o ambiente aquático. Utilizar-se-ão as NOEC ou outras $CE_x$ (por exemplo: $CE_{10}$) equivalentes.

4.1.2.8. *Bioacumulação*

4.1.2.8.1. A bioacumulação de substâncias nos organismos aquáticos pode provocar efeitos tóxicos a prazo mais longo, mesmo quando a concentração destas substâncias na água é baixa. O potencial de bioacumulação das substâncias orgânicas é normalmente determinado pelo coeficiente de repartição octanol/água, geralmente expresso como um log $K_{ow}$. A relação entre o log $K_{ow}$ de uma substância orgânica e a sua bioconcentração, medida pelo factor de bioconcentração (BCF) em peixes, encontra substancial apoio na literatura científica. A fim de identificar as substâncias com um potencial de bioconcentração real, utiliza-se um valor-limite de log $K_{ow} \geq 4$. Embora este represente um potencial de bioacumulação, um BCF determinado experimentalmente dá uma medição mais precisa e deverá ser preferencialmente utilizado, quando disponível. Para efeitos de classificação, considera-se que um BCF $\geq 500$ é indicativo do potencial de bioacumulação. Podem observar-se algumas relações de proporcionalidade entre a toxicidade crónica e o potencial de bioacumulação, uma vez que a toxicidade se relaciona com a carga corporal.

4.1.2.9. *Rápida degradabilidade das substâncias orgânicas*

4.1.2.9.1. As substâncias que se degradam rapidamente podem ser eliminadas rapidamente do ambiente. Embora seja possível a ocorrência de efeitos, em especial no caso de derrame ou acidente, eles são localizados e de curta duração. Na ausência de degradação rápida no ambiente, uma substância na água tem o potencial para exercer uma acção tóxica numa vasta escala temporal e espacial.

4.1.2.9.2. Uma das formas de demonstrar a degradação rápida consiste no recurso aos ensaios de despistagem da biodegradação, concebidos para determinar se uma substância orgânica é "facilmente biodegradável". Se esses dados não existirem, considera-se que um rácio BOD(5 dias)/COD $\geq 0{,}5$ é indicativo de degradação rápida. Considera-se, assim, que uma substância que dê resultados positivos neste ensaio de despistagem é susceptível de se biodegradar "rapidamente" no ambiente aquático e, portanto, insusceptível de ser persistente. Todavia, um resultado negativo no ensaio de despistagem não significa necessariamente que a substância não se degrade rapidamente no ambiente. Outras provas de degradação rápida no ambiente podem portanto ser igualmente consideradas, assumindo especial importância quando as substâncias forem inibidoras da actividade microbiana aos níveis de concentração utilizados no ensaio normalizado. Assim, inclui-se um critério de classificação suplementar, a fim de permitir a utilização de dados para demonstrar que a substância sofreu efectivamente uma degradação biótica ou abiótica no ambiente aquático superior a 70 % no período de 28 dias. Deste modo, se se demonstrar a degradação em condições realistas do ponto de vista ambiental, respeita-se o critério de "degradabilidade rápida".

4.1.2.9.3. Existem muitos dados relativos à degradação, sob a forma de semi-vidas de degradação, que podem ser utilizados na definição da degradação rápida, desde que a biodegradação final da substância, ou seja a sua mineralização completa, seja atingida. Regra geral, a biodegradação primária não é suficiente para determinar da degradabilidade rápida, excepto se puder demonstrar-se que os produtos da degradação não preenchem os critérios de classificação das substâncias como perigosas para o ambiente aquático.

▼B

4.1.2.9.4. Os critérios usados reflectem o facto de que a degradação ambiental pode ser biótica ou abiótica. Pode considerar-se a hidrólise, se os produtos daí resultantes não preencherem os critérios de classificação como perigosos para o ambiente aquático.

4.1.2.9.5. As substâncias são consideradas rapidamente degradáveis no ambiente se for respeitado um dos seguintes critérios:

a) Se, em estudos de biodegradação de 28 dias, forem atingidos, pelo menos, os seguintes níveis de degradação:

i) em ensaios baseados no carbono orgânico dissolvido: 70 %,

ii) em ensaios baseados no consumo de oxigénio ou na produção de dióxido de carbono: 60 % dos máximos teóricos.

Estes níveis de biodegradação deverão ser atingidos n.os 10 dias após o início da degradação, ou seja no ponto de degradação de 10 % da substância, a menos que a substância seja identificada como uma substância UVCB ou como uma substância complexa, com constituintes múltiplos estruturalmente semelhantes. Neste caso, se for devidamente fundamentado, pode anular-se a condição do período de 10 dias e o resultado positivo do ensaio é determinado decorridos 28 dias; ou

b) Se, nos casos em que apenas existam dados de BOD e COD, a razão $BOD_5/COD$ for $\geq 0{,}5$; ou

c) Se existirem outros elementos concludentes de carácter científico que demonstrem que a substância pode degradar-se (biótica e/ou abioticamente) no ambiente aquático a um nível > 70 %, num período de 28 dias.

4.1.2.10. *Compostos inorgânicos e metais*

4.1.2.10.1. No caso dos compostos inorgânicos e dos metais, a noção de degradabilidade, tal como aplicada aos compostos orgânicos, não tem significado ou este é apenas limitado. Mais exactamente, essas substâncias podem, sob a acção de processos ambientais normais, sofrer uma transformação que aumente ou diminua a biodisponibilidade das espécies tóxicas. Também os dados relativos à bioacumulação deverão ser tratados com prudência (*).

(*) A Agência Europeia dos Produtos Químicos emitiu orientações específicas sobre o modo como estes dados respeitantes a essas substâncias podem ser usados de modo a respeitarem os requisitos dos critérios de classificação.

4.1.2.10.2. Os compostos inorgânicos e os metais pouco solúveis podem exercer uma toxicidade aguda ou crónica sobre o meio aquático, consoante a toxicidade intrínseca da espécie inorgânica biodisponível, a quantidade desta espécie que entra em solução, bem como a velocidade a que este fenómeno se produz. Para decidir da classificação, deverá proceder-se a uma ponderação de todas as provas. Tal aplica-se em particular aos metais com resultados pouco conclusivos no protocolo transformação/dissolução.

4.1.3. ***Critérios de classificação de misturas***

4.1.3.1. O sistema de classificação das misturas abrange todas as categorias de classificação usadas para as substâncias, ou seja, as categorias toxicidade aguda 1 e toxicidade crónica 1 a 4. A fim de aproveitar todos os dados disponíveis para efeitos de classificação dos perigos das misturas para o ambiente aquático, é aplicado o seguinte quando adequado.

▼B

Os “componentes importantes” de uma mistura são os classificados em “toxicidade aguda 1” ou “toxicidade crónica 1” e que estão presentes numa concentração igual ou superior a 0,1 % (p/p), bem como os classificados em “toxicidade crónica 2”, “toxicidade crónica 3” ou “toxicidade crónica 4” e que estão presentes numa concentração igual ou superior a 1 % (p/p), a menos que haja o pressuposto de que [tal como no caso dos componentes altamente tóxicos (ver ponto 4.1.3.5.5.5)] um componente presente numa concentração inferior possa ainda assim ser importante para classificar a mistura em função dos perigos para o ambiente aquático. Regra geral, no caso das substâncias classificadas em “toxicidade aguda 1” ou “toxicidade crónica 1” a concentração a considerar é (0,1/M) % (para a explicação do factor-M, ver o ponto 4.1.3.5.5.5).

4.1.3.2. A abordagem da classificação em termos de perigos para o ambiente aquático é uma abordagem faseada, dependente do tipo de informações disponíveis respeitantes à própria mistura e aos seus componentes. A figura 4.1.2 apresenta o processo a seguir.

Entre os elementos da abordagem faseada incluem-se:

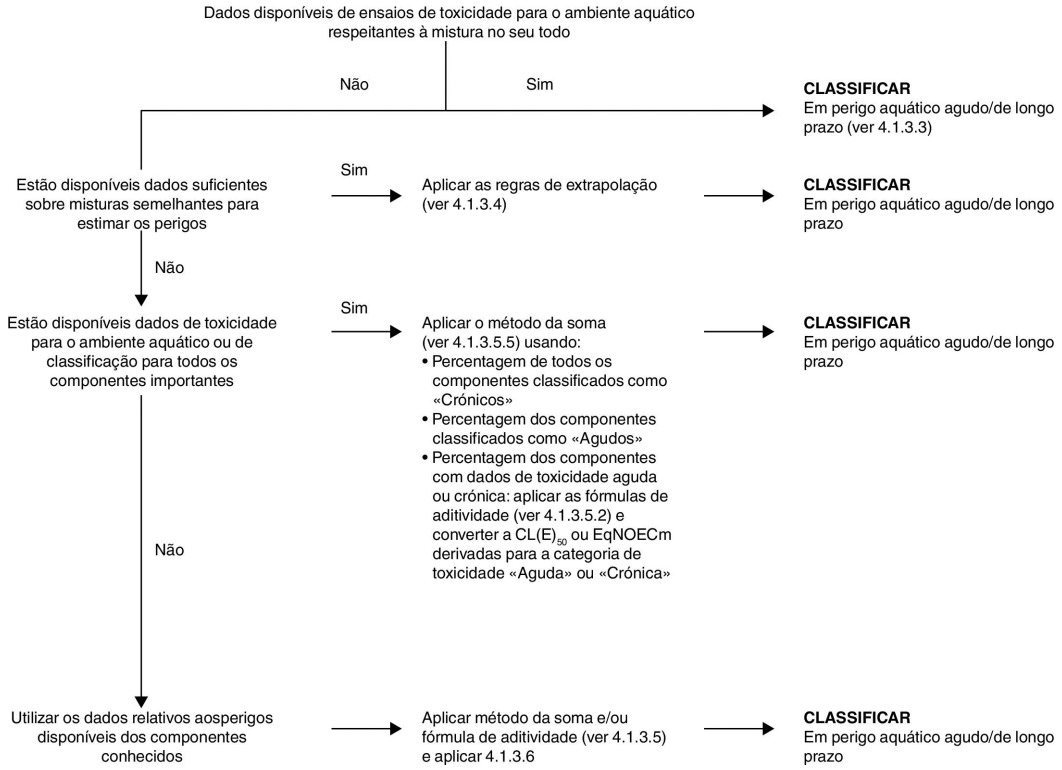
— classificação baseada em misturas ensaiadas;

— classificação baseada em regras de extrapolação;

— Utilização da “soma dos componentes classificados” e/ou de uma “fórmula de aditividade”.

*Figura 4.1.2*

**Abordagem faseada da classificação de misturas em termos de perigos agudos e de longo prazo para o ambiente aquático**



▼B

4.1.3.3. *Classificação das misturas quando existirem dados sobre a toxicidade da mistura completa*

4.1.3.3.1. Se a toxicidade da mistura para o meio aquático tiver sido objecto de ensaios, esta informação pode ser usada para classificar a mistura segundo os critérios adoptados para as substâncias. A classificação baseia-se normalmente nos dados relativos a peixes, crustáceos e algas ou plantas (ver pontos 4.1.2.7.1 e 4.1.2.7.2). Se não se dispuser de dados adequados de toxicidade aguda ou crónica relativamente à mistura no seu todo, devem aplicar-se as "regras de extrapolação" ou o "método da soma" (ver pontos 4.1.3.4 e 4.1.3.5).

4.1.3.3.2. A classificação das misturas nas categorias de perigo de longo prazo exige informações adicionais quanto à degradabilidade e, em determinados casos, quanto à bioacumulação. Não se usam os ensaios de degradabilidade e de bioacumulação para as misturas dado que a sua interpretação é difícil, pelo que esses testes só são significativos para substâncias estremes.

4.1.3.3.3. Classificação na categoria toxicidade aguda 1

a) Se estiverem disponíveis dados adequados dos ensaios de toxicidade aguda ($CL_{50}$ ou $CE_{50}$) para a mistura no seu todo mostrando que $CL(E)_{50} \leq 1$ mg/l:

Classificar a mistura em toxicidade aguda 1, em conformidade com a alínea a) do quadro 4.1.0.

b) Se estiverem disponíveis dados dos ensaios de toxicidade aguda ($CL_{50}$ ou $CE_{50}$) para a mistura no seu todo mostrando que $CL(E)_{50} > 1$ mg/l, normalmente para todos os níveis tróficos:

Não é necessária a classificação em termos de perigo agudo.

4.1.3.3.4. Classificação nas categorias toxicidade crónica 1, 2 e 3

a) Se estiverem disponíveis dados adequados sobre a toxicidade crónica ($CE_x$ ou NOEC) da mistura no seu todo mostrando que a $CE_x$ ou a NOEC da mistura ensaiada $\leq$ 1mg/l:

i) classificar a mistura em toxicidade crónica 1, 2 ou 3 de acordo com a alínea b), subalínea ii), do quadro 4.1.0 como rapidamente degradável, se as informações disponíveis permitirem concluir que todos os componentes importantes da mistura são rapidamente degradáveis,

ii) classificar a mistura em toxicidade crónica 1 ou 2 em todos os outros casos, de acordo com a alínea b), subalínea i), do quadro 4.1.0 como não rapidamente degradável;

b) Se estiverem disponíveis dados adequados sobre a toxicidade crónica ($CE_x$ ou NOEC) da mistura no seu todo mostrando que $CE_x$ ou NOEC da mistura ensaiada > 1 mg/l, normalmente para todos os níveis tróficos:

Não é necessária a classificação em termos de perigo de longo prazo das categorias toxicidade crónica 1, 2 ou 3.

4.1.3.3.5. Classificação na categoria toxicidade crónica 4

Se, ainda assim, subsistirem motivos de preocupação:

▼B

Classificar a mistura em toxicidade crónica 4 (classificação "rede de segurança") de acordo com o quadro 4.1.0.

4.1.3.4. *Classificação das misturas quando não existirem dados sobre a toxicidade da mistura completa: princípios de extrapolação*

4.1.3.4.1. Quando a própria mistura não tiver sido ensaiada para se determinar os seus perigos para o ambiente aquático, mas existirem dados suficientes sobre cada componente e sobre misturas similares já ensaiadas para caracterizar convenientemente os perigos da mistura, esses dados serão utilizados de acordo com as regras de extrapolação mencionadas no ponto 1.1.3. Todavia, em relação à aplicação da regra de extrapolação para a diluição, deverá proceder-se como referido nos pontos 4.1.3.4.2 e 4.1.3.4.3.

4.1.3.4.2. Diluição: se uma mistura resultar da diluição de outra mistura ensaiada ou de uma substância classificada como perigosa para o ambiente aquático com um solvente classificado numa categoria de toxicidade para o ambiente aquático igual ou inferior à do componente original menos tóxico e que não se espera que afecte a toxicidade dos outros componentes para o ambiente aquático, a nova mistura pode ser classificada como equivalente à mistura ou à substância de origem que foi ensaiada. Alternativamente, pode aplicar-se o método referido no ponto 4.1.3.5.

4.1.3.4.3. Se uma mistura resultar da diluição de outra mistura ou substância classificada com água ou outro material não tóxico, pode calcular-se a toxicidade da mistura a partir da mistura ou substância de origem.

4.1.3.5. *Classificação das misturas quando existirem dados de toxicidade para alguns ou para todos os componentes da mistura*

4.1.3.5.1. A classificação de uma mistura baseia-se na soma das concentrações dos seus componentes classificados. A percentagem de componentes classificados em "toxicidade aguda" ou em "toxicidade crónica" é introduzida directamente no método da soma. Os pormenores do método da soma estão descritos no ponto 4.1.3.5.5.

4.1.3.5.2. As misturas podem resultar da combinação de componentes classificados (nas categorias toxicidade aguda 1 e/ou crónica 1, 2, 3 ou 4) e de outros componentes para os quais não estão disponíveis dados adequados de ensaios de toxicidade. Se estiverem disponíveis dados adequados sobre toxicidade para mais de um componente da mistura, a toxicidade combinada desses componentes é calculada através das fórmulas de aditividade a) ou b) indicadas a seguir, dependendo da natureza dos dados sobre a toxicidade:

a) Com base em dados de toxicidade aguda em ambiente aquático:

$$\frac{\sum Ci}{L(E)C_{50m}} = \sum_{n} \frac{Ci}{L(E)C_{50i}}$$

em que:

$C_i$ = concentração do componente i (percentagem em peso)

$CL(E)_{50i}$ = (mg/l) $CL_{50}$ ou $CE_{50}$ para o componente i

$\eta$ = número de componentes, com i a variar de 1 a n

$CL(E)_{50m}$ = $C(E)L_{50}$ da parte da mistura para a qual existem dados de ensaio

▼B

A toxicidade calculada pode ser usada para atribuir a essa parte da mistura uma categoria de perigo agudo, que se usa posteriormente na aplicação do método da soma;

b) Com base em dados de toxicidade crónica em ambiente aquático:

$$\frac{\sum Ci + \sum Cj}{EqNOECm} = \sum_n \frac{Ci}{NOECi} + \sum_n \frac{Cj}{0,1 \times NOECj}$$

em que:

$C_i$ = concentração do componente i (percentagem em peso) para os componentes rapidamente degradáveis

Cj = concentração do componente j (percentagem em peso) para os componentes não rapidamente degradáveis

NOECi = NOEC (ou outra medida reconhecida da toxicidade crónica) do componente i, para os componentes rapidamente degradáveis, em mg/l

NOECj = NOEC (ou outra medida reconhecida da toxicidade crónica) do componente j, para os componentes não rapidamente degradáveis, em mg/l

n = número de componentes, com i e j a variar de 1 a n

EqNOECm = NOEC equivalente da parte da mistura para a qual existem dados de ensaio

Deste modo, a toxicidade equivalente reflecte o facto de que as substâncias que não se degradam rapidamente são classificadas um nível de categoria de perigo mais severo do que as substâncias que se degradam rapidamente.

A toxicidade equivalente calculada pode ser usada para atribuir a essa parte da mistura uma categoria de perigo de longo prazo, em conformidade com os critérios para as substâncias rapidamente degradáveis (alínea b), subalínea ii), do quadro 4.1.0), que é posteriormente usada na aplicação do método da soma.

4.1.3.5.3. Quando se aplicar a fórmula de aditividade a parte da mistura, é preferível calcular a toxicidade desta parte da mistura usando, para cada substância, os valores de toxicidade que se relacionam com o mesmo grupo taxonómico (isto é, peixes, crustáceos, algas ou equivalente) e, em seguida, usar a toxicidade mais elevada (valor mais baixo) obtida (isto é, usar o mais sensível dos três grupos taxonómicos). No entanto, quando não existirem dados de toxicidade para cada componente do mesmo grupo taxonómico, selecciona-se o valor de toxicidade de cada componente da mesma forma que são seleccionados os valores de toxicidade para a classificação de substâncias, isto é, utiliza-se a toxicidade mais elevada (do organismo de ensaio mais sensível). Usa-se, em seguida, a toxicidade aguda e crónica calculada para determinar se esta parte da mistura deve ser classificada em toxicidade aguda 1 e/ou crónica 1, 2 ou 3, usando os mesmos critérios que os utilizados para as substâncias.

4.1.3.5.4. Se uma mistura for classificada de mais de uma maneira, utilizar-se-á o método que proporciona o resultado mais prudente.

▼B

4.1.3.5.5. Método da soma

4.1.3.5.5.1. *Fundamentação*

4.1.3.5.5.1.1. No caso das categorias de classificação de substâncias toxicidade crónica 1 a 3, os critérios de toxicidade subjacentes diferem entre categorias por um factor de 10. As substâncias classificadas numa faixa de toxicidade elevada contribuem, assim, para a classificação da mistura numa faixa de toxicidade inferior. O cálculo destas categorias de classificação deve, portanto, ter em conta a contribuição de cada uma das substâncias classificadas em toxicidade crónica 1, 2 ou 3.

4.1.3.5.5.1.2. Quando uma mistura contiver componentes classificados em toxicidade aguda 1 ou crónica 1, convém atender ao facto de que, quando a sua toxicidade aguda for inferior a 1 mg/l e/ou a sua toxicidade crónica for inferior a 0,1 mg/l (se não forem rapidamente degradáveis) ou 0,01 mg/l (se forem rapidamente degradáveis), estes componentes contribuem para a toxicidade da mistura, mesmo se presentes apenas a uma concentração baixa. Os ingredientes activos dos pesticidas são frequentemente muito tóxicos para o ambiente aquático, mas o mesmo se aplica a outras substâncias, tais como os compostos organometálicos. Nestas circunstâncias, a aplicação dos limites de concentração genéricos normais leva a uma "subclassificação" da mistura. Devem, pois, aplicar-se factores de multiplicação para ter em conta os componentes altamente tóxicos, conforme descrito no ponto 4.1.3.5.5.5.

4.1.3.5.5.2. *Procedimento de classificação*

4.1.3.5.5.2.1. Regra geral, uma classificação mais severa de uma mistura sobrepõe-se a uma classificação menos severa, por exemplo, uma classificação em toxicidade crónica 1 sobrepõe-se a uma classificação em toxicidade crónica 2. Como consequência, neste exemplo, o procedimento de classificação encontra-se já concluído, caso o resultado da classificação seja toxicidade crónica 1. A classificação mais severa é toxicidade crónica 1. Assim, não é necessário prosseguir o procedimento de classificação.

4.1.3.5.5.3. *Classificação na categoria toxicidade aguda 1*

4.1.3.5.5.3.1. Em primeiro lugar, consideram-se todos os componentes classificados em toxicidade aguda 1. Se a soma das concentrações desses componentes (em %) multiplicadas pelos factores-M correspondentes for superior a 25 %, toda a mistura é classificada em toxicidade aguda 1.

4.1.3.5.5.3.2. A classificação de misturas em termos de perigos agudos, com base na soma dos componentes classificados, está resumida no quadro 4.1.1.

*Quadro 4.1.1*

**Classificação de uma mistura em termos de perigos agudos, com base na soma dos componentes classificados**

| Soma de componentes classificados como: | Mistura classificada como: |
|---|---|
| Toxicidade aguda 1 × M (y) ≥ 25 % | Toxicidade aguda 1 |

(y) Para a explicação do factor.

▼B

4.1.3.5.5.4. *Classificação nas categorias toxicidade crónica 1, 2, 3 e 4*

4.1.3.5.5.4.1. Em primeiro lugar, consideram-se todos os componentes classificados em toxicidade crónica 1. Se a soma das concentrações desses componentes (em %) multiplicadas pelos factores-M correspondentes for igual ou superior a 25 %, a mistura é classificada em toxicidade crónica 1. Se o resultado dos cálculos for uma classificação da mistura em toxicidade crónica 1, o procedimento de classificação estará concluído.

4.1.3.5.5.4.2. No caso de a mistura não ser classificada em toxicidade crónica 1, considera-se a classificação da mistura em toxicidade crónica 2. Classifica-se uma mistura em toxicidade crónica 2, se 10 vezes a soma das concentrações (em %) de todos os componentes classificados em toxicidade crónica 1, multiplicadas pelo factores-M correspondentes, mais a soma das concentrações (em %) de todos os componentes classificados em toxicidade crónica 2 for igual ou superior a 25 %. Se o resultado dos cálculos for uma classificação da mistura em toxicidade crónica 2, o procedimento de classificação estará concluído.

4.1.3.5.5.4.3. No caso de a mistura não ser classificada em toxicidade crónica 1 nem em toxicidade crónica 2, considera-se a classificação da mistura em toxicidade crónica 3. Classifica-se uma mistura em toxicidade crónica 3, se 100 vezes a soma das concentrações (em %) de todos os componentes classificados em toxicidade crónica 1, multiplicadas pelo factores-M correspondentes, mais 10 vezes a soma das concentrações (em %) de todos os componentes classificados em toxicidade crónica 2, mais a soma das concentrações (em %) de todos os componentes classificados em toxicidade crónica 3 for igual ou superior a 25 %.

4.1.3.5.5.4.4. Se a mistura não puder ser classificada em toxicidade crónica 1, 2 ou 3, considerar-se-á a classificação da mistura em toxicidade crónica 4. Uma mistura é classificada em toxicidade crónica 4, se a soma das concentrações (em %) dos componentes classificados em toxicidade crónica 1, 2, 3 e 4 for igual ou superior a 25 %.

4.1.3.5.5.4.5. A classificação de misturas em termos de perigos de longo prazo, com base na soma das concentrações dos componentes classificados, está resumida no quadro 4.1.2.

*Quadro 4.1.2*

**Classificação de uma mistura em termos de perigos de longo prazo, com base na soma dos componentes classificados**

| Soma de componentes classificados como: | Mistura classificada como: |
|---|---|
| Toxicidade crónica 1 × M [a] ≥ 25 % | Toxicidade crónica 1 |
| (M × 10 × toxicidade crónica 1) + toxicidade crónica 2 ≥ 25 % | Toxicidade crónica 2 |
| (M × 100 × toxicidade crónica 1) + (10 × toxicidade crónica 2) + toxicidade crónica 3 ≥ 25 % | Toxicidade crónica 3 |
| Toxicidade crónica 1 + toxicidade crónica 2 + toxicidade crónica 3 + toxicidade crónica 4 ≥ 25 % | Toxicidade crónica 4 |

[a] Para a explicação do factor-M, ver ponto 4.1.3.5.5.5.

▼B

4.1.3.5.5.5. *Misturas com componentes altamente tóxicos*

4.1.3.5.5.5.1. Os componentes classificados em toxicidade aguda 1 e toxicidade crónica 1, com toxicidades inferiores a 1 mg/l e/ou toxicidades crónicas inferiores a 0,1 mg/l (se não forem rapidamente degradáveis) ou 0,01 mg/l (se forem rapidamente degradáveis) contribuem para a toxicidade da mistura, mesmo a concentrações baixas, sendo-lhes atribuída, em regra, maior ponderação aquando da aplicação da abordagem da soma de classificações. Quando uma mistura contiver componentes classificados em toxicidade aguda ou crónica 1, aplicar-se-á uma das seguintes abordagens:

— a abordagem faseada descrita nos pontos 4.1.3.5.5.3 e 4.1.3.5.5.4, usando uma soma ponderada, recorrendo à multiplicação das concentrações dos componentes classificados em toxicidade aguda e crónica 1 por um factor, em vez de proceder à simples adição das percentagens. Isto significa que a concentração de "toxicidade aguda 1" na coluna da esquerda do quadro 4.1.1 e a concentração de "toxicidade crónica 1" na coluna da esquerda do quadro 4.1.2 são multiplicadas pelo factor de multiplicação adequado. Os factores de multiplicação a aplicar a estes componentes são definidos mediante recurso ao valor da toxicidade, conforme resumido no quadro 4.1.3. Assim, para se classificar uma mistura que contenha componentes de toxicidade aguda/crónica 1, o classificador tem de estar informado do valor do factor-M, a fim de aplicar o método da soma,

— a fórmula de aditividade (ver ponto 4.1.3.5.2), desde que existam dados da toxicidade para todos os componentes altamente tóxicos da mistura e também provas convincentes de que todos os componentes, incluindo aqueles para os quais não existem dados específicos respeitantes à toxicidade aguda e/ou crónica, têm uma toxicidade baixa ou inexistente, não contribuindo significativamente para que a mistura constitua um perigo para o ambiente.

*Quadro 4.1.3*

**Factores de multiplicação para componentes altamente tóxicos das misturas**

| Toxicidade aguda | Factor-M | Toxicidade crónica | Factor-M | |
|---|---|---|---|---|
| Valor da $CL(E)_{50}$ mg/l | | Valor da NOEC mg/l | Componentes NRD [a] | Componentes RD [b] |
| $0,1 < CL(E)_{50} \leq 1$ | 1 | $0,01 < NOEC \leq 0,1$ | 1 | — |
| $0,01 < CL(E)_{50} \leq 0,1$ | 10 | $0,001 < NOEC \leq 0,01$ | 10 | 1 |
| $0,001 < CL(E)_{50} \leq 0,01$ | 100 | $0,0001 < NOEC \leq 0,001$ | 100 | 10 |
| $0,0001 < CL(E)_{50} \leq 0,001$ | 1 000 | $0,00001 < NOEC \leq 0,0001$ | 1 000 | 100 |
| $0,00001 < CL(E)_{50} \leq 0,0001$ | 10 000 | $0,000001 < NOEC \leq 0,00001$ | 10 000 | 1 000 |
| (prosseguir em intervalos de factor 10) | | (prosseguir em intervalos de factor 10) | | |

[a] Não rapidamente degradável.
[b] Rapidamente degradável.

▼B

4.1.3.6. *Classificação de misturas com componentes para os quais não existam informações utilizáveis*

4.1.3.6.1. No caso de não existirem informações utilizáveis relativas aos perigos agudos e/ou de longo prazo para o ambiente aquático de um ou mais componentes importantes, conclui-se que a mistura não pode ser classificada numa categoria ou em categorias de perigo definitivas. Nestas circunstâncias, a mistura será classificada exclusivamente com base nos componentes conhecidos, mencionando-se no rótulo e na FDS a seguinte frase suplementar: "Contém x % de componentes cujos perigos para o ambiente aquático são desconhecidos".

4.1.4. ***Comunicação dos perigos***

4.1.4.1. Devem utilizar-se elementos do rótulo para as substâncias ou misturas que preencham os critérios de classificação nesta classe de perigo de acordo com o quadro 4.1.4.

*Quadro 4.1.4*

**Elementos do rótulo para substâncias perigosas para o ambiente aquático**

| PERIGO AGUDO PARA O AMBIENTE AQUÁTICO | |
|---|---|
| | Toxicidade aguda 1 |
| Pictograma GHS |  |
| Palavra-sinal | Atenção |
| Advertência de perigo | H400: Muito tóxico para os organismos aquáticos. |
| Recomendação de prudência — Prevenção | P273 |
| Recomendação de prudência — Resposta | P391 |
| Recomendação de prudência — Armazenamento | |
| Recomendação de prudência — Eliminação | P501 |

| PERIGO DE LONGO PRAZO PARA O AMBIENTE AQUÁTICO | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | Toxicidade crónica 1 | Toxicidade crónica 2 | Toxicidade crónica 3 | Toxicidade crónica 4 |
| Pictogramas GHS |  |  | Sem pictograma | Sem pictograma |
| Palavra-sinal | Atenção | Sem palavra-sinal | Sem palavra-sinal | Sem palavra-sinal |

▼B

| PERIGO DE LONGO PRAZO PARA O AMBIENTE AQUÁTICO | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | Toxicidade crónica 1 | Toxicidade crónica 2 | Toxicidade crónica 3 | Toxicidade crónica 4 |
| Advertência de perigo | H410: Muito tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros | H411: Tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros | H412: Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros | H413: Pode provocar efeitos nocivos duradouros nos organismos aquáticos |
| Recomendação de prudência — Prevenção | P273 | P273 | P273 | P273 |
| Recomendação de prudência — Resposta | P391 | P391 | | |
| Recomendação de prudência — Armazenamento | | | | |
| Recomendação de prudência — Eliminação | P501 | P501 | P501 | P501». |

E. A parte 5 do anexo I do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 passa a ter a seguinte redacção:

*«5.* PARTE 5: PERIGOS ADICIONAIS

5.1. **Perigoso para a camada de ozono**

5.1.1. ***Definições e generalidades***

5.1.1.1. O potencial de destruição do ozono (ODP) é um valor integrativo, distinto para cada espécie fonte de hidrocarbonetos halogenados, que representa a medida da destruição do ozono na estratosfera que se espera de um hidrocarboneto halogenado numa base massa/massa em relação ao CFC-11. A definição formal do ODP é a razão entre as perturbações integradas e o ozono total, para uma emissão diferencial de massa de um determinado composto em relação a uma emissão igual de CFC-11.

As substâncias perigosas para a camada de ozono são as substâncias que, com base nas provas disponíveis relativas às suas propriedades e ao seu comportamento e destino previstos ou observados no ambiente, podem constituir um perigo para a estrutura e/ou para o funcionamento da camada de ozono da estratosfera. Estão abrangidas as substâncias enumeradas no anexo I do Regulamento (CE) n.º 1005/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de Setembro de 2009, relativo às substâncias que empobrecem a camada de ozono (*).

5.1.2. ***Critérios de classificação de substâncias***

5.1.2.1. As substâncias serão classificadas como perigosas para a camada de ozono (categoria 1) se as provas disponíveis relativas às suas propriedades e ao seu comportamento e destino previstos ou observados no ambiente indicarem que podem constituir um perigo para a estrutura e/ou para o funcionamento da camada de ozono da estratosfera.

5.1.3. ***Critérios de classificação de misturas***

5.1.3.1. As misturas serão classificadas como perigosas para a camada de ozono (categoria 1) com base na concentração de cada substância nelas contida que esteja classificada como perigosa para a camada de ozono (categoria 1), em conformidade com o quadro 5.1.

▼B

*Quadro 5.1*

**Limites de concentração genéricos das substâncias (numa mistura), classificadas como perigosas para a camada de ozono (categoria 1), que obrigam à classificação da mistura como perigosa para a camada de ozono (categoria 1)**

| Classificação da substância | Classificação da mistura |
|---|---|
| Perigosa para a camada de ozono (categoria 1) | C ≥ 0,1 % |

5.1.4. ***Comunicação dos perigos***

5.1.4.1. Devem utilizar-se elementos do rótulo para as substâncias ou misturas que preencham os critérios de classificação nesta classe de perigo de acordo com o quadro 5.2.

*Quadro 5.2*

**Elementos do rótulo aplicáveis à classificação perigoso para a camada de ozono**

| | |
|---|---|
| Símbolo/pictograma |  |
| Palavra-sinal | Atenção |
| Advertência de perigo | H420: Prejudica a saúde pública e o ambiente ao destruir o ozono na alta atmosfera |
| Recomendações de prudência | P502 |

(*) JO L 286 de 31.10.2009, p. 1.».

▼B

*ANEXO II*

O anexo II do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 é alterado do seguinte modo:

1. A parte 2 é alterada da seguinte forma:

   a) O ponto 2.8 passa a ter a seguinte redacção:

      «2.8. **Misturas que contenham pelo menos uma substância sensibilizante**

      No rótulo das embalagens de misturas não classificadas como sensibilizantes mas que contenham pelo menos uma substância classificada como sensibilizante, presente numa concentração igual ou superior à especificada no quadro 3.4.6 do anexo I, deve figurar a seguinte advertência:

      EUH208 – "Contém (nome da substância sensibilizante em questão). Pode provocar uma reacção alérgica".

      As misturas classificadas como sensibilizantes e que contenham outras substâncias (para além das que levam à classificação da mistura) classificadas como sensibilizantes, presentes numa concentração igual ou superior à especificada no quadro 3.4.6 do anexo I, devem ostentar, no rótulo das embalagens, os nomes dessas substâncias.»;

   b) No ponto 2.10, o primeiro travessão passa a ter a seguinte redacção:

      «— ≥ 0,1 % de uma substância classificada como sensibilizante cutâneo de categoria 1 ou 1B, sensibilizante respiratório de categoria 1 ou 1B ou substância cancerígena de categoria 2, ou

      — ≥ 0,01 % de uma substância classificada como sensibilizante cutâneo de categoria 1A, sensibilizante respiratório de categoria 1A, ou

      — ≥ um décimo do limite de concentração específica para uma substância classificada como sensibilizante cutâneo ou sensibilizante respiratório cujo limite de concentração específica seja inferior a 0,1 %, ou».

2. Na parte 3, o ponto 3.2.2.1 passa a ter a seguinte redacção:

   «3.2.2.1. Esta disposição não se aplica aos aerossóis classificados e rotulados unicamente como "aerossóis inflamáveis, categoria 1" ou "aerossóis inflamáveis, categoria 2". Também não é aplicável às garrafas transportáveis para gases.».

▼B

*ANEXO III*

O anexo III do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 é alterado do seguinte modo:

1. A parte 1 é alterada da seguinte forma:

a) A frase introdutória passa a ter a seguinte redacção:

«As advertências de perigo devem ser aplicadas em conformidade com o disposto nas partes 2, 3, 4 e 5 do anexo I.

Ao seleccionar as advertências de perigo em conformidade com os artigos 21.º e 27.º, os fornecedores podem usar as advertências de perigo combinadas constantes do presente anexo.

Nos termos do artigo 27.º, podem aplicar-se à rotulagem os seguintes princípios de precedência relativos às advertências de perigo:

a) Se for atribuída a advertência de perigo H410 "Muito tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros", pode omitir-se a advertência H400 "Muito tóxico para os organismos aquáticos";

b) Se for atribuída a advertência H314 "Provoca queimaduras na pele e lesões oculares graves", pode omitir-se a advertência H318 "Provoca lesões oculares graves".

A fim de indicar a via de administração ou de exposição, podem usar-se as advertências de perigo combinadas constantes do quadro 1.2.»;

b) No quadro 1.1, é suprimida a nota de pé-de-página correspondente ao código H200;

c) O quadro 1.2 é alterado do seguinte modo:

i) no código H317, o título da terceira coluna passa a ter a seguinte redacção:

«3.4. Sensibilização cutânea, categorias de perigo 1, 1A, 1B»,

ii) no código H334, o título da terceira coluna passa a ter a seguinte redacção:

«3.4. Sensibilização respiratória, categorias de perigo 1, 1A, 1B»,

iii) após o código H373, são aditadas ao quadro as seguintes combinações de advertências de perigo:

| «H300 + H310 | Língua | 3.1 – Toxicidade aguda (via oral) e toxicidade aguda (via cutânea), categorias de perigo 1, 2 |
|---|---|---|
| | BG | Смъртоносен при поглъщане или при контакт с кожата |
| | ES | Mortal en caso de ingestión o en contacto con la piel |
| | CS | Při požití nebo při styku s kůží může způsobit smrt |
| | DA | Livsfarlig ved indtagelse eller hudkontakt |
| | DE | Lebensgefahr bei Verschlucken oder Hautkontakt |
| | ET | Allaneelamisel või nahale sattumisel surmav |
| | EL | Θανατηφόρο σε περίπτωση κατάποσης ή σε επαφή με το δέρμα |
| | EN | Fatal if swallowed or in contact with skin |
| | FR | Mortel par ingestion ou par contact cutané |
| | GA | Ábhar marfach é seo má shlogtar é nó má theagmhaíonn leis an gcraiceann |
| | IT | Mortale in caso di ingestione o a contatto con la pelle |

▼B

| «H300 + H310 | Língua | 3.1 – Toxicidade aguda (via oral) e toxicidade aguda (via cutânea), categorias de perigo 1, 2 |
|---|---|---|
| | LV | Var izraisīt nāvi, ja norīts vai saskaras ar ādu |
| | LT | Mirtina prarijus arba susilietus su oda |
| | HU | Lenyelve vagy bőrrel érintkezve halálos |
| | MT | Fatali jekk tinbela' jew tmiss mal-ġilda |
| | NL | Dodelijk bij inslikken en bij contact met de huid |
| | PL | Grozi śmiercią po połknięciu lub w kontakcie ze skórą |
| | PT | Mortal por ingestão ou contacto com a pele |
| | RO | Mortal în caz de înghiţire sau în contact cu pielea |
| | SK | Pri požití alebo styku s kožou môže spôsobiť smrť |
| | SL | Smrtno pri zaužitju ali v stiku s kožo |
| | FI | Tappavaa nieltynä tai joutuessaan iholle |
| | SV | Dödligt vid förtäring eller vid hudkontakt |

| H300 + H330 | Língua | 3.1 – Toxicidade aguda (via oral) e toxicidade aguda (via inalatória), categorias de perigo 1, 2 |
|---|---|---|
| | BG | Смъртоносен при поглъщане или при вдишване |
| | ES | Mortal en caso de ingestión o inhalación |
| | CS | Při požití nebo při vdechování může způsobit smrt |
| | DA | Livsfarlig ved indtagelse eller indånding |
| | DE | Lebensgefahr bei Verschlucken oder Einatmen |
| | ET | Allaneelamisel või sissehingamisel surmav |
| | EL | Θανατηφόρο σε περίπτωση κατάποσης ή σε περίπτωση εισπνοής |
| | EN | Fatal if swallowed or if inhaled |
| | FR | Mortel par ingestion ou par inhalation |
| | GA | Ábhar marfach é seo má shlogtar nó má iona-nálaítear é |
| | IT | Mortale se ingerito o inalato |
| | LV | Var izraisīt nāvi, ja norīts vai iekļūst elpceļos |
| | LT | Mirtina prarijus arba įkvėpus |
| | HU | Lenyelve vagy belélegezve halálos |
| | MT | Fatali jekk tinbela' jew tittieħed bin-nifs |
| | NL | Dodelijk bij inslikken en bij inademing |
| | PL | Grozi śmiercią po połknięciu lub w następstwie wdychania |
| | PT | Mortal por ingestão ou inalação |
| | RO | Mortal în caz de înghiţire sau inhalare |

▼B

| H300 + H330 | Língua | 3.1 – Toxicidade aguda (via oral) e toxicidade aguda (via inalatória), categorias de perigo 1, 2 |
|---|---|---|
| | SK | Pri požití alebo vdýchnutí môže spôsobiť smrť |
| | SL | Smrtno pri zaužitju ali vdihavanju |
| | FI | Tappavaa nieltynä tai hengitettynä |
| | SV | Dödligt vid förtäring eller inandning |

| H310 + H330 | Língua | 3.1 – Toxicidade aguda (via cutânea) e toxicidade aguda (via inalatória), categorias de perigo 1, 2 |
|---|---|---|
| | BG | Смъртоносен при контакт с кожата или при вдишване |
| | ES | Mortal en contacto con la piel o si se inhala |
| | CS | Při styku s kůží nebo při vdechování může způsobit smrt |
| | DA | Livsfarlig ved hudkontakt eller indånding |
| | DE | Lebensgefahr bei Hautkontakt oder Einatmen |
| | ET | Nahale sattumisel või sissehingamisel surmav |
| | EL | Θανατηφόρο σε επαφή με το δέρμα ή σε περίπτωση εισπνοής |
| | EN | Fatal in contact with skin or if inhaled |
| | FR | Mortel par contact cutané ou par inhalation |
| | GA | Ábhar marfach é seo má theagmhaíonn leis an gcraiceann nó má ionanálaítear é |
| | IT | Mortale a contatto con la pelle o in caso di inalazione |
| | LV | Var izraisīt nāvi, ja saskaras ar ādu vai nonāk elpceļos |
| | LT | Mirtina susilietus su oda arba įkvėpus |
| | HU | Bőrrel érintkezve vagy belélegezve halálos |
| | MT | Fatali f'kuntatt mal-ġilda jew jekk tittieħed bin-nifs |
| | NL | Dodelijk bij contact met de huid en bij inademing |
| | PL | Grozi śmiercią w kontakcie ze skórą lub w następstwie wdychania |
| | PT | Mortal por contacto com a pele ou inalação |
| | RO | Mortal în contact cu pielea sau prin inhalare |
| | SK | Pri styku s kožou alebo pri vdýchnutí môže spôsobiť smrť |
| | SL | Smrtno v stiku s kožo ali pri vdihavanju |
| | FI | Tappavaa joutuessaan iholle tai hengitettynä |
| | SV | Dödligt vid hudkontakt eller inandning |

▼B

| H300 + H310 + H330 | Língua | 3.1 – Toxicidade aguda (via oral), toxicidade aguda (via cutânea) e toxicidade aguda (via inalatória), categorias de perigo 1, 2 |
|---|---|---|
| | BG | Смъртоносен при поглъщане, при контакт с кожата или при вдишване |
| | ES | Mortal en caso de ingestión, contacto con la piel o inhalación |
| | CS | Při požití, při styku s kůží nebo při vdechování může způsobit smrt |
| | DA | Livsfarlig ved indtagelse, hudkontakt eller indånding |
| | DE | Lebensgefahr bei Verschlucken, Hautkontakt oder Einatmen |
| | ET | Allaneelamisel, nahale sattumisel või sissehingamisel surmav |
| | EL | Θανατηφόρο σε περίπτωση κατάποσης, σε επαφή με το δέρμα ή σε περίπτωση εισπνοής |
| | EN | Fatal if swallowed, in contact with skin or if inhaled |
| | FR | Mortel par ingestion, par contact cutané ou par inhalation |
| | GA | Ábhar marfach é seo má shlogtar, má theagmhaíonn leis an gcraiceann nó má ionanálaítear é |
| | IT | Mortale se ingerito, a contatto con la pelle o se inalato |
| | LV | Var izraisīt nāvi, ja norīts, saskaras ar ādu vai iekļūst elpceļos |
| | LT | Mirtina prarijus, susilietus su oda arba įkvėpus |
| | HU | Lenyelve, bőrrel érintkezve vagy belélegezve halálos |
| | MT | Fatali jekk tinbela', tmiss mal-ġilda jew tittieħed bin-nifs |
| | NL | Dodelijk bij inslikken, bij contact met de huid en bij inademing |
| | PL | Grozi śmiercią po połknięciu, w kontakcie ze skórą lub w następstwie wdychania |
| | PT | Mortal por ingestão, contacto com a pele ou inalação |
| | RO | Mortal în caz de înghițire, în contact cu pielea sau prin inhalare |
| | SK | Pri požití, pri styku s kožou alebo pri vdýchnutí môže spôsobiť smrť |
| | SL | Smrtno pri zaužitju, v stiku s kožo ali pri vdihavanju |
| | FI | Tappavaa nieltynä, joutuessaan iholle tai hengitettynä |
| | SV | Dödligt vid förtäring, hudkontakt eller inandning |

▼B

| H301 + H311 | Língua | 3.1 – Toxicidade aguda (via oral) e toxicidade aguda (via cutânea), categoria de perigo 3 |
|---|---|---|
| | BG | Токсичен при поглъщане или при контакт с кожата |
| | ES | Tóxico en caso de ingestión o en contacto con la piel |
| | CS | Toxický při požití a při styku s kůží |
| | DA | Giftig ved indtagelse eller hudkontakt |
| | DE | Giftig bei Verschlucken oder Hautkontakt |
| | ET | Allaneelamisel või nahale sattumisel mürgine |
| | EL | Τοξικό σε περίπτωση κατάποσης ή σε επαφή με το δέρμα |
| | EN | Toxic if swallowed or in contact with skin |
| | FR | Toxique par ingestion ou par contact cutané |
| | GA | Ábhar tocsaineach má shlogtar é nó má theagmhaíonn leis an gcraiceann |
| | IT | Tossico se ingerito o a contatto con la pelle |
| | LV | Toksisks, ja norīts vai saskaras ar ādu |
| | LT | Toksiška prarijus arba susilietus su oda |
| | HU | Lenyelve vagy bőrrel érintkezve mérgező |
| | MT | Tossika jekk tinbela' jew tmiss mal-ġilda |
| | NL | Giftig bij inslikken en bij contact met de huid |
| | PL | Działa toksycznie po połknięciu lub w kontakcie ze skórą |
| | PT | Tóxico por ingestão ou contacto com a pele |
| | RO | Toxic în caz de înghiţire sau în contact cu pielea |
| | SK | Toxický pri požití a pri styku s kožou |
| | SL | Strupeno pri zaužitju ali v stiku s kožo |
| | FI | Myrkyllistä nieltynä tai joutuessaan iholle |
| | SV | Giftigt vid förtäring eller hudkontakt |

| H301 + H331 | Língua | 3.1 – Toxicidade aguda (via oral) e toxicidade aguda (via inalatória), categoria de perigo 3 |
|---|---|---|
| | BG | Токсичен при поглъщане или при вдишване |
| | ES | Tóxico en caso de ingestión o inhalación |
| | CS | Toxický při požití a při vdechování |
| | DA | Giftig ved indtagelse eller indånding |
| | DE | Giftig bei Verschlucken oder Einatmen |
| | ET | Allaneelamisel või sissehingamisel mürgine |
| | EL | Τοξικό σε περίπτωση κατάποσης ή σε περίπτωση εισπνοής |
| | EN | Toxic if swallowed or if inhaled |
| | FR | Toxique par ingestion ou par inhalation |

▼B

| H301 + H331 | Língua | 3.1 – Toxicidade aguda (via oral) e toxicidade aguda (via inalatória), categoria de perigo 3 |
|---|---|---|
| | GA | Ábhar tocsaineach má shlogtar nó má ionanálaítear é |
| | IT | Tossico se ingerito o inalato |
| | LV | Toksisks, ja norīts vai iekļūst elpceļos |
| | LT | Toksiška prarijus arba įkvėpus |
| | HU | Lenyelve vagy belélegezve mérgező |
| | MT | Tossika jekk tinbela' jew tittieħed bin-nifs |
| | NL | Giftig bij inslikken en bij inademing |
| | PL | Działa toksycznie po połknięciu lub w następstwie wdychania |
| | PT | Tóxico por ingestão ou inalação |
| | RO | Toxic în caz de înghițire sau prin inhalare |
| | SK | Toxický pri požití alebo vdýchnutí |
| | SL | Strupeno pri zaužitju ali vdihavanju |
| | FI | Myrkyllistä nieltynä tai hengitettynä |
| | SV | Giftigt vid förtäring eller inandning |

| H311 + H331 | Língua | 3.1 – Toxicidade aguda (via cutânea) e toxicidade aguda (via inalatória), categoria de perigo 3 |
|---|---|---|
| | BG | Токсичен при контакт с кожата или при вдишване |
| | ES | Tóxico en contacto con la piel o si se inhala |
| | CS | Toxický při styku s kůží a při vdechování |
| | DA | Livsfarlig ved hudkontakt eller indånding |
| | DE | Giftig bei Hautkontakt oder Einatmen |
| | ET | Nahale sattumisel või sissehingamisel mürgine |
| | EL | Τοξικό σε επαφή με το δέρμα ή σε περίπτωση εισπνοής |
| | EN | Toxic in contact with skin or if inhaled |
| | FR | Toxique par contact cutané ou par inhalation |
| | GA | Ábhar tocsaineach má theagmhaíonn leis an gcraiceann nó má ionanálaítear é |
| | IT | Tossico a contatto con la pelle o se inalato |
| | LV | Toksisks saskarē ar ādu vai ja iekļūst elpceļos |
| | LT | Toksiška susilietus su oda arba įkvėpus |
| | HU | Bőrrel érintkezve vagy belélegezve mérgező |
| | MT | Tossika jekk tmiss mal-ġilda jew tittieħeb bin-nifs |
| | NL | Giftig bij contact met de huid en bij inademing |
| | PL | Działa toksycznie w kontakcie ze skórą lub w następstwie wdychania |
| | PT | Tóxico em contacto com a pele ou por inalação |
| | RO | Toxic în contact cu pielea sau prin inhalare |

▼B

| H311 + H331 | Língua | 3.1 – Toxicidade aguda (via cutânea) e toxicidade aguda (via inalatória), categoria de perigo 3 |
|---|---|---|
| | SK | Toxický pri styku s kožou alebo pri vdýchnutí |
| | SL | Strupeno v stiku s kožo ali pri vdihavanju |
| | FI | Myrkyllistä joutuessaan iholle tai hengitettynä |
| | SV | Giftigt vid hudkontakt eller förtäring |

| H301 + H311 + H331 | Língua | 3.1 – Toxicidade aguda (via oral), toxicidade aguda (via cutânea) e toxicidade aguda (via inalatória), categoria de perigo 3 |
|---|---|---|
| | BG | Токсичен при поглъщане, при контакт с кожата или при вдишване |
| | ES | Tóxico en caso de ingestión, contacto con la piel o inhalación |
| | CS | Toxický při požití, při styku s kůží a při vdechování |
| | DA | Giftig ved indtagelse, hudkontakt eller indånding |
| | DE | Giftig bei Verschlucken, Hautkontakt oder Einatmen |
| | ET | Allaneelamisel, nahale sattumisel või sissehingamisel mürgine |
| | EL | Τοξικό σε περίπτωση κατάποσης, σε επαφή με το δέρμα ή σε περίπτωση κατάποσης |
| | EN | Toxic if swallowed, in contact with skin or if inhaled |
| | FR | Toxique par ingestion, par contact cutané ou par inhalation |
| | GA | Ábhar tocsaineach má shlogtar, má theagmhaíonn leis an gcraiceann nó má ionanálaítear é |
| | IT | Tossico se ingerito, a contatto con la pelle o se inalato |
| | LV | Toksisks, ja norīts, saskaras ar ādu vai iekļūst elpceļos |
| | LT | Toksiška prarijus, susilietus su oda arba įkvėpus |
| | HU | Lenyelve, bőrrel érintkezve vagy belélegezve mérgező |
| | MT | Tossika jekk tinbela', tmiss mal-ġilda jew tittieħed bin-nifs |
| | NL | Giftig bij inslikken, bij contact met de huid en bij inademing |
| | PL | Działa toksycznie po połknięciu, w kontakcie ze skórą lub w następstwie wdychania |
| | PT | Tóxico por ingestão, contacto com a pele ou inalação |
| | RO | Toxic în caz de înghițire, în contact cu pielea sau prin inhalare |
| | SK | Toxický pri požití, styku s kožou alebo pri vdýchnutí |
| | SL | Strupeno pri zaužitju, v stiku s kožo ali pri vdihavanju |

▼B

| H301 + H311 + H331 | Língua | 3.1 – Toxicidade aguda (via oral), toxicidade aguda (via cutânea) e toxicidade aguda (via inalatória), categoria de perigo 3 |
|---|---|---|
| | FI | Myrkyllistä nieltynä, joutuessaan iholle tai hengitettynä |
| | SV | Giftigt vid förtäring, hudkontakt eller inandning |

| H302 + H312 | Língua | 3.1 – Toxicidade aguda (via oral) e toxicidade aguda (via cutânea), categoria de perigo 4 |
|---|---|---|
| | BG | Вреден при поглъщане или при контакт с кожата |
| | ES | Nocivo en caso de ingestión o en contacto con la piel |
| | CS | Zdraví škodlivý při požití a při styku s kůží |
| | DA | Livsfarlig ved indtagelse eller hudkontakt |
| | DE | Gesundheitsschädlich bei Verschlucken oder Hautkontakt |
| | ET | Allaneelamisel või nahale sattumisel kahjulik |
| | EL | Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης ή σε επαφή με το δέρμα |
| | EN | Harmful if swallowed or in contact with skin |
| | FR | Nocif en cas d'ingestion ou de contact cutané |
| | GA | Ábhar dochrach má shlogtar é nó má theagmhaíonn leis an gcraiceann |
| | IT | Nocivo se ingerito o a contatto con la pelle |
| | LV | Kaitīgs, ja norīts vai saskaras ar ādu |
| | LT | Kenksminga prarijus arba susilietus su oda |
| | HU | Lenyelve vagy bőrrel érintkezve ártalmas |
| | MT | Tagħmel ħsara jekk tinbela' jew jekk tmiss mal-ġilda |
| | NL | Schadelijk bij inslikken en bij contact met de huid |
| | PL | Działa szkodliwie po połknięciu lub w kontakcie ze skórą |
| | PT | Nocivo por ingestão ou contacto com a pele |
| | RO | Nociv în caz de înghițire sau în contact cu pielea |
| | SK | Zdraviu škodlivý pri požití alebo pri styku s kožou |
| | SL | Zdravju škodljivo pri zaužitju ali v stiku s kožo |
| | FI | Haitallista nieltynä tai joutuessaan iholle |
| | SV | Skadligt vid förtäring eller hudkontakt |

| H302 + H332 | Língua | 3.1 – Toxicidade aguda (via oral) e toxicidade aguda (via inalatória), categoria de perigo 4 |
|---|---|---|
| | BG | Вреден при поглъщане или при вдишване |
| | ES | Nocivo en caso de ingestión o inhalación |

▼B

| H302 + H332 | Língua | 3.1 – Toxicidade aguda (via oral) e toxicidade aguda (via inalatória), categoria de perigo 4 |
|---|---|---|
| | CS | Zdraví škodlivý při požití a při vdechování |
| | DA | Farlig ved indtagelse eller indånding |
| | DE | Gesundheitsschädlich bei Verschlucken oder Einatmen |
| | ET | Allaneelamisel või sissehingamisel kahjulik |
| | EL | Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης ή σε περίπτωση εισπνοής |
| | EN | Harmful if swallowed or if inhaled |
| | FR | Nocif en cas d'ingestion ou d'inhalation |
| | GA | Ábhar dochrach má shlogtar nó má ionanálaítear é |
| | IT | Nocivo se ingerito o inalato |
| | LV | Kaitīgs, ja norīts vai iekļūst elpceļos |
| | LT | Kenksminga prarijus arba įkvėpus |
| | HU | Lenyelve vagy belélegezve ártalmas |
| | MT | Tagħmel ħsara jekk tinbela' jew tittieħed bin-nifs |
| | NL | Schadelijk bij inslikken en bij inademing |
| | PL | Działa szkodliwie po połknięciu lub w następstwie wdychania |
| | PT | Nocivo por ingestão ou inalação |
| | RO | Nociv în caz de înghiţire sau inhalare |
| | SK | Zdraviu škodlivý pri požití alebo vdýchnutí |
| | SL | Zdravju škodljivo pri zaužitju in vdihavanju |
| | FI | Haitallista nieltynä tai hengitettynä |
| | SV | Skadligt vid förtäring eller inandning |

| H312 + H332 | Língua | 3.1 – Toxicidade aguda (via cutânea) e toxicidade aguda (via inalatória), categoria de perigo 4 |
|---|---|---|
| | BG | Вреден при контакт с кожата или при вдишване |
| | ES | Nocivo en contacto con la piel o si se inhala |
| | CS | Zdraví škodlivý při styku s kůží a při vdechování |
| | DA | Farlig ved hudkontakt eller indånding |
| | DE | Gesundheitsschädlich bei Hautkontakt oder Einatmen |
| | ET | Nahale sattumisel või sissehingamisel kahjulik |
| | EL | Επιβλαβές σε επαφή με το δέρμα ή σε περίπτωση εισπνοής |
| | EN | Harmful in contact with skin or if inhaled |
| | FR | Nocif en cas de contact cutané ou d'inhalation |
| | GA | Ábhar dochrach má theagmhaíonn leis an gcraiceann nó má ionanálaítear é |

▼B

| H312 + H332 | Língua | 3.1 – Toxicidade aguda (via cutânea) e toxicidade aguda (via inalatória), categoria de perigo 4 |
|---|---|---|
| | IT | Nocivo a contatto con la pelle o se inalato |
| | LV | Kaitīgs saskarē ar ādu vai ja iekļūst elpceļos |
| | LT | Kenksminga susilietus su oda arba įkvėpus |
| | HU | Bőrrel érintkezve vagy belélegezve ártalmas |
| | MT | Tagħmel ħsara jekk tmiss mal-ġilda jew jekk tittieħed bin-nifs |
| | NL | Schadelijk bij contact met de huid en bij inademing |
| | PL | Działa szkodliwie w kontakcie ze skórą lub w następstwie wdychania |
| | PT | Nocivo em contacto com a pele ou por inalação |
| | RO | Nociv în contact cu pielea sau prin inhalare |
| | SK | Zdraviu škodlivý pri styku s kožou alebo pri vdýchnutí |
| | SL | Zdravju škodljivo v stiku s kožo in pri vdihavanju |
| | FI | Haitallista joutuessaan iholle tai hengitettynä |
| | SV | Skadligt vid hudkontakt eller inandning |

| H302 + H312 + H332 | Língua | 3.1 – Toxicidade aguda (via oral), toxicidade aguda (via cutânea) e toxicidade aguda (via inalatória), categoria de perigo 4 |
|---|---|---|
| | BG | Вреден при поглъщане, при контакт с кожата или при вдишване |
| | ES | Nocivo en caso de ingestión, contacto con la piel o inhalación |
| | CS | Zdraví škodlivý při požití, při styku s kůží a při vdechování |
| | DA | Farlig ved indånding, hudkontakt eller indånding |
| | DE | Gesundheitsschädlich bei Verschlucken, Hautkontakt oder Einatmen |
| | ET | Allaneelamisel, nahale sattumisel või sissehingamisel kahjulik |
| | EL | Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης, σε επαφή με το δέρμα ή σε περίπτωση εισπνοής |
| | EN | Harmful if swallowed, in contact with skin or if inhaled |
| | FR | Nocif en cas d'ingestion, de contact cutané ou d'inhalation |
| | GA | Ábhar dochrach má shlogtar, má theagmhaíonn leis an gcraiceann nó má ionanálaítear é |
| | IT | Nocivo se ingerito, a contatto con la pelle o se inalato |
| | LV | Kaitīgs, ja norīts, saskaras ar ādu vai nonāk elpceļos |
| | LT | Kenksminga prarijus, susilietus su oda arba įkvėpus |

▼B

| H302 + H312 + H332 | Língua | 3.1 – Toxicidade aguda (via oral), toxicidade aguda (via cutânea) e toxicidade aguda (via inalatória), categoria de perigo 4 |
|---|---|---|
| | HU | Lenyelve, bőrrel érintkezve vagy belélegezve ártalmas |
| | MT | Tagħmel il-ħsara jekk tinbela', tmiss mal-ġilda jew tittiħed bin-nifs |
| | NL | Schadelijk bij inslikken, bij contact met de huid en bij inademing |
| | PL | Działa szkodliwie po połknięciu, w kontakcie ze skórą lub w następstwie wdychania |
| | PT | Nocivo por ingestão, contacto com a pele ou inalação |
| | RO | Nociv în caz de înghițire, în contact cu pielea sau prin inhalare |
| | SK | Zdraviu škodlivý pri požití, styku s kožou alebo pri vdýchnutí |
| | SL | Zdravju škodljivo pri zaužitju, v stiku s kožo ali pri vdihavanju |
| | FI | Haitallista nieltynä, joutuessaan iholle tai hengitettynä |
| | SV | Skadligt vid förtäring, hudkontakt eller inandning»; |

d) O quadro 1.3 é alterado do seguinte modo:

i) após o código H413, é aditada ao quadro uma nova advertência de perigo:

| «H420 | Língua | 5.1 – Perigoso para a camada de ozono – categoria de perigo 1 |
|---|---|---|
| | BG | Вреди на общественото здраве и на околната среда, като разрушава озона във високите слоеве на атмосферата |
| | ES | Causa daños a la salud pública y el medio ambiente al destruir el ozono en la atmósfera superior |
| | CS | Poškozuje veřejné zdraví a životní prostředí tím, že ničí ozon ve svrchních vrstvách atmosféry |
| | DA | Skader folkesundheden og miljøet ved at ødelægge ozon i den øvre atmosfære |
| | DE | Schädigt die öffentliche Gesundheit und die Umwelt durch Ozonabbau in der äußeren Atmosphäre |
| | ET | Kahjustab rahvatervist ja keskkonda, hävitades kõrgatmosfääris asuvat osoonikihti |
| | EL | Βλάπτει τη δημόσια υγεία και το περιβάλλον καταστρέφοντας το όζον στην ανώτερη ατμόσφαιρα |
| | EN | Harms public health and the environment by destroying ozone in the upper atmosphere |
| | FR | Nuit à la santé publique et à l'environnement en détruisant l'ozone dans la haute atmosphère |
| | GA | Déanann an t-ábhar seo díobháil don tsláinte phoiblí agus don chomhshaol trí ózón san atmaisféar uachtarach a scriosadh |

▼B

| | | |
|---|---|---|
| «H420 | Língua | 5.1 – Perigoso para a camada de ozono – categoria de perigo 1 |
| | IT | Nuoce alla salute pubblica e all'ambiente distruggendo l'ozono dello strato superiore dell'atmosfera |
| | LV | Bīstams sabiedrības veselībai un videi, jo iznīcina ozonu atmosfēras augšējā slānī |
| | LT | Kenkia visuomenės sveikatai ir aplinkai, nes naikina ozono sluoksnį viršutinėje atmosferoje |
| | HU | Károsítja a közegészséget és a környezetet, mert a légkör felső rétegeiben lebontja az ózont |
| | MT | Tagħmel ħsara lis-saħħa tal-pubbliku u lill-ambjent billi teqred l-ożonu fl-atmosfera ta' fuq |
| | NL | Schadelijk voor de volksgezondheid en het milieu door afbraak van ozon in de bovenste lagen van de atmosfeer |
| | PL | Szkodliwe dla zdrowia publicznego i środowiska w związku z niszczącym oddziaływaniem na ozon w górnej warstwie atmosfery |
| | PT | Prejudica a saúde pública e o ambiente ao destruir o ozono na alta atmosfera |
| | RO | Dăunează sănătății publice și mediului înconjurător prin distrugerea ozonului în atmosfera superioară |
| | SK | Poškodzuje verejné zdravie a životné prostredie tým, že ničí ozón vo vrchných vrstvách atmosféry |
| | SL | Škodljivo za javno zdravje in okolje zaradi uničevanja ozona v zgornji atmosferi |
| | FI | Vahingoittaa kansanterveyttä ja ympäristöä tuhoamalla otsonia ylemmässä ilmakehässä |
| | SV | Skadar folkhälsan och miljön genom förstöring av ozonet i övre delen av atmosfären»; |

2. Na parte 2, é suprimido o quadro 2.3;

3. A parte 3 é alterada do seguinte modo:

   a) No título, são suprimidos os termos «substâncias e»;

   b) Para o código EUH 201/201A, na primeira coluna, são suprimidas todas as referências a «201/201A»;

   c) Para o código EUH 209/209A, na primeira coluna, são suprimidas todas as referências a «209/209A».

▼B

*ANEXO IV*

O anexo IV do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 é alterado do seguinte modo:

1. A parte 1 é alterada da seguinte forma:

a) O quadro 6.2 é alterado com segue:

i) A entrada relativa ao código P261 passa a ter a seguinte redacção:

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| «P261 | Evitar respirar as poeiras/fumos/gases/ /névoas/vapores/aerossóis. | Toxicidade aguda – via inalatória (ponto 3.1) | 3, 4 | Fabricante/fornecedor-devem especificar as condições aplicáveis.», |
| | | Sensibilização respiratória (ponto 3.4) | 1, 1A, 1B | |
| | | Sensibilização cutânea (ponto 3.4) | 1, 1A, 1B | |
| | | Toxicidade para órgãos-alvo específicos – exposição única; irritação das vias respiratórias (ponto 3.8) | 3 | |
| | | Toxicidade para órgãos-alvo específicos – exposição única; narcose (ponto 3.8) | 3 | |

ii) a entrada relativa ao código P272 passa a ter a seguinte redacção:

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| «P272 | A roupa de trabalho contaminada não deve sair do local de trabalho. | Sensibilização cutânea (ponto 3.4) | 1, 1A, 1B», | |

iii) a entrada relativa ao código P280 passa a ter a seguinte redacção:

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| «P280 | Usar luvas de protecção/vestuário de protecção/protecção ocular/protecção facial. | Explosivos (ponto 2.1) | Divisões 1.1, 1.2, 1.3, 1.4, 1.5 | Fabricante/fornecedor devem especificar os tipos de equipamento. — *Especificar a protecção facial.* |
| | | Líquidos inflamáveis (ponto 2.6) | 1, 2, 3 | Fabricante/fornecedor devem especificar os tipos de equipamento. — *Especificar as luvas de protecção e/ou a protecção ocular/facial.* |
| | | Sólidos inflamáveis (ponto 2.7) | 1, 2 | |
| | | Substâncias e misturas auto-reactivas (ponto 2.8) | Tipos A, B, C, D, E, F | |
| | | Líquidos pirofóricos (ponto 2.9) | 1 | |
| | | Sólidos pirofóricos (ponto 2.10) | 1 | |
| | | Substâncias e misturas susceptíveis de auto-aquecimento (ponto 2.11) | 1, 2 | |
| | | Substâncias e misturas que, em contacto com a água, libertam gases inflamáveis (ponto 2.12) | 1, 2, 3 | |
| | | Líquidos comburentes (ponto 2.13) | 1, 2, 3 | |
| | | Sólidos comburentes (ponto 2.14) | 1, 2, 3 | |
| | | Peróxidos orgânicos (ponto 2.15) | Tipos A, B, C, D, E, F | |

▼B

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | | Toxicidade aguda – via cutânea (ponto 3.1) | 1, 2, 3, 4 | Fabricante/fornecedor devem especificar os tipos de equipamento. — *Especificar as luvas/vestuário de protecção.* |
| | | Corrosão cutânea (ponto 3.2) | 1A, 1B, 1C | Fabricante/fornecedor devem especificar os tipos de equipamento. — *Especificar as luvas/vestuário de protecção e a protecção ocular/facial.* |
| | | Irritação cutânea (ponto 3.2) | 2 | Fabricante/fornecedor devem especificar os tipos de equipamento. — *Especificar as luvas de protecção.* |
| | | Sensibilização cutânea (ponto 3.4) | 1, 1A, 1B | |
| | | Lesões oculares graves (ponto 3.3) | 1 | Fabricante/fornecedor devem especificar os tipos de equipamento. — *Especificar a protecção ocular/facial.*», |
| | | Irritação ocular (ponto 3.3) | 2 | |

iv) a entrada relativa ao código P285 passa a ter a seguinte redacção:

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| «P285 | Em caso de ventilação inadequada, usar protecção respiratória. | Sensibilização respiratória (ponto 3.4) | 1, 1A, 1B | Fabricante/fornecedor devem especificar os tipos de equipamento.», |

v) a entrada relativa ao código P273 é alterada do seguinte modo:

— na terceira coluna, segunda linha, os termos «perigo crónico para o ambiente aquático (ponto 4.1)» são substituídos por «perigo de longo prazo para o ambiente aquático (ponto 4.1)»,

— é suprimida a última linha nas terceira e quarta colunas;

b) O quadro 6.3 é alterado da seguinte forma:

i) a entrada relativa ao código P302 passa a ter a seguinte redacção:

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| «P302 | SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: | Líquidos pirofóricos (ponto 2.9) | 1 | |
| | | Toxicidade aguda – via cutânea (ponto 3.1) | 1, 2, 3, 4 | |
| | | Irritação cutânea (ponto 3.2) | 2 | |
| | | Sensibilização cutânea (ponto 3.4) | 1, 1A, 1B», | |

ii) a entrada relativa ao código P304 passa a ter a seguinte redacção:

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| «P304 | EM CASO DE INALAÇÃO: | Toxicidade aguda – via inalatória (ponto 3.1) | 1, 2, 3, 4 | |
| | | Corrosão cutânea (ponto 3.2) | 1A, 1B, 1C | |
| | | Sensibilização respiratória (ponto 3.4) | 1, 1A, 1B | |

▼B

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | | Toxicidade para órgãos-alvo específicos – exposição única; irritação das vias respiratórias (ponto 3.8) | 3 | |
| | | Toxicidade para órgãos-alvo específicos – exposição única; narcose (ponto 3.8) | 3», | |

iii) a entrada relativa ao código P311 passa a ter a seguinte redacção:

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| «P311 | Contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico. | Toxicidade aguda – via inalatória (ponto 3.1) | 3 | |
| | | Sensibilização respiratória (ponto 3.4) | 1, 1A, 1B | |
| | | Toxicidade para órgãos-alvo específicos – exposição única (ponto 3.8) | 1, 2», | |

iv) a entrada relativa ao código P313 passa a ter a seguinte redacção:

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| «P313 | Consulte um médico. | Irritação cutânea (ponto 3.2) | 2, 3 | |
| | | Irritação ocular (ponto 3.3) | 2 | |
| | | Sensibilização cutânea (ponto 3.4) | 1, 1A, 1B | |
| | | Mutagenicidade em células germinativas (ponto 3.5) | 1A, 1B, 2 | |
| | | Carcinogenicidade (ponto 3.6) | 1A, 1B, 2 | |
| | | Toxicidade reprodutiva (ponto 3.7) | 1A, 1B, 2 | |
| | | Toxicidade reprodutiva – efeitos sobre a lactação ou através dela (ponto 3.7) | Categoria suplementar», | |

v) a entrada relativa ao código P321 passa a ter a seguinte redacção:

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| «P321 | Tratamento específico (ver … no presente rótulo). | Toxicidade aguda – via oral (ponto 3.1) | 1, 2, 3 | … Referência às instruções de primeiros socorros suplementares.<br>— *Caso seja exigida a administração imediata de um antídoto.* |
| | | Toxicidade aguda – via inalatória (ponto 3.1) | 3 | … Referência às instruções de primeiros socorros suplementares.<br>— *Caso sejam exigidas medidas específicas imediatas.* |
| | | Toxicidade para órgãos-alvo específicos – exposição única (ponto 3.8) | 1 | … Referência às instruções de primeiros socorros suplementares. |

▼B

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | | | | — *Caso sejam exigidas medidas imediatas.* |
| | | Sensibilização cutânea (ponto 3.4) | 1, 1A, 1B | … Referência às instruções de primeiros socorros suplementares.<br>— *Fabricante/fornecedor podem especificar um agente de limpeza, se adequado*.», |
| | | Corrosão cutânea (ponto 3.2) | 1A, 1B, 1C | |
| | | Irritação cutânea (ponto 3.2) | 2 | |

vi) a entrada relativa ao código P333 passa a ter a seguinte redacção:

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| «P333 | Em caso de irritação ou erupção cutânea: | Sensibilização cutânea (ponto 3.4) | 1, 1A, 1B», | |

vii) a entrada relativa ao código P341 passa a ter a seguinte redacção:

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| «P341 | Em caso de dificuldade respiratória, retirar a vítima para uma zona ao ar livre e mantê-la em repouso numa posição que não dificulte a respiração. | Sensibilização respiratória (ponto 3.4) | 1, 1A, 1B», | |

viii) a entrada relativa ao código P342 passa a ter a seguinte redacção:

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| «P342 | Em caso de sintomas respiratórios: | Sensibilização respiratória (ponto 3.4) | 1, 1A, 1B», | |

ix) a entrada relativa ao código P352 passa a ter a seguinte redacção:

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| «P352 | Lavar com sabonete e água abundantes. | Toxicidade aguda – via cutânea (ponto 3.1) | 3, 4 | |
| | | Irritação cutânea (ponto 3.2) | 2 | |
| | | Sensibilização cutânea (ponto 3.4) | 1, 1A, 1B», | |

x) a entrada relativa ao código P363 passa a ter a seguinte redacção:

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| «P363 | Lavar a roupa contaminada antes de a voltar a usar. | Toxicidade aguda – via cutânea (ponto 3.1) | 1, 2, 3, 4 | |
| | | Corrosão cutânea (ponto 3.2) | 1A, 1B, 1C | |
| | | Sensibilização cutânea (ponto 3.4) | 1, 1A, 1B», | |

xi) a entrada relativa ao código P302 + P352 passa a ter a seguinte redacção:

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| «P302 + P352 | SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: lavar com sabonete e água abundantes. | Toxicidade aguda – via cutânea (ponto 3.1) | 3, 4 | |
| | | Irritação cutânea (ponto 3.2) | 2 | |
| | | Sensibilização cutânea (ponto 3.4) | 1, 1A, 1B», | |

▼B

xii) a entrada relativa ao código P304 + P341 passa a ter a seguinte redacção:

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| «P304 + P341 | EM CASO DE INALAÇÃO: em caso de dificuldade respiratória, retirar a vítima para uma zona ao ar livre e mantê-la em repouso numa posição que não dificulte a respiração. | Sensibilização respiratória (ponto 3.4) | 1, 1A, 1B», | |

xiii) a entrada relativa ao código P333 + P313 passa a ter a seguinte redacção:

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| «P333 + P313 | Em caso de irritação ou erupção cutânea: consulte um médico. | Sensibilização cutânea (ponto 3.4) | 1, 1A, 1B», | |

xiv) a entrada relativa ao código P342 + P311 passa a ter a seguinte redacção:

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| «P342 + P311 | Em caso de sintomas respiratórios: contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico. | Sensibilização respiratória (ponto 3.4) | 1, 1A, 1B», | |

xv) na entrada relativa ao código P391, na terceira coluna, segunda linha, os termos «perigo crónico para o ambiente aquático (ponto 4.1)» são substituídos por «perigo de longo prazo para o ambiente aquático (ponto 4.1)»;

c) O quadro 6.5 passa a ter a seguinte redacção:

*«Quadro 6.5*

**Recomendações de prudência – Eliminação**

| Código (1) | Recomendações de prudência – Eliminação (2) | Classe de perigo (3) | Categoria de perigo (4) | Condições de utilização (5) |
|---|---|---|---|---|
| P501 | Eliminar o conteúdo/recipiente em … | Explosivos (ponto 2.1) | Explosivos instáveis e divisões 1.1, 1.2, 1.3, 1.4, 1.5 | … em conformidade com os regulamentos locais/regionais/nacionais/ /internacionais (a especificar). |
| | | Líquidos inflamáveis (ponto 2.6) | 1, 2, 3 | |
| | | Substâncias e misturas auto-reactivas (ponto 2.8) | Tipos A, B, C, D, E, F | |
| | | Substâncias e misturas que, em contacto com a água, libertam gases inflamáveis (ponto 2.12) | 1, 2, 3 | |
| | | Líquidos comburentes (ponto 2.13) | 1, 2, 3 | |
| | | Sólidos comburentes (ponto 2.14) | 1, 2, 3 | |
| | | Peróxidos orgânicos (ponto 2.15) | Tipos A, B, C, D, E, F | |
| | | Toxicidade aguda – via oral (ponto 3.1) | 1, 2, 3, 4 | |

▼B

| Código<br>(1) | Recomendações de prudência – Eliminação<br>(2) | Classe de perigo<br>(3) | Categoria de perigo<br>(4) | Condições de utilização<br>(5) |
|---|---|---|---|---|
| | | Toxicidade aguda – via cutânea (ponto 3.1) | 1, 2, 3, 4 | |
| | | Toxicidade aguda – via inalatória (ponto 3.1) | 1, 2 | |
| | | Corrosão cutânea (ponto 3.2) | 1A, 1B, 1C | |
| | | Sensibilização respiratória (ponto 3.4) | 1, 1A, 1B | |
| | | Sensibilização cutânea (ponto 3.4) | 1, 1A, 1B | |
| | | Mutagenicidade em células germinativas (ponto 3.5) | 1A, 1B, 2 | |
| | | Carcinogenicidade (ponto 3.6) | 1A, 1B, 2 | |
| | | Toxicidade reprodutiva (ponto 3.7) | 1A, 1B, 2 | |
| | | Toxicidade para órgãos-alvo específicos – exposição única (ponto 3.8) | 1, 2 | |
| | | Toxicidade para órgãos-alvo específicos – exposição única; irritação das vias respiratórias (ponto 3.8) | 3 | |
| | | Toxicidade para órgãos-alvo específicos – exposição única; narcose (ponto 3.8) | 3 | |
| | | Toxicidade para órgãos-alvo específicos – exposição repetida (ponto 3.9) | 1, 2 | |
| | | Perigo de aspiração (ponto 3.10) | 1 | |
| | | Perigoso para o ambiente aquático – perigo agudo para o ambiente aquático (ponto 4.1) | 1 | |
| | | Perigoso para o ambiente aquático – perigo de longo prazo para o ambiente aquático (ponto 4.1) | 1, 2, 3, 4 | |
| P502 | Solicitar ao fabricante/ /fornecedor informações relativas à recuperação/ /reciclagem. | Perigoso para a camada de ozono (ponto 5.1) | 1»; | |

▼B

2. Na parte 2, no quadro 1.5, após o código P501 é aditada a seguinte recomendação de prudência:

| «P502 | Língua | |
|---|---|---|
| | BG | Обърнете се към производителя/доставчика за информация относно възстановяването/рециклирането |
| | ES | Pedir información al fabricante o proveedor sobre su recuperación o reciclado |
| | CS | Informujte se u výrobce nebo dodavatele o regeneraci nebo recyklaci |
| | DA | Indhent oplysninger om genvinding/genanvendelse hos producenten/leverandøren |
| | DE | Informationen zur Wiederverwendung/Wiederverwertung beim Hersteller/Lieferanten erfragen |
| | ET | Hankida valmistajalt/tarnijalt teavet kemikaali taaskasutamise/ringlussevõtu kohta |
| | EL | Απευθυνθείτε στον παραγωγό/προμηθευτή για την ανάκτηση/ανακύκλωση |
| | EN | Refer to manufacturer/supplier for information on recovery/recycling |
| | FR | Se reporter au fabricant/fournisseur pour des informations concernant la récupération/le recyclage |
| | GA | Féach an fhaisnéis ón monaróir/soláthróir maidir le haisghabháil/athchúrsáil |
| | IT | Chiedere informazioni al produttore o fornitore per il recupero/riciclaggio |
| | LV | Informācija par rekuperāciju/pārstrādi saņemama pie ražotāja/piegādātāja |
| | LT | Kreiptis į gamintoją (tiekėją) informacijai apie šių medžiagų ar preparatų panaudojimą arba perdirbimą gauti |
| | HU | A gyártó/szállító határozza meg a hasznosításra és újrafeldolgozásra vonatkozó információkat |
| | MT | Irreferi għall-manifattur/fornitur rigward informazzjoni dwar l-irkupru/riċiklaġġ |
| | NL | Raadpleeg fabrikant/leverancier voor informatie over terugwinning/recycling |
| | PL | Przestrzegać wskazówek producenta lub dostawcy dotyczących odzysku lub wtórnego wykorzystania |
| | PT | Solicitar ao fabricante/fornecedor informações relativas à recuperação/reciclagem |
| | RO | Adresați-vă producătorului pentru informații privind recuperarea/reciclarea |
| | SK | Informujte sa u výrobcu alebo dodávateľa o regenerácii alebo recyklácii |
| | SL | Za podatke glede obnovitve/reciklaže se obrnite na proizvajalca/dobavitelja |
| | FI | Hanki valmistajalta/toimittajalta tietoja uudelleenkäytöstä/kierrätyksestä |
| | SV | Rådfråga tillverkare/leverantör om återvinning/återanvändning». |

▼B

*ANEXO V*

O anexo V do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 é alterado do seguinte modo:

1. O primeiro período passa a ter a seguinte redacção:

   «Os pictogramas de perigo relativos a cada classe de perigo, subdivisão de classe de perigo e categoria de perigo devem satisfazer o disposto no presente anexo e no ponto 1.2 do anexo I e respeitar, em termos de símbolos e formato em geral, os modelos apresentados.»;

2. Na parte 2, o ponto 2.3 é alterado da seguinte forma:

   a) Na coluna 1, o pictograma GHS07 é substituído pelo pictograma seguinte:

   «GHS07



   »

   b) Na coluna 2, os termos «Sensibilização cutânea, categoria de perigo 1» são substituídos por «Sensibilização cutânea, categorias de perigo 1, 1A, 1B»;

3. Na parte 2, ponto 2.4, coluna 2, os termos «Sensibilização respiratória, categoria de perigo 1» são substituídos por «Sensibilização respiratória, categorias de perigo 1, 1A, 1B»;

4. Na parte 3, o pictograma GHS09 é substituído pelo pictograma seguinte:

   «GHS09



   »

5. É aditada uma parte 4 com a seguinte redacção:

   «4. PARTE 4: PERIGOS ADICIONAIS

   4.1. **Símbolo: ponto de exclamação**

| Pictograma<br>(1) | Classe de perigo e categoria de perigo<br>(2) |
|---|---|
| GHS07<br> | Ponto 5.1<br>Perigoso para a camada de ozono, categoria de perigo 1» |

▼B

*ANEXO VI*

O anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 é alterado do seguinte modo:

1. A parte 1 é alterada da seguinte forma:

   a) O quadro 1.1 é alterado como segue:

      i) Para a classe de perigo «Sensibilização respiratória/cutânea», na coluna «Código das classes e categorias de perigo», os termos «Resp. Sens. 1» são substituídos por «Resp. Sens. 1, 1A, 1B» e os termos «Skin Sens. 1» são substituídos por «Skin Sens. 1, 1A, 1B»;

      ii) Para a classe de perigo «Perigoso para a camada de ozono», o código da categoria de perigo «Ozone» é substituído por «Ozone 1»;

   b) No ponto 1.1.2.3, o último parágrafo passa a ter a seguinte redacção:

      «No caso de se ter harmonizado um factor-M para substâncias classificadas como perigosas para o ambiente aquático nas categorias "toxicidade aquática aguda 1" ou "toxicidade aquática crónica 1", este factor-M é indicado no quadro 3.1 na mesma coluna que os limites de concentração específicos. Se tiver sido harmonizado um factor-M para "toxicidade aquática aguda 1" e outro factor-M para "toxicidade aquática crónica 1", cada factor-M deve constar da linha que corresponde à subdivisão em causa. Se do quadro 3.1 constar um único factor-M e a substância estiver classificada nas categorias "toxicidade aquática aguda 1" e "toxicidade aquática crónica 1", este factor-M deve ser usado pelo fabricante, importador ou utilizador a jusante na classificação dos perigos agudos e de longo prazo para o ambiente aquático de uma mistura que contenha essa substância, recorrendo ao método da soma. Se o quadro 3.1 não contiver qualquer factor-M, o fabricante, importador ou utilizador a jusante deve estabelecer um ou vários factores-M com base nos dados disponíveis para a substância. Para o estabelecimento e utilização dos factores-M, ver o ponto 4.1.3.5.5.5 do anexo I.»;

   c) No ponto 1.1.3.1, são suprimidas a Nota H (Quadro 3.1) e a Nota H (Quadro 3.2);

   d) O ponto 1.1.4.4 é suprimido;

2. A parte 3 é alterada do seguinte modo:

   a) Os dois primeiros parágrafos passam a ter a seguinte redacção:

      «Quadro 3.1: Lista de classificações e rotulagens harmonizadas de substâncias perigosas.

      Quadro 3.2: Lista de classificações e rotulagens harmonizadas de substâncias perigosas do anexo I da Directiva 67/548/CEE.»;

   b) Nos quadros 3.1 e 3.2, na última coluna, são suprimidas todas as referências à Nota «H»;

▼B

c) No quadro 3.1, as entradas 602-002-00-2, 602-008-00-5, 602-013-00-2 e 602-084-00-X passam a ter a seguinte redacção:

| «Número de índice | Identificação Internacional das Substâncias Químicas | Números CE | Números CAS | Classificação | | Rotulagem | | | Limites de concentração específicos, factores-M | Notas |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | Código(s) das classes e categorias de perigo | Código(s) das advertências de perigo | Código(s) dos pictogramas, palavras- sina | Código(s) das advertências de perigo | Código(s) das advertências de perigo adicionais | | |
| 602-002-00-2 | bromomethane; methylbromide | 200-813-2 | 74-83-9 | Press. Gas<br>Muta. 2<br>Acute Tox. 3 *<br>Acute Tox. 3 *<br>STOT RE 2 *<br>Eye Irrit. 2<br>STOT SE 3<br>Skin Irrit. 2<br>Aquatic Acute 1<br>Ozone 1 | H341<br>H331<br>H301<br>H373<br>**<br>H319<br>H335<br>H315<br>H400<br>H420 | GHS04<br>GHS06<br>GHS08<br>GHS09<br>Dgr | H341<br>H331<br>H301<br>H373 **<br>H319<br>H335<br>H315<br>H400<br>H420 | | | U |
| 602-008-00-5 | carbon tetrachloride; tetrachloromethane | 200-262-8 | 56-23-5 | Carc. 2<br>Acute Tox. 3 *<br>Acute Tox. 3 *<br>Acute Tox. 3 *<br>STOT RE 1<br>Aquatic Chronic 3<br>Ozone 1 | H351<br>H331<br>H311<br>H301<br>H372<br>**<br>H412<br>H420 | GHS06<br>GHS08<br>Dgr | H351<br>H331<br>H311<br>H301<br>H372 **<br>H412<br>H420 | | *<br>STOT RE 1; H372: C ≥ 1 %<br>STOT RE 2; H373: 0,2 % ≤ C < 1 % | |
| 602-013-00-2 | 1,1,1-trichloroethane; methyl chloroform | 200-756-3 | 71-55-6 | Acute Tox. 4 *<br>Ozone 1 | H332<br>H420 | GHS07<br>Wng | H332<br>H420 | | | F» |
| 602-084-00-X | 1,1-dichloro-1-fluoroethane | 404-080-1 | 1717-00-6 | Aquatic Chronic 3<br>Ozone 1 | H412<br>H420 | ►C1 GHS07<br>Wng ◄ | H412<br>H420 | | | |

▼B

*ANEXO VII*

O anexo VII do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 é alterado do seguinte modo:

No quadro 1.1, última linha, a advertência de perigo «EUH059» é substituída por «H420».