DIRECTIVA DO CONSELHO

de 7 de Junho de 1988

relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-membros respeitantes à classificação, embalagem e rotulagem dos preparados perigosos

(88/379/CEE)

O CONSELHO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

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

Tendo em conta a proposta da Comissão (1),

Em cooperação com o Parlamento Europeu (2),

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

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

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

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

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

— pela Directiva 77/728/CEE do Conselho, de 7 de Novembro de 1977, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares a administrativas dos Estados-membros relativas à classificação, embalagem e rotulagem das tintas, vernizes, tintas de imprensa, colas e produtos afins (8), com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 83/265/CEE (9);

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

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

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

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

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

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

(1) JO nº C 317 de 10. 12. 1986, p. 10 e JO nº C 353 de 30. 12. 1987, p. 1.
(2) JO nº C 318 de 30. 11. 1987, p. 73 e decisão de 13 de Abril de 1988 (ainda não publicada no Jornal Oficial).
(3) JO nº C 189 de 28. 7. 1986, p. 1.
(4) JO nº L 196 de 16. 8. 1967, p. 1.
(5) JO nº L 259 de 15. 10. 1979, p. 10.
(6) JO nº L 189 de 11. 7. 1973, p. 7.
(7) JO nº L 229 de 30. 8. 1980, p. 57.
(8) JO nº L 303 de 28. 11. 1977, p. 23.
(9) JO nº L 147 de 6. 6. 1983, p. 11.
(10) JO nº L 259 de 15. 10. 1979, p. 10.
(11) JO nº L 358 de 18. 12. 1986, p. 1.

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

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

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

Considerando que, num prazo de dois anos a contar da entrada em aplicação da presente directiva, a Comissão deverá apresentar um relatório elaborado com base em informações a fornecer pelos Estados-membros, indicando as eventuais insuficiências e lacunas em relação à presente directiva e à Directiva 78/631/CEE do Conselho, de 26 de Junho de 1978, relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros respeitantes à classificação, embalagem e rotulagem das preparações perigosas (pesticidas) (1), com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 84/291/CEE (2), e que, com base nesse relatório, a Comissão apresentará, se for caso disso, as propostas necessárias,

ADOPTOU A PRESENTE DIRECTIVA:

Artigo 1º

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

— à classificação,

— à embalagem, e

— à rotulagem

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

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

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

e

— que sejam considerados perigosos na acepção do artigo 3º

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

3. A presente directiva não se aplica:

a) Aos medicamentos para uso humano ou veterinário, tal como são definidos na Directiva 65/65/CEE (3), com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 87/21/CEE (4);

b) Aos produtos cosméticos, tal como são definidos na Directiva 76/768/CEE (5), com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 86/199/CEE (6);

c) A misturas de substâncias que, sob a forma de detritos, são objecto da Directiva 75/442/CEE (7) e da Directiva 78/319/CEE (8), com a última redacção que lhe foi dada pelo Acto de Adesão de Espanha e de Portugal;

d) Aos pesticidas que são objecto da Directiva 78/631/CEE (9), com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 84/291/CEE (10);

e) A munições e explosivos colocados no mercado com vista a produzir um efeito prático por explosão ou por efeito pirotécnico.

Além disso, a presente directiva não se aplica:

f) Aos géneros alimentícios, na forma acabada, destinados ao consumidor final;

g) Aos alimentos para animais, na forma acabada, destinados ao consumidor final;

h) Ao transporte ferroviário, rodoviário, fluvial, marítimo ou aéreo de preparados perigosos;

i) Aos preparados em trânsito submetidos a controlo aduaneiro, desde que não sejam objecto de qualquer tratamento ou transformação.

Artigo 2º

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

Artigo 3º

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

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

(1) JO nº L 206 de 29. 7. 1978, p. 13.
(2) JO nº L 144 de 30. 5. 1984, p. 1.
(3) JO nº 22 de 9. 2. 1965, p. 369/65.
(4) JO nº L 15 de 17. 1. 1987, p. 36.
(5) JO nº L 262 de 27. 9. 1976, p. 169.
(6) JO nº L 149 de 3. 6. 1986, p. 38.
(7) JO nº L 194 de 25. 7. 1975, p. 39.
(8) JO nº L 84 de 31. 3. 1978, p. 43.
(9) JO nº L 206 de 29. 7. 1978, p. 13.
(10) JO nº L 144 de 30. 5. 1984, p. 1.

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

Não obstante o que precede:

a) Não é necessária a determinação das propriedades explosivas, comburentes, extremamente inflamáveis, facilmente inflamáveis ou inflamáveis de um preparado, desde que nenhum dos seus componentes possua tais propriedades e que, com base nas informações de que dispõe o fabricante, seja pouco provável que o preparado apresente riscos deste tipo;

b) Os preparados colocados no mercado sob forma de aerossóis devem obedecer aos critérios de inflamabilidade especificados no ponto 1.8 e na alínea c) do ponto 2.2 do anexo da Directiva 75/324/CEE (1), com a última redacção que lhe foi dada pelo Acto de Adesão de Espanha e de Portugal.

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

a) Pelo método convencional adiante escrito, por referência a limites de concentração;

b) Pela determinação, de acordo com os métodos indicados no ponto B do Anexo V da Directiva 67/548/CEE, das propriedades toxicológicas do preparado necessárias para uma classificação e um a rotulagem adequadas, de acordo com os critérios definidos no Anexo VI da mesma directiva.

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

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

Além disso, quando for devidamente demonstrado:

— que os efeitos toxicológicos no homem diferem daqueles que uma determinação toxicológioca ou uma avaliação convencional parecem indicar, o preparado será classificado em função dos seus efeitos no homem,

— que uma avaliação convencional levaria a subestimar o perigo toxicológico por causa de efeitos como a potencialização, estes efeitos serão tomados em consideração na classificação do preparado,

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

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

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

Intervalo de concentração inicial do componente	Varição permitida da concentração inicial do componente
≤ 2,5 %	± 15 %
> 2,5 ≤ 10 %	± 10 %
> 10 ≤ 25 %	± 6 %
> 25 ≤ 50 %	± 5 %
> 50 ≤ 100 %	± 2,5 %

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

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

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

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

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

(1) JO nº L 147 de 9. 6. 1975, p. 40.

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

Neste caso:

a) São considerados muito tóxicos:

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

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

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

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

ou seja:

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

sendo:

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

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

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

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

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

b) São considerados como tóxicos:

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

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

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

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

ou seja:

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

sendo:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

c) São considerados nocivos:

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

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

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

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

ou seja:

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

sendo

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

d) São considerados como muito corrosivos (1):

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

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

— quer à fixada no ponto 4 do Anexo I (quadro IV) da presente directiva, quando a ou as substâncias

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

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

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

ou seja:

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

sendo

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

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

e) São igualmente considerados como corrosivos:

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

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

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

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

ou seja:

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

sendo

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

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

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

f) São considerados como podendo provocar lesões oculares graves:

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

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

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

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

ou seja:

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

sendo

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

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

g) São considerados como irritantes para a pele:

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

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

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

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

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

ou seja:

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

sendo

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

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

$P_{Xi,R38}$ a percentagem em peso de cada substância irritante qualificada pela frase R 38 contida no preparado, e

$L_{Xi,R38}$ o limite de irritação fixado para cada substância corrosiva ou irritante qualificada pela frase R 38 e expresso em percentagem de peso;

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

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

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

h) São considerados como irritantes para os olhos:

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

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

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

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

ou seja:

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

sendo

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

$P_{Xi,R36}$ a percentagem em peso de cada substância irritante qualificada pela frase R 36 contida no preparado, e

$L_{Xi,R36}$ o limite de irritação fixado para cada substância irritante qualificada pela frase R 41 ou R 36 e expresso em percentagem de peso;

i) São considerados como irritantes para as vias respiratórias:

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

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

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

ii) Os preparados que contenham várias substâncias classificadas ou consideradas como irritantes e qualificadas pela frase R 37, numa concentração individual que não ultrapasse os limites fixados, quer no Anexo I da Directiva 67/548/CEE, quer no ponto 4 do Anexo I (quadro IV) da presente directiva, se a soma dos quocientes obtidos dividindo a percentagem em peso de cada substância contida no preparado pelo limite de irritação fixado para essa mesma substância for igual ou superior a 1,

ou seja:

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

sendo

$P_{Xi,R37}$ a percentagem em peso de cada substância irritante qualificada pela frase R 37 contida no preparado, e

$L_{Xi,R37}$ o limite de irritação fixado para cada substância irritante qualificada pela frase R 37 e expresso em percentagem de peso;

j) São considerados como cancerígenos e caracterizados pelo menos pelo símbolo de perigo e pela indicação de perigo «tóxico» os preparados que contenham uma substância que produza tais efeitos, qualificada pela frase tipo R 45 que caracterize as substâncias cancerígenas da categoria 1 e da categoria 2, numa concentração igual ou superior:

— quer à fixada no Anexo I da Directiva 67/548/CEE para a substância considerada,

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

k) São considerados como preocupantes para o homem em virtude de possíveis efeitos cancerígenos e caracterizados pelo menos pelo símbolo de perigo e pela indicação de perigo «nocivo» os preparados que contenham uma substância que produza tais efeitos, qualificada pela frase-tipo R 40 que caracteriza as substâncias cancerígenas da categoria 3, numa concentração igual ou superior:

— quer à fixada no Anexo 1 da Directiva 67/548/CEE para a substância considerada,

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

l) São considerados como mutagénicos e caracterizados pelo menos pelo símbolo de perigo e pela indicação de perigo «tóxico» os preparados que contenham uma substância que produza tais efeitos, qualificada pela frase tipo R 46 que caracteriza as substâncias mutagénicas da categoria 1, numa concentração igual ou superior:

— quer à fixada no Anexo I da Directiva 67/548/CEE para a substância considerada,

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

m) São considerados como devendo ser equiparados a mutagénicos e caracterizados pelo menos pelo símbolo de perigo e pela indicação de perigo «nocivo» os preparados que contenham uma substância que produza tais efeitos, qualificada pela frase tipo R 46 que caracteriza as substâncias mutagénicas da categoria 2, numa concentração igual ou superior:

— quer à fixada no Anexo I da Directiva 67/548/CEE para a substância considerada,

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

n) São considerados como preocupantes para o homem em virtude de possíveis efeitos mutagénicos e caracterizados pelo menos pelo símbolo de perigo e pela indicação de perigo «nocivo» os preparados que contenham uma substância que produza tais efeitos, qualificada pela frase tipo R 40 que caracteriza as substâncias mutagénicas da categoria 3, numa concentração igual ou superior:

— quer à fixada no Anexo I da Directiva 67/548/CEE para a substância considerada,

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

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

— quer à fixada no Anexo 1 da Directiva 67/548/CEE para a substância considerada,

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

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

— quer à fixada no Anexo 1 da Directiva 67/548/CEE para a substância considerada,

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

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

6. Para os preparados abrangidos pela presente directiva:

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

— 0,1 % para as substância classificadas como muito tóxicas ou tóxicas,

— 1 % para as substâncias classificadas como nocivas, corrosivas ou irritantes,

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

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

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

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

Artigo 4º

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

Artigo 5º

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

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

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

Artigo 6º

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

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

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

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

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

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

— sejam munidos de um fecho de segurança para as crianças,

— tenham uma indicação de perigo detectável ao tacto.

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

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

Artigo 7º

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

a) A designação ou o nome comercial do preparado;

b) O nome e endereço completo, incluindo o número do telefone, do responsável pela colocação no mercado estabelecido na Comunidade, quer se trate do fabricante, do importador ou do distribuidor;

c) A designação química da ou das substâncias presentes no preparado, de acordo com as seguintes condições:

i) — para os preparados com a classificação T^+, T, Xn, nos termos do artigo 3º, apenas deverão ser tomadas em consideração as substâncias T^+, T, Xn presentes em concentração igual ou superior ao respectivo limite mais baixo (limite Xn), fixado no Anexo I da presente directiva ou da Directiva 67/548/CEE;

— para os preparadores com a classificação C, nos termos do artigo 3º, apenas devem ser tomadas em consideração as substâncias C presentes em concentração igual ou superior ao limite mais baixo (limite X_i), fixado no Anexo I da presente directiva ou da Directiva 67/548/CEE;

— para os preparados qualificados por uma das frases R 42, R 43 ou R 42/43, nos termos do artigo 3º, só as substâncias qualificadas por essas mesmas frases presentes em concentração igual ou superior ao limite fixado no Anexo I da presente directiva ou da Directiva 67/548/CEE devem ser tomadas em consideração.

ii) Em regra geral, é suficiente um máximo de quatro designações químicas para indicar as principais substâncias responsáveis pelos perigos mais graves para a saúde e que deram origem à classificação e à escolha das frases de risco correspondentes. Em certos casos, poderão ser necessárias mais de quatro designações químicas.

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

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

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

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

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

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

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

— a obrigação de apor o símbolo T torna facultativos os símbolos C x X,

— a obrigação de apor o símbolo C torna facultativo o símbolo X,

— a obrigação de apor o símbolo E torna facultativos os símbolos F e O;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Artigo 8º

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

As dimensões do rótulo devem corresponder aos seguintes formatos:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Artigo 9º

1. Os Estados-membros poderão admitir que:

a) Quando as embalagens tenham dimensões reduzidas ou, por qualquer outra razão, não se adaptarem a uma rotulagem nos termos do nºs 1 e 2 do artigo 8º, a rotulagem imposta pelo artigo 7º possa ser efectuada por uma outra forma adequada;

b) Não obstante os artigos 7º e 8º, as embalagens dos preparados perigosos que não sejam explosivos, nem muito tóxicos, nem tóxicos, possam não ser rotuladas ou ser rotuladas de um outro modo se contiverem quantidades tão reduzidas que não haja razão para recear qualquer perigo para as pessoas que manipulem esses preparados nem para terceiros.

2. No caso de um Estado-membro fazer uso das faculdades previstas no nº 1, deve informar imediatamente a Comissão.

Artigo 10º

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

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

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

Artigo 11º

A presente directiva não afecta a faculdade de os Estados-membros prescreverem, no respeito do Tratado, as exigências que considerem necessárias para assegurar a protecção dos trabalhadores aquando da utilização dos preparados perigosos em causa, desde que esse facto não implique alteração da classificação da embalagem e da rotulagem dos preparados perigosos relativamente ao disposto na presente directiva.

Artigo 12º

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

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

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

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

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

Artigo 13º

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

Artigo 14º

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

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

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

Artigo 15º

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

Artigo 16º

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

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

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

Artigo 17º

Os Estados-membros são os destinatários da presente directiva.

Feito no Luxemburgo, em 7 de Junho de 1988.

Pelo Conselho

O Presidente

M. BANGEMANN

ANEXO I

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

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

— efeitos letais agudos,

— efeitos irreversíveis não letais após uma única exposição,

— efeitos graves após exposição repetida ou prolongada,

— efeitos corrosivos,

— efeitos irritantes,

— efeitos sensibilizantes,

— efeitos cancerígenos,

— efeitos mutagénicos,

— efeitos teratogénicos.

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

1. Efeitos letais agudos

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

QUADRO I

Classificação da substância	Classificação do preparado		
	T^+	T	X_n
T^+ e R26, R27, R28	Conc. ≥ 7 %	1 % ≤ conc. < 7 %	0,1 % ≤ conc. < 1 %
T e R23, R24, R25		Conc. ≥ 25 %	3 % ≤ conc. < 25 %
X_n e R20, R21, R22			conc. ≥ 25 %

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

— o rótulo deve obrigatoriamente compreender, de acordo com a classificação adoptada, uma ou várias frases R acima referidas,

— de um modo geral, optar-se-á pelas frases R válidas para a ou as substâncias cuja concentração corresponda à classificação mais rigorosa.

2. Efeitos irreversíveis não letais após uma única exposição

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

QUADRO II

Classificação da substância	Classificação do preparado		
	T^+	T	Xn
T^+ e R39	conc. ≥ 10 % R39 (*) obrigatória	1 % ≤ conc. < 10 % R49 (*) obrigatória	0,1 % ≤ conc. < 1 % R40 (*) obrigatória
T e R39		conc. ≥ 10 % R39 (*) obrigatória	1 % ≤ conc. < 10 % R40 (*) obrigatória
X_n e R40			conc. ≥ 10 % R40 (*) obrigatória

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

3. **Efeitos graves após exposição repetida ou prolongada**

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

QUADRO III

Classificação da substância	Classificação do preparado	
	T	X_n
T e R48	conc. ≥ 10 % R48 (*) obrigatória	1 % ≤ conc. < 10 % R48 (*) obrigatória
X_n e R48		conc. ≥ 10 % R48 (*) obrigatória

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

4. **Efeitos corrosivos e irritantes**

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

QUADRO IV

Classificação da substância e/ou frase-tipo de risco que a caracteriza	Classificação do preparado e frase-tipo de risco			
	Pelo menos C e R35	Pelo menos C e R34	Pelo menos X_i e R41	Pelo menos X_i e R36, 37, 38
Pelo menos C e R35	conc. ≥ 10 % R35 obrigatória	5 % ≤ conc. < 10 % R34 obrigatória		1 % ≤ conc. < 5 % R36/38 obrigatória
Pelo menos C e R34		conc. ≥ 10 % R34 obrigatória		5 % ≤ conc. < 10 % R36/38 obrigatória
Pelo menos X_i e R41			conc. ≥ 10 % R41 obrigatória	5 % ≤ conc. < 10 % R36 obrigatória
Pelo menos X_i e R36, 37, 38				conc. ≥ 20 % R36, R37 ou R38 são obrigatórias em função da concentração presente, caso sejam aplicadas às substâncias consideradas

5. **Efeitos sensibilizantes**

As substâncias que produzem tais efeitos são classificadas:

— pelo menos como nocivas (X_n) e afectadas de R 42 se esse efeito se puder produzir na sequência de uma inalação,

— pelo menos como irritantes (X_i) e afectadas de R 43 se este efeito se puder produzir por contacto com a pele,

— pelo menos como nocivas (X_n) e afectadas de R 42/43 se este efeito se puder produzir destes dois modos.

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

QUADRO V

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

6. **Efeitos cancerígenos, mutagénicos, teratogénicos**

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

QUADRO VI

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

ANEXO II

DISPOSIÇÕES ESPECIAIS RELATIVAS À ROTULAGEM DE DETERMINADOS PREPARADOS

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

1.1. O rótulo de embalagem que contenha tais preparados deve, para além dos conselhos de prudência específicos, incluir obrigatoriamente os conselhos de prudência S1/S2 e S 46.

1.2. A embalagem que contenha preparados desta natureza, e quando seja materialmente impossível fazê-lo por rotulagem, deve ser acompanhada de instruções de utilização precisas e compreensíveis para toda a gente, incluindo, se necessário, informações relativas à destrução da embalagem vazia.

2. PREPARADOS CONTENDO CHUMBO

2.1. *Tintas e vernizes:*

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

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

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

«Atenção! Contém chumbo.»

3. PREPARADOS CONTENDO CIANOACRILATOS

3.1. *Colas*

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

«Cianoacrilato
Perigo
Cola à pele e aos olhos em poucos segundos.
Manter fora do alcance das crianças.»

A embalagem deve ser acompanhada de conselhos de prudência adequados.

4. PREPARADOS CONTENDO ISOCIANATOS

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

«Contém isocianatos
Ver as instruções dadas pelo fabricante.»

5. PREPARADOS CONTENDO COMPOSTOS EPOXÍDICOS DE PESO MOLECULAR MÉDIO $\leqslant$ 700

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

«Contém compostos epoxídicos
Ver as instruções dadas pelo fabricante.»

6. PREPARADOS DESTINADOS A SER APLICADOS POR PULVERIZAÇÃO

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