

# Guia de orientações introdutórias sobre o Regulamento CRE

Versão 3.0  
Janeiro de 2019



## Advertência jurídica

O presente documento destina-se a ajudar os utilizadores no cumprimento das suas obrigações decorrentes do Regulamento CRE. No entanto, os utilizadores deverão estar cientes de que o texto do Regulamento CRE é a única referência legal autêntica e que as informações contidas neste documento não constituem aconselhamento jurídico. A utilização das informações permanece da responsabilidade exclusiva do utilizador. A Agência Europeia dos Produtos Químicos não assume qualquer responsabilidade pelo uso que possa ser feito das informações contidas no presente documento.

### Guia de orientações introdutórias sobre o Regulamento CRE

**Referência:** ECHA-19-G-01-PT

**Número de catálogo:** ED-06-18-388-PT-N

**ISBN:** 978-92-9481-018-2

**DOI:** 10.2823/63993

**Data de publicação:** Janeiro de 2019

**Língua:** PT

© Agência Europeia dos Produtos Químicos, 2019

Quaisquer questões ou observações relacionadas com o presente documento devem ser enviadas (indicando a referência e a data de publicação) através do formulário de pedido de informações. O formulário de pedido de informações pode ser acedido através da página Contactos da ECHA, em:

<https://echa.europa.eu/pt/contact>

### Agência Europeia dos Produtos Químicos

Endereço postal: P.O. Box 400, FI-00121 Helsínquia, Finlândia  
Morada: Annankatu 18, Helsínquia, Finlândia

## Histórico do documento

| Versão                        | Observação  | Data           |
|-------------------------------|---|----------------|
| n.d.                          | Primeira edição   | Agosto de 2009 |
| Versão 2.0<br>(não traduzida) | <p>Atualização rápida do guia de orientação apenas para:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>(i) ter em conta a plena entrada em vigor do Regulamento CRE em 1 de junho de 2015 (ou seja, eliminar as referências à legislação anterior);</li><li>(ii) ter em conta o fim do período de transição para a rotulagem das misturas de acordo com a Diretiva Preparações Perigosas (DPP) e para a classificação dos seus componentes de acordo com a Diretiva Substâncias Perigosas (DSP);</li><li>(iii) eliminar as informações obsoletas e desatualizadas que deixaram de ser relevantes e são suscetíveis de induzir em erro;</li><li>(iv) reformular o documento de acordo com a atual identidade institucional.</li></ul> <p>Em particular, a atualização inclui as seguintes adaptações:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Substituição do Índice original por uma nova versão em conformidade com o modelo normalizado dos guias de orientação da ECHA;</li><li>- Eliminação da secção 4 original relativa ao período de transição para o CRE (e, conseqüentemente, a renumeração da antiga secção 5 e seguintes); as informações relevantes sobre as disposições transitórias aplicáveis foram transferidas para uma subsecção da secção 3 («Implementação do CRE»);</li><li>- Eliminação da figura 8.1 (na secção 8 original) por não estar em consonância com a abordagem atual e ser suscetível de induzir em erro;</li><li>- Restruturação e atualização da secção 9 (originalmente 10) relativa às fontes relevantes de informação;</li><li>- Clarificação na secção 16 (originalmente 17) sobre os requisitos para atualizar uma FDS em vigor desde 1 de junho de 2015. Aditamento da referência ao artigo 31.o, n.o 3, do REACH, com a redação que lhe foi dada pelo CRE em 1 de junho de 2015;</li><li>- Aditamento na secção 17 (originalmente 18), relativa à notificação ao Inventário de C&amp;R, da nova opção disponível que consiste na criação de um ficheiro XML agrupado contendo mais notificações de C&amp;R;</li><li>- Aditamento na secção 18 (originalmente 19) de uma clarificação para precisar que a FDS atualizada deve ser distribuída a todos os destinatários a quem tenha sido fornecida a substância ou a mistura nos 12 meses precedentes;</li><li>- Eliminação na secção 19 (originalmente 20), relativa ao nome químico alternativo, de texto referente às obrigações em vigor antes de 1 de junho de 2015;</li><li>- Redução na secção 21 (originalmente 22) das informações sobre o modo de apresentar uma proposta de classificação e rotulagem</li></ul> | Julho de 2015  |

|            |  |                 |
|------------|--|-----------------|
|            | <p>harmonizadas e apresentação da referência ao guia de orientação específico atualizado;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Aditamento na secção 25 (originalmente 26), relativa aos FIIS, da possibilidade de contactar o serviço de assistência da ECHA para obter as informações de contacto dos membros dos FIIS em causa;</li> <li>- Divisão do anexo 2 (Glossário) em abreviaturas e glossário, e transferência das abreviaturas para uma nova lista no início do guia de orientação;</li> <li>- Substituição da palavra «Comunidade» por «União» em todo o documento, salvo em caso de citação de texto jurídico;</li> <li>- Atualização e aditamento de referências a documentos de orientação relevantes e outros materiais de apoio ao longo do documento.</li> </ul>   |                 |
| Versão 2.1 | <p>Retificação limitada a:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Eliminação, no quadro 10, da indicação da obrigação de apor avisos táteis nos aerossóis e recipientes dotados de sistemas de pulverização selados e contendo substâncias ou misturas que apresentam apenas perigo de aspiração;</li> <li>- Atualização, no quadro 10, do nome da classe «Gases inflamáveis» para estar de acordo com a 4.ª APT.</li> </ul>   | Agosto de 2015  |
| Versão 3.0 | <p>Atualização rápida do guia de orientação para: i) ter em conta o fim do período de transição para a rotulagem das misturas de acordo com a DPP; ii) ter em conta as adaptações ao progresso técnico e científico (APT) (9.ª–12.ª) do Regulamento CRE; iii) remover informações obsoletas e desatualizadas.</p> <p>Em particular, a atualização inclui as seguintes adaptações:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Eliminação do texto relativo ao período de transição para a aplicação dos requisitos do CRE, em especial nas secções 3, 4, 12 e 13, incluindo a eliminação da anterior secção 3.3 «Transição para o CRE» e a mudança de nome da secção 4, anteriormente denominada «Semelhanças e diferenças do CRE em relação à DSP e à DPP», para «Descrição geral do Regulamento CRE»;</li> <li>- Eliminação das referências aos fóruns de intercâmbio de informações sobre uma substância (FIIS) na secção 24 (antiga secção 25);</li> <li>- Eliminação do anexo 1 relativo a exemplos de ensaios-piloto do sistema GHS da ONU de 2008, para a aplicação dos critérios de classificação das misturas;</li> <li>- Fusão das antigas secções 4.1 «Classificação das substâncias» e 4.3 «Classificação das misturas» na nova secção 4.1 «Classificação das substâncias e misturas»;</li> <li>- Fusão das antigas secções 11 «Classificação de substâncias» e 12 «Classificação de misturas» na nova secção 11 «Classificação de substâncias e misturas»;</li> <li>- Aditamento da nova secção 11.6 «Etapa 5: Rever a classificação, se necessário»;</li> <li>- Substituição das referências à IUCLID 5 por referências à IUCLID 6 na secção 16.4 (antiga secção 17.4);</li> <li>- Atualização das ligações desatualizadas ou quebradas;</li> </ul> | Janeiro de 2019 |

|  |  |  |
|--|--|--|
|  | <ul style="list-style-type: none"><li>- Atualização da lista de abreviaturas e dos termos do glossário;</li><li>- Utilização do termo «secção» em vez de «capítulo»;</li><li>- Renumeração das secções;</li><li>- Reformatação do documento.</li></ul> |  |
|--|--|--|

## Prefácio

O presente documento fornece orientações sobre as principais características e procedimentos estabelecidos no Regulamento (CE) n.º 1272/2008 relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas (Regulamento CRE ou apenas «CRE»), que entrou em vigor em 20 de janeiro de 2009 nos países da União Europeia (UE) e tem agora relevância nos países do Espaço Económico Europeu (EEE) (ou seja, foi implementado nos países da UE e na Noruega, na Islândia e no Listenstaine)<sup>1</sup>.

A presente atualização do documento tem por objetivo apresentar uma descrição geral das obrigações no âmbito do CRE. Para orientações mais pormenorizadas sobre classificação e rotulagem de acordo com os critérios do CRE e para informações sobre aspetos gerais relativos a todas as classes de perigo, recomendamos a consulta do texto jurídico do próprio Regulamento CRE, nomeadamente os seus anexos, em conjunto com as orientações mais específicas fornecidas no [\*Guia de orientação sobre a aplicação dos critérios do Regulamento CRE e no Guia de orientação sobre rotulagem e embalagem nos termos do Regulamento \(CE\) n.º 1272/2008\*](#).

Como também poderá ter de cumprir as disposições do Regulamento (CE) n.º 1907/2006<sup>2</sup> (Regulamento REACH ou apenas «REACH»), destacámos ao longo do presente guia de orientação as obrigações REACH pertinentes no contexto do Regulamento CRE. Além disso, indicamos os documentos de orientação relativos ao Regulamento REACH que podem ajudar na aplicação do Regulamento CRE.

---

<sup>1</sup> O Regulamento CRE foi incorporado no Acordo EEE pela Decisão do Comité Misto do EEE n.º 106/2012, de 15 de junho de 2012, sobre uma alteração ao anexo II (Regulamentação técnica, normas, ensaios e certificação) do Acordo EEE (JO L 309 de 8.11.2012, p. 6–6).

<sup>2</sup> Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de dezembro de 2006, relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH), que cria a Agência Europeia dos Produtos Químicos, que altera a Diretiva 1999/45/CE e revoga o Regulamento (CEE) n.º 793/93 do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1488/94 da Comissão, bem como a Diretiva 76/769/CEE do Conselho e as Diretivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE da Comissão (JO L 369 de 30.12.2006, versão corrigida no JO L 163 de 29.5.2007, p. 3).

## Índice

|            |  |           |
|------------|--|-----------|
| <b>1.</b>  | <b>Introdução.....</b>   | <b>14</b> |
| 1.1        | Sobre estas orientações  | 14        |
| 1.2        | A quem se destina o presente guia de orientação?   | 14        |
| 1.3        | Em que consiste o CRE e qual o seu fundamento?   | 15        |
| 1.4        | O que é a classificação, rotulagem e embalagem de substâncias perigosas?                                     | 15        |
| 1.5        | Em que consiste a avaliação dos riscos?  | 16        |
| 1.6        | Qual o papel da Agência Europeia dos Produtos Químicos (ECHA ou «a Agência»)?                                | 16        |
| <b>2.</b>  | <b>Funções e obrigações no âmbito do Regulamento CRE .....</b>   | <b>18</b> |
| 2.1        | Funções no âmbito do Regulamento CRE   | 18        |
| 2.2        | Obrigações no âmbito do Regulamento CRE  | 20        |
| <b>3.</b>  | <b>Implementação do Regulamento CRE .....</b>  | <b>26</b> |
| 3.1        | Por onde começar?  | 26        |
| 3.2        | O que é necessário fazer?  | 26        |
| <b>4.</b>  | <b>Descrição geral do Regulamento CRE .....</b>  | <b>28</b> |
| 4.1        | Classificação das substâncias e misturas   | 28        |
| 4.2        | Utilização do termo «perigosa» («hazardous» vs. «dangerous»)   | 31        |
| 4.3        | Rotulagem  | 31        |
| 4.4        | Classificação harmonizada  | 31        |
| <b>5.</b>  | <b>Termos utilizados nos domínios da classificação e rotulagem .....</b>                                     | <b>32</b> |
| <b>6.</b>  | <b>Características gerais de classificação .....</b>   | <b>34</b> |
| 6.1        | Classificação  | 34        |
| 6.2        | Autoclassificação e classificação harmonizada  | 35        |
| <b>7.</b>  | <b>Utilização de classificações harmonizadas.....</b>  | <b>37</b> |
| 7.1        | Contexto   | 37        |
| 7.2        | Como utilizar as classificações harmonizadas   | 37        |
| <b>8.</b>  | <b>Utilização do anexo VII para a conversão das classificações da DSP/DPP em classificações do CRE .....</b> | <b>39</b> |
| <b>9.</b>  | <b>Fontes de informação .....</b>  | <b>40</b> |
| 9.1        | Onde pode encontrar informações?   | 40        |
| 9.2        | Outras fontes de informação  | 40        |
| 9.3        | Ensaio   | 42        |
| <b>10.</b> | <b>A função dos ensaios no Regulamento CRE.....</b>  | <b>43</b> |
| 10.1       | A função dos ensaios   | 43        |

|            |   |           |
|------------|---|-----------|
| 10.2       | Ensaio relativo a perigos físicos   | 43        |
| 10.3       | Ensaio relativo a perigos para a saúde e para o ambiente  | 43        |
| <b>11.</b> | <b>Classificação de substâncias e misturas .....</b>  | <b>45</b> |
| 11.1       | Etapas essenciais   | 45        |
| 11.2       | Etapa 1: Recolher as informações disponíveis  | 46        |
| 11.3       | Etapa 2: Analisar as informações para assegurar a sua adequação e fiabilidade                               | 47        |
| 11.4       | Etapa 3: Avaliar as informações tendo em conta os critérios de classificação                                | 48        |
| 11.5       | Etapa 4: Decidir uma classificação adequada   | 49        |
| 11.6       | Etapa 5: Rever a classificação, se necessário   | 50        |
| 11.7       | Abordagens flexíveis para a classificação de misturas com base em diferentes conjuntos de informações       | 50        |
| <b>12.</b> | <b>Rotulagem .....</b>  | <b>52</b> |
| 12.1       | O que deve rotular?   | 52        |
| 12.2       | Quem deve rotular?  | 52        |
| 12.3       | Como deve rotular?  | 52        |
| 12.4       | Em que língua(s) deve ser redigido o rótulo?  | 53        |
| 12.5       | Quais são as informações exigidas no rótulo?  | 54        |
| 12.6       | Identificadores do produto  | 55        |
| 12.7       | Pictogramas de perigo   | 55        |
| 12.8       | Palavras-sinal  | 56        |
| 12.9       | Advertências de perigo  | 56        |
| 12.10      | Recomendações de prudência  | 56        |
| 12.11      | Códigos das advertências de perigo e das recomendações de prudência   | 57        |
| 12.12      | Informações suplementares   | 58        |
| 12.13      | Como deve organizar os seus rótulos?  | 59        |
| 12.14      | Quando deve atualizar os seus rótulos?  | 59        |
| 12.15      | Substâncias e misturas não embaladas  | 60        |
| <b>13.</b> | <b>Aplicação das regras de precedência à rotulagem .....</b>  | <b>61</b> |
| 13.1       | Aplicação das regras de precedência   | 61        |
| 13.2       | Palavras-sinal  | 61        |
| 13.3       | Pictogramas de perigo   | 61        |
| 13.4       | Advertências de perigo  | 62        |
| 13.5       | Recomendações de prudência  | 62        |
| <b>14.</b> | <b>Disposições específicas de rotulagem e embalagem .....</b>   | <b>64</b> |
| 14.1       | Várias situações de rotulagem e embalagem   | 64        |
| 14.2       | Derrogações dos requisitos de rotulagem aplicáveis às embalagens de pequena dimensão ou difíceis de rotular | 64        |
| 14.3       | Regras de embalagem relativas ao fornecimento de fechos de segurança para crianças e avisos táteis          | 64        |
| 14.4       | Regras específicas relativas à rotulagem de embalagens de várias camadas                                    | 66        |
| <b>15.</b> | <b>Fichas de dados de segurança .....</b>   | <b>67</b> |
| 15.1       | Quando deve ser efetuada a atualização?   | 67        |
| 15.2       | Que informação deve ser atualizada?   | 67        |

|  |           |
|--|-----------|
| <b>16. Inventário de classificação e rotulagem – notificação de substâncias ....</b>   | <b>69</b> |
| 16.1 Inventário de classificação e rotulagem   | 69        |
| 16.2 Quem deve notificar?  | 69        |
| 16.3 Que informações devem ser incluídas na notificação?   | 70        |
| 16.4 Que formato deve utilizar para as notificações?   | 71        |
| 16.5 Quais os procedimentos seguintes?   | 72        |
| <b>17. Novas informações sobre perigos .....</b>   | <b>73</b> |
| 17.1 Mantenha-se sempre a par das novas informações relativas aos perigos!   | 73        |
| 17.2 O que é necessário fazer?   | 73        |
| <b>18. Pedido de utilização de um nome químico alternativo .....</b>   | <b>75</b> |
| 18.1 Introdução  | 75        |
| 18.2 A quem deve ser apresentado o pedido?   | 75        |
| 18.3 Quais as substâncias incluídas?   | 75        |
| 18.4 Como apresentar um pedido?  | 76        |
| <b>19. Registos e pedidos de informações .....</b>   | <b>77</b> |
| 19.1 Que manutenção de registos é exigida pelos Regulamentos REACH e CRE no que respeita à classificação e rotulagem?        | 77        |
| 19.2 A quem deve apresentar estas informações?   | 77        |
| <b>20. Propostas de classificação e rotulagem harmonizadas .....</b>   | <b>79</b> |
| 20.1 Em que deve incidir uma proposta?   | 79        |
| 20.2 Quem pode apresentar propostas?   | 79        |
| 20.3 De que forma deve uma empresa apresentar uma proposta?  | 80        |
| 20.4 Foi apresentada uma proposta: quais os procedimentos seguintes?   | 81        |
| <b>21. Legislação a jusante – uma perspetiva geral .....</b>   | <b>82</b> |
| 21.1 Legislação a jusante  | 82        |
| 21.2 Substâncias e preparações perigosas na legislação europeia a jusante  | 84        |
| <b>22. Regulamento Produtos Biocidas, Regulamento Produtos Fitofarmacêuticos e interligações com o Regulamento CRE .....</b> | <b>85</b> |
| <b>23. Obrigações no âmbito do REACH decorrentes da classificação de substâncias e misturas .....</b>                        | <b>86</b> |
| <b>24. Apresentação conjunta de dados e partilha de dados no âmbito do REACH .....</b>                                       | <b>87</b> |
| <b>25. Guias de orientação do REACH pertinentes para o Regulamento CRE .....</b>   | <b>88</b> |
| <b>Anexo 1. Glossário.....</b>   | <b>90</b> |
| <b>Anexo 2. Outras fontes de informação.....</b>   | <b>96</b> |
| <b>Anexo 3. O GHS da ONU e o Regulamento CRE .....</b>   | <b>97</b> |

## Índice de quadros

|   |    |
|---|----|
| Quadro 1 Identificar a sua função no âmbito do Regulamento CRE .....  | 19 |
| Quadro 2 Obrigações dos fabricantes e importadores .....  | 20 |
| Quadro 3 Obrigações dos utilizadores a jusante (incluindo formuladores /<br>reimportadores) .....   | 22 |
| Quadro 4 Obrigações dos distribuidores (incluindo retalhistas) .....  | 24 |
| Quadro 5 Obrigações dos produtores de determinados artigos específicos .....  | 25 |
| Quadro 6 Classes e categorias de perigo definidas no CRE .....  | 29 |
| Quadro 7 Principais termos utilizados no Regulamento CRE .....  | 32 |
| Quadro 8 Dimensões do rótulo (e pictograma), como definidas no anexo I,<br>ponto 1.2.1, do CRE.....   | 53 |
| Quadro 9 Intervalos de códigos para as advertências de perigo e as recomendações de<br>prudência no âmbito do Regulamento CRE.....                            | 57 |
| Quadro 10 Classificações de perigo que tornam aplicáveis as disposições do CRE<br>relativas aos fechos de segurança para crianças e/ou avisos táteis.....     | 65 |
| Quadro 11 Substâncias às quais são aplicáveis as disposições do CRE relativas aos<br>fechos de segurança para crianças (anexo II, ponto 3.1.1.3, do CRE)..... | 66 |
| Quadro 12 Categorias de perigo incluídas no GHS da ONU mas não no<br>Regulamento CRE .....  | 97 |

## Índice de figuras

|   |    |
|---|----|
| Figura 1 Cinco etapas essenciais para a classificação de substâncias e misturas .....   | 45 |
| Figura 2 Exemplo de rótulo que integra informações exigidas por outros diplomas .....   | 60 |
| Figura 3 Captura de ecrã da IUCLID 6 .....  | 71 |
| Figura 4 Captura de ecrã da ferramenta de dossiês em linha REACH-IT .....   | 72 |
| Figura 5 O que fazer com a obtenção de novas informações sobre perigos.....   | 74 |
| Figura 6 Procedimentos a seguir para a preparação e apresentação de uma proposta  | 80 |
| Figura 7 Procedimentos seguidos pela Agência e pela Comissão após a apresentação<br>de uma proposta de classificação e rotulagem harmonizadas ..... | 81 |

## Abreviaturas

|                   |   |
|-------------------|---|
| ADN               | Acordo Europeu relativo ao Transporte Internacional de Mercadorias Perigosas por Via Navegável Interior, anexo à resolução n.o 223, tal como alterada, do Comité dos Transportes Interiores da Comissão Económica das Nações Unidas para a Europa   |
| ADR               | Acordo Europeu relativo ao Transporte Internacional de Mercadorias Perigosas por Estrada, ao abrigo da Diretiva-Quadro 94/55/CE, tal como alterada  |
| ATE               | Estimativa da toxicidade aguda: os valores da toxicidade aguda são expressos como valores (aproximados) DL <sub>50</sub> (por via oral, cutânea) ou CL <sub>50</sub> (por via inalatória), ou como ATE.   |
| APT               | Adaptação ao progresso técnico e científico (no presente guia de orientação, «APT» indica uma APT do Regulamento CRE)   |
| RPB               | Regulamento Produtos Biocidas: Regulamento (UE) n.o 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de maio de 2012, relativo à disponibilização no mercado e à utilização de produtos biocidas, que revoga a Diretiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de fevereiro de 1998, relativa à colocação de produtos biocidas no mercado, tal como alterada [JO L 123 de 24.4.1998, p. 1], em vigor desde 1 de setembro de 2013 |
| Inventário de C&R | Inventário de classificação e rotulagem   |
| CAS               | Serviço de Resumos de Química ( <i>Chemical Abstracts Service</i> )   |
| CRH               | Classificação e rotulagem harmonizadas  |
| Regulamento CRE   | 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 Diretivas 67/548/CEE e 1999/45/CE, e altera o Regulamento (CE) n.o 1907/2006   |
| CMR               | Cancerígena, mutagénica, tóxica para a reprodução   |
| FSC               | Fecho de segurança para crianças  |
| CSR               | Relatório de Segurança Química ( <i>Chemical Safety Report</i> )  |
| DPP               | Diretiva Preparações Perigosas: Diretiva 1999/45/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de maio de 1999, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros respeitantes à classificação, embalagem e rotulagem das preparações perigosas   |
| DSP               | Diretiva Substâncias Perigosas: Diretiva 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  |
| ECHA              | Agência Europeia dos Produtos Químicos  |

---

|                 |  |
|-----------------|--|
| EEE             | Espaço Económico Europeu   |
| EINECS          | Inventário Europeu das Substâncias Químicas Existentes no Mercado  |
| CE              | Comissão Europeia  |
| UE              | União Europeia   |
| LCG             | Limite de concentração genérico  |
| GHS             | Sistema Mundial Harmonizado de Classificação e Rotulagem de Produtos Químicos (das Nações Unidas): define os critérios acordados internacionalmente pelo Conselho Económico e Social (ECOSOC) da ONU para a classificação e rotulagem de substâncias e misturas perigosas            |
| HSDB            | Banco de dados sobre substâncias perigosas   |
| OACI            | «Organização da Aviação Civil Internacional»; refere-se ao anexo 18 da Convenção sobre Aviação Civil Internacional, «Transporte Seguro de Mercadorias Perigosas por Via Aérea»   |
| IMDG            | «Código Marítimo Internacional para o Transporte de Mercadorias Perigosas»   |
| IPCS            | Programa Internacional de Segurança Química  |
| IRIS            | Sistema Integrado de Informação de Riscos  |
| IUCLID          | Base de Dados Internacional de Informações Químicas Uniformes  |
| IUPAC           | União Internacional de Química Pura e Aplicada   |
| Fator-M         | Fator multiplicador  |
| NICNAS          | Sistema Nacional de Avaliação e Notificação de Produtos Químicos para a Indústria ( <i>National Industrial Chemicals Notification and Assessment Scheme</i> ) (Austrália)  |
| NIOSH           | Instituto Nacional para a Segurança e Saúde no Trabalho ( <i>National Institute of Occupational Safety and Health</i> ) (Estados Unidos da América)  |
| OCDE            | Organização de Cooperação e de Desenvolvimento Económicos  |
| OSHA            | Administração da Segurança e da Saúde no Trabalho ( <i>Occupational Safety and Health Administration</i> ) (Estados Unidos da América)   |
| Regulamento PIC | Regulamento relativo ao procedimento de prévia informação e consentimento; Regulamento (UE) n.º 649/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 4 de julho de 2012, relativo à exportação e importação de produtos químicos perigosos (reformulação) [JO L 201 de 27.7.2012, p. 60] |
| RPF             | Regulamento Produtos Fitofarmacêuticos: Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de outubro de 2009, relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado e que revoga as Diretivas 79/117/CEE e 91/414/CEE do Conselho                   |

|                   |   |
|-------------------|---|
| (Q)SAR            | Relações Estrutura-Atividade (Quantitativas)  |
| Regulamento REACH | Regulamento (CE) n.o 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de dezembro de 2006, relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH), que cria a Agência Europeia dos Produtos Químicos, que altera a Diretiva 1999/45/CE e revoga o Regulamento (CEE) n.o 793/93 do Conselho e o Regulamento (CE) n.o 1488/94 da Comissão, bem como a Diretiva 76/769/CEE do Conselho e as Diretivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE da Comissão |
| RID               | Regulamento relativo ao Transporte Internacional Ferroviário de Mercadorias Perigosas ao abrigo da Diretiva-Quadro 96/49/CE [anexo 1 do apêndice B – Regras Uniformes relativas ao Contrato de Transporte Ferroviário Internacional de Mercadorias (CIM) da COTIF (Convenção relativa aos Transportes Internacionais Ferroviários)], tal como alterado  |
| RTGD              | Recomendações sobre o Transporte de Mercadorias Perigosas (Nações Unidas)   |
| RTECS             | Registo de Efeitos Tóxicos das Substâncias Químicas   |
| LCE               | Limite de concentração específico   |
| FDS               | Ficha de dados de segurança   |
| SVHC              | Substância que suscita elevada preocupação  |
| ATP               | Avisos táteis de perigo   |
| Toxline           | Base de dados de literatura em linha sobre toxicologia  |
| TOXNET            | Rede de dados toxicológicos   |
| UFI               | Identificador único de fórmula  |
| ONU               | Organização das Nações Unidas   |
| EPA dos EUA       | Agência de Proteção do Ambiente dos Estados Unidos da América   |

## 1. Introdução

### 1.1 Sobre estas orientações

O presente guia de orientação foi elaborado para ajudá-lo a encontrar as informações de que necessita sobre os requisitos do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas (o Regulamento CRE, que entrou em vigor em 20 de janeiro de 2009; ver <https://echa.europa.eu/pt/regulations/clp/legislation>). Ser-lhe-ão apresentadas as principais características e procedimentos do CRE, recomendando-se, contudo, a consulta do texto legislativo para obter mais informações e confirmar a boa compreensão das orientações. No que respeita aos critérios de classificação, recomenda-se a consulta do [Guia de orientação sobre a aplicação dos critérios do Regulamento CRE](#), que fornece igualmente orientações sobre substâncias específicas, sempre que tal for pertinente para uma dada classificação, por exemplo para a classificação do nível de perigosidade de um metal para o ambiente aquático. Para orientações pormenorizadas sobre os requisitos de rotulagem e embalagem, recomenda-se a leitura do [Guia de orientação sobre rotulagem e embalagem nos termos do Regulamento CRE](#)<sup>3</sup>.

Muitas das disposições do Regulamento CRE estão estreitamente ligadas a disposições do Regulamento REACH e de outros atos legislativos da União. As ligações mais pertinentes para o Regulamento REACH, para o Regulamento (UE) n.º 528/2012 relativo aos produtos biocidas (Regulamento Produtos Biocidas ou RPB) e para o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 relativo aos produtos fitofarmacêuticos (Regulamento Produtos Fitofarmacêuticos ou RPF) são explicadas sucintamente em secções separadas do presente guia de orientação. Além disso, as ligações ao REACH são sucintamente referidas nas secções específicas do presente guia, sempre que tal seja pertinente.

### 1.2 A quem se destina o presente guia de orientação?

O presente guia destina-se a fornecedores de substâncias e misturas e a produtores ou importadores de determinados artigos específicos<sup>4</sup> que têm de aplicar as regras de classificação, rotulagem e embalagem nos termos do Regulamento CRE. Entende-se por «fornecedor» qualquer fabricante de substâncias, importador de substâncias ou misturas, utilizador a jusante, incluindo formulador (produtor de misturas) e reimportador, bem como qualquer distribuidor, incluindo retalhista, que coloque no mercado substâncias estremes ou contidas em misturas (ver secção 2 do presente guia de orientação). O presente guia destina-se a pessoas que já possuam conhecimentos básicos em matéria de classificação, rotulagem e embalagem. Não pretende ser uma explicação exaustiva de todo o diploma legal, mas antes apresentar uma perspetiva geral das características do Regulamento CRE.

---

<sup>3</sup> Os dois guias de orientação estão disponíveis em <https://echa.europa.eu/pt/guidance-documents/guidance-on-clp>.

<sup>4</sup> Os produtores ou importadores de artigos apenas são afetados pelo Regulamento CRE se produzirem ou importarem um artigo explosivo, como descrito no anexo I, ponto 2.1, do CRE ou nos casos em que o artigo 7.º ou 9.º do REACH contenha disposições relativas ao registo ou à notificação de uma substância contida num artigo.

### 1.3 Em que consiste o CRE e qual o seu fundamento?

O comércio de substâncias e misturas é uma questão que diz respeito não só ao mercado interno (UE/EEE)<sup>5</sup>, como também ao mercado mundial. A fim de facilitar o comércio mundial, protegendo simultaneamente a saúde humana e o ambiente, foram cuidadosamente desenvolvidos, no âmbito da Organização das Nações Unidas (ONU), critérios harmonizados de classificação e rotulagem e princípios gerais para a sua aplicação. O resultado é denominado Sistema Mundial Harmonizado de Classificação e Rotulagem de Produtos Químicos (GHS) e a sua primeira edição foi adotada em 2002 (ver também: [http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs\\_welcome\\_e.html](http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_welcome_e.html)).

O Regulamento CRE inscreve-se no seguimento de várias declarações da União nas quais esta confirma a sua intenção de contribuir para a harmonização global dos critérios relativos à classificação e rotulagem através da inclusão, no direito da União Europeia, dos critérios do GHS internacionalmente acordados. As empresas deverão poder beneficiar da harmonização a nível mundial das regras relativas à classificação e rotulagem e da coerência entre, por um lado, as regras de classificação e rotulagem aplicáveis ao fornecimento e utilização e, por outro lado, as aplicáveis ao transporte.

A versão do Regulamento CRE a que o presente guia de orientação se refere é baseada na 7.ª revisão do GHS da ONU<sup>6</sup>. O Regulamento CRE incorpora também alguns procedimentos e características do anterior sistema de classificação e rotulagem da UE, representado pela Diretiva 67/548/CEE [«Diretiva Substâncias Perigosas» (DSP)] e pela Diretiva 1999/45/CE [«Diretiva Preparações Perigosas» (DPP)], que não fazem parte do GHS da ONU. Por conseguinte, o Regulamento CRE é semelhante no conteúdo, mas não na forma como o GHS da ONU é transposto para o quadro jurídico de países terceiros (de notar que podem existir diferenças entre a implementação nos diferentes países terceiros).

O Regulamento CRE é juridicamente vinculativo em todos os Estados-Membros da UE/países do EEE e é diretamente aplicável a todos os setores da indústria. As antigas diretivas, DSP e DPP, foram revogadas após um período de transição, em 1 de junho de 2015.

### 1.4 O que é a classificação, rotulagem e embalagem de substâncias perigosas?

O perigo de uma substância ou mistura refere-se ao potencial dessa substância ou mistura para provocar danos e depende das propriedades intrínsecas da substância ou mistura. Neste contexto, a avaliação dos perigos é o processo mediante o qual a informação sobre as propriedades intrínsecas de uma substância ou mistura é avaliada de modo a determinar o seu potencial para provocar danos. Nos casos em que a natureza e a gravidade de um perigo identificado preenchem os critérios de classificação, a classificação de perigo consistirá na atribuição de uma descrição normalizada desse perigo referente a uma substância ou mistura suscetível de provocar danos devido às suas propriedades físicas ou aos seus efeitos na saúde humana ou no ambiente.

---

<sup>5</sup> Tenha em atenção que, sempre que existir uma referência à União Europeia (UE) no presente documento, o termo abrange igualmente os países do Espaço Económico Europeu (EEE) (Islândia, Lichtensteine e Noruega). Tenha igualmente em atenção que, com a entrada em vigor do Tratado de Lisboa, em 2009, o termo «Comunidade» foi substituído por «União». O Regulamento CRE ainda não tinha sido alterado de modo a implementar esta alteração à data da redação desta atualização, pelo que o termo «Comunidade» ainda é utilizado em algumas citações do texto jurídico efetuadas no presente documento.

<sup>6</sup> Tenha em atenção que o GHS da ONU é revisto de dois em dois anos. A 6.ª (2015) e a 7.ª (2017) revisões do GHS da ONU serão implementadas no Regulamento CRE através da 12.ª APT do CRE.

Um dos principais objetivos do Regulamento CRE consiste em determinar quais as propriedades das substâncias ou misturas que deverão conduzir à sua classificação como perigosas. De notar que sempre que a expressão «substâncias e misturas» for referida no presente guia de orientação, esta abrangerá também os «determinados artigos específicos» sujeitos a classificação nos termos do disposto no anexo I, parte 2, do CRE.

Uma vez identificadas essas propriedades e classificada a substância ou mistura em conformidade, os **fabricantes, importadores, utilizadores a jusante e distribuidores** de substâncias e misturas, bem como os **produtores e importadores de determinados artigos específicos**, devem comunicar os perigos identificados dessas substâncias ou misturas a outros agentes da cadeia de abastecimento, incluindo os consumidores. A rotulagem de perigo permite informar o utilizador de uma substância ou mistura sobre a classificação de perigo dessa mesma substância ou mistura, alertando-o para a presença de um perigo e para a necessidade de gerir os riscos associados.

O Regulamento CRE define regras gerais de embalagem, a fim de garantir a segurança do fornecimento das substâncias e misturas perigosas (considerando 49 e título IV do CRE).

### 1.5 Em que consiste a avaliação dos riscos?

A classificação de uma substância ou de uma mistura reflete o tipo e a gravidade dos perigos intrínsecos dessa substância ou mistura. Não deve ser confundida com a avaliação dos riscos, que se refere a um determinado perigo decorrente da exposição real de seres humanos ou do ambiente a substâncias ou misturas que apresentem esse perigo. A classificação e a avaliação dos riscos apresentam, no entanto, dois denominadores comuns: a identificação e a avaliação dos perigos.

### 1.6 Qual o papel da Agência Europeia dos Produtos Químicos (ECHA ou «a Agência»)?

A Agência Europeia dos Produtos Químicos (ECHA ou «a Agência») é um organismo da UE criado com o objetivo de gerir os processos REACH. Desempenha um papel fundamental na aplicação dos Regulamentos REACH e CRE (bem como do Regulamento Produtos Biocidas e do Regulamento PIC<sup>7</sup>), tendo em vista assegurar a coerência em toda a UE.

Através do seu Secretariado e Comitês especializados, a Agência faculta aos Estados-Membros e às instituições da União Europeia pareceres científicos e técnicos sobre questões relativas aos produtos químicos (substâncias e misturas) que se enquadrem nas suas competências. Algumas das tarefas específicas da Agência ao abrigo do Regulamento CRE incluem:

- facultar à indústria orientações e instrumentos técnicos e científicos sobre o modo como cumprir as obrigações do Regulamento CRE (artigo 50.o do CRE);
- fornecer às autoridades competentes dos Estados-Membros orientações técnicas e científicas sobre a aplicação do Regulamento CRE (artigo 50.o do CRE);
- prestar apoio aos serviços de assistência criados nos termos do Regulamento CRE (artigos 44.o e 50.o do CRE);
- estabelecer e manter um inventário de classificação e rotulagem (C&R) sob a forma de uma base de dados e receber notificações para o inventário de C&R (artigo 42.o do CRE);

<sup>7</sup> Regulamento (UE) n.º 649/2012 relativo ao procedimento de prévia informação e consentimento.

- receber propostas de classificação harmonizada de substâncias das autoridades competentes dos Estados-Membros e fornecedores, e transmitir o parecer sobre essas propostas de classificação à Comissão (artigo 37.o do CRE);
- receber, avaliar e decidir sobre a aceitabilidade de pedidos de utilização de um nome químico alternativo (artigo 24.o do CRE); e elaborar e apresentar à Comissão projetos de derrogações dos requisitos de rotulagem e embalagem (artigo 29.o, n.o 5, do CRE).

## 2. Funções e obrigações no âmbito do Regulamento CRE

### 2.1 Funções no âmbito do Regulamento CRE

As obrigações impostas aos fornecedores de substâncias ou misturas no âmbito do Regulamento CRE dependerão essencialmente das funções que desempenhem em relação às substâncias ou misturas na cadeia de abastecimento. Por conseguinte, é muito importante que identifique a sua função no âmbito do Regulamento CRE.

Para identificar a sua função, leia as cinco descrições indicadas no quadro 1, que se baseiam nas definições contidas no artigo 2.o do CRE. Para mais informações sobre as funções de «utilizador a jusante» ou «distribuidor», pode consultar a publicação [Orientações para os utilizadores a jusante](#) no sítio da ECHA.

Sempre que uma descrição corresponda às suas atividades, consulte a coluna à direita dessa descrição para identificar a sua função no âmbito do Regulamento CRE. Leia cuidadosamente cada uma das descrições, dado que pode desempenhar mais do que uma função no âmbito do Regulamento CRE.

Tenha em atenção que as obrigações do CRE relativas à classificação, rotulagem e embalagem estão geralmente relacionadas com o fornecimento de substâncias ou misturas. Todavia, independentemente de qualquer fornecimento, a classificação é igualmente pertinente para a preparação correta de um registo ou notificação para efeitos do REACH. Consequentemente, o presente guia também deve ajudar a preparar a apresentação desses documentos no âmbito do Regulamento REACH. As obrigações de rotulagem e embalagem não são, geralmente, pertinentes quando se prepara um registo ou uma notificação para efeitos do Regulamento REACH sem que tenha sido efetuado qualquer fornecimento.

**Quadro 1 Identificar a sua função no âmbito do Regulamento CRE**

| <b>Descrições</b> |   | <b>Função no âmbito do Regulamento CRE<sup>(1)</sup></b>                                |
|-------------------|---|---|
| 1                 | Qualquer pessoa singular ou coletiva estabelecida na UE que fabrique ou extraia uma substância no estado natural dentro da UE.  | <b>Fabricante <sup>(2)</sup></b>  |
| 2                 | Qualquer pessoa singular ou coletiva estabelecida na UE que seja responsável pela introdução física no território aduaneiro da UE.  | <b>Importador</b>   |
| 3                 | Qualquer pessoa singular ou coletiva estabelecida na UE, que não seja o fabricante nem o importador, e que utilize uma substância, estreme ou contida numa mistura, no exercício das suas atividades industriais ou profissionais.  | <b>Utilizador a jusante <sup>(3)</sup><br/>(incluindo formulador/<br/>reimportador)</b> |
| 4                 | Qualquer pessoa singular ou coletiva estabelecida na UE, incluindo um retalhista, que apenas armazene e coloque no mercado uma substância, estreme ou contida numa mistura, para utilização por terceiros.  | <b>Distribuidor (incluindo<br/>retalhista)</b>  |
| 5                 | Qualquer pessoa singular ou coletiva que faça ou proceda à montagem de um artigo na UE, sendo o artigo um objeto ao qual, durante a produção, é dada uma forma, superfície ou desenho específico que é mais determinante para a sua utilização final do que a sua composição química. | <b>Produtor de artigos <sup>(4)</sup></b>   |

**Notas:**

(1) É importante ter em conta que o Regulamento CRE não reconhece a função de representante único.

(2) De acordo com o seu sentido habitual na linguagem corrente, o termo «fabricante» pode abranger quer a pessoa (singular ou coletiva) que produz substâncias, quer a pessoa (singular ou coletiva) que produz misturas (formulador). Contrariamente a esta utilização na linguagem corrente, o termo «fabricante» nos Regulamentos REACH e CRE apenas abrange a pessoa que produz substâncias. O formulador é um «utilizador a jusante» na aceção dos Regulamentos REACH e CRE.

(3) Os distribuidores e os consumidores não são considerados utilizadores a jusante.

(4) Os produtores ou importadores de artigos apenas são afetados pelo Regulamento CRE se produzirem ou importarem um artigo explosivo, como descrito no anexo I, ponto 2.1, do CRE ou nos casos em que o artigo 7.o ou 9.o do REACH contenha disposições relativas ao registo ou à notificação de uma substância contida num artigo.

## 2.2 Obrigações no âmbito do Regulamento CRE

O Regulamento CRE impõe uma obrigação geral de cooperação a todos os fornecedores da cadeia de abastecimento, com vista a dar cumprimento aos requisitos relativos à classificação, rotulagem e embalagem previstos no regulamento (artigo 4.o, n.o 9, do CRE). Se não for este o seu caso, as suas obrigações específicas no âmbito do Regulamento CRE dependerão da sua função na cadeia de abastecimento, como determinado no quadro 1. Os quadros 2 a 5 abaixo estabelecem as obrigações de cada uma das funções e indicam as principais secções do presente guia de orientação que correspondem a cada caso.

### Quadro 2 Obrigações dos fabricantes e importadores

| Obrigações no âmbito do Regulamento CRE |  | Secções principais                      |
|---|--|---|
| 1                                       | Devem proceder à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas nos termos do Regulamento CRE antes de as colocarem no mercado.<br><br>Devem igualmente proceder à classificação de substâncias não colocadas no mercado sujeitas a registo ou notificação, nos termos do disposto nos artigos 6.o, 9.o, 17.o e 18.o do REACH (artigo 4.o do CRE).   | <a href="#">6</a>                       |
| 2                                       | Devem proceder à classificação de acordo com o título II do CRE (artigos 5.o a 14.o do CRE).   | <a href="#">7</a> – 11                  |
| 3                                       | Devem proceder à rotulagem de acordo com o título III do CRE (artigos 17.o a 33.o do CRE).   | <a href="#">12</a> – 14                 |
| 4                                       | Devem proceder à embalagem de acordo com o título IV do CRE (artigo 35.o do CRE).  | <a href="#">12</a> e <a href="#">14</a> |
| 5                                       | Caso coloquem substâncias no mercado, devem proceder à notificação da classificação e dos elementos de rotulagem para inclusão no inventário de C&R criado pela Agência (artigo 40.o do CRE).  | <a href="#">16</a>                      |
| 6                                       | Devem adotar todas as medidas razoáveis à sua disposição para tomar conhecimento das novas informações científicas ou técnicas suscetíveis de afetar a classificação das substâncias ou misturas que colocam no mercado. Sempre que tomem conhecimento de informações que considerem adequadas e fiáveis, devem efetuar, sem demora indevida, uma nova avaliação da classificação pertinente (artigo 15.o do CRE). | <a href="#">17</a>                      |

| Obrigações no âmbito do Regulamento CRE |   | Secções principais                      |
|---|---|---|
| 7                                       | Em determinados casos, devem assegurar que o rótulo seja atualizado, sem demora indevida, após qualquer alteração à classificação e rotulagem da substância ou mistura (artigo 30.o do CRE).  | <a href="#">14</a> e <a href="#">17</a> |
| 8                                       | Se dispuserem de novas informações que possam conduzir a uma alteração da classificação e elementos de rotulagem harmonizados de uma substância (anexo VI, parte 3, do CRE), devem apresentar uma proposta à autoridade competente de um dos Estados-Membros em que a substância é colocada no mercado (artigo 37.o, n.o 6, do CRE).  | <a href="#">20</a>                      |
| 9                                       | Devem reunir e manter disponíveis todas as informações necessárias para efeitos da classificação e rotulagem previstas no CRE, durante um período mínimo de 10 anos após a data em que forneceram pela última vez a substância ou mistura. Estas informações devem ser conservadas juntamente com as exigidas no artigo 36.o do REACH (artigo 49.o do CRE).                                   | <a href="#">19</a>                      |
| 10                                      | Os importadores e os utilizadores a jusante que colocam misturas no mercado devem fornecer determinadas informações relativas às misturas aos organismos dos Estados-Membros responsáveis pela receção dessas informações, com vista à formulação de medidas preventivas e curativas, nomeadamente em situações de resposta de emergência na área da saúde (artigo 45.o e anexo VIII do CRE). | <a href="#">19</a> <sup>8</sup>         |

<sup>8</sup> Ver também as [Orientações sobre as informações harmonizadas relativas à resposta de emergência na área da saúde](#).

**Quadro 3 Obrigações dos utilizadores a jusante (incluindo formuladores / reimportadores)**

| Obrigações no âmbito do Regulamento CRE |  | Secções principais                      |
|---|--|---|
| 1                                       | Devem proceder à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas nos termos do CRE antes de as colocarem no mercado (artigo 4.o do CRE). No entanto, também podem adotar a classificação da substância ou mistura já determinada em conformidade com o título II do Regulamento CRE por outro agente da cadeia de abastecimento, desde que não alterem a composição da substância ou mistura.       | <a href="#">6</a>                       |
| 2                                       | Caso alterem a composição da substância ou mistura que colocam no mercado, devem proceder à sua classificação de acordo com o título II do CRE (artigos 5.o a 14.o do CRE).  | <a href="#">7</a> – 11                  |
| 3                                       | Devem proceder à rotulagem de acordo com o título III do CRE (artigos 17.o a 33.o do CRE).   | <a href="#">12</a> – 14                 |
| 4                                       | Devem proceder à embalagem de acordo com o título IV do CRE (artigo 35.o do CRE).  | <a href="#">12</a> e <a href="#">14</a> |
| 5                                       | Devem adotar todas as medidas razoáveis à sua disposição para tomar conhecimento das novas informações científicas ou técnicas suscetíveis de afetar a classificação das substâncias ou misturas que colocam no mercado. Sempre que tomem conhecimento de informações que considerem adequadas e fiáveis, devem efetuar, sem demora indevida, uma nova avaliação da classificação pertinente (artigo 15.o do CRE). | <a href="#">17</a>                      |
| 6                                       | Em determinados casos, devem assegurar que o rótulo seja atualizado, sem demora indevida, após qualquer alteração à classificação e rotulagem da substância ou mistura (artigo 30.o do CRE).   | <a href="#">12</a> e <a href="#">17</a> |

| Obrigações no âmbito do Regulamento CRE |   | Secções principais              |
|---|---|---------------------------------|
| 7                                       | Se dispuserem de novas informações que possam conduzir a uma alteração da classificação e elementos de rotulagem harmonizados de uma substância, devem apresentar uma proposta à autoridade competente de um dos Estados-Membros em que a substância é colocada no mercado (artigo 37.o, n.o 6, do CRE).  | <a href="#">20</a>              |
| 8                                       | Devem reunir e manter disponíveis todas as informações necessárias para efeitos da classificação e rotulagem previstas no Regulamento CRE, durante um período mínimo de 10 anos após a data em que forneceram pela última vez a substância ou mistura. Estas informações devem ser conservadas juntamente com as exigidas no artigo 36.o do REACH (artigo 49.o do CRE).                       | <a href="#">19</a>              |
| 9                                       | Os importadores e os utilizadores a jusante que colocam misturas no mercado devem fornecer determinadas informações relativas às misturas aos organismos dos Estados-Membros responsáveis pela receção dessas informações, com vista à formulação de medidas preventivas e curativas, nomeadamente em situações de resposta de emergência na área da saúde (artigo 45.o e anexo VIII do CRE). | <a href="#">19</a> <sup>9</sup> |

<sup>9</sup> Ver também as [Orientações sobre as informações harmonizadas relativas à resposta de emergência na área da saúde](#).

**Quadro 4 Obrigações dos distribuidores (incluindo retalhistas)**

| Obrigações no âmbito do Regulamento CRE |  | Secções principais                      |
|---|--|---|
| 1                                       | Devem proceder à rotulagem e embalagem de substâncias e misturas que colocam no mercado (artigo 4.o do CRE).   | <a href="#">12</a> – 15                 |
| 2                                       | Podem utilizar a classificação da substância ou mistura já determinada em conformidade com o título II do Regulamento CRE por outro agente da cadeia de abastecimento, por exemplo através das informações fornecidas numa ficha de dados de segurança (artigo 4.o do CRE).  | <a href="#">6</a> e <a href="#">12</a>  |
| 3                                       | Devem proceder à rotulagem de acordo com o título III do CRE (artigos 17.o a 33.o do CRE).   | <a href="#">12</a> – 15                 |
| 4                                       | Devem assegurar que a embalagem está de acordo com o título IV do CRE (artigo 35.o do CRE).  | <a href="#">12</a> e <a href="#">14</a> |
| 5                                       | Devem reunir e manter disponíveis todas as informações necessárias para efeitos da classificação e rotulagem previstas no Regulamento CRE, durante um período mínimo de 10 anos após a data em que forneceram pela última vez a substância ou mistura. Estas informações devem ser conservadas juntamente com as exigidas no artigo 36.o do REACH (artigo 49.o do CRE).<br><br>No caso de utilizarem a classificação da substância ou mistura já determinada por outro agente da cadeia de abastecimento, devem assegurar-se de que todas as informações exigidas para efeitos de classificação e rotulagem (por exemplo, ficha de dados de segurança) se mantêm disponíveis durante um período mínimo de 10 anos após a data em que forneceram pela última vez a substância ou mistura. | <a href="#">19</a>                      |

**Quadro 5 Obrigações dos produtores de determinados artigos específicos**

| Obrigações no âmbito do Regulamento CRE   | Secções principais  |
|---|---|
| <p>1</p> <p>No caso de produzirem ou colocarem no mercado <i>artigos explosivos</i>, tal como descritos no anexo I, ponto 2.1, do CRE, devem proceder à classificação, rotulagem e embalagem desses artigos nos termos do Regulamento CRE antes de os colocarem no mercado (artigo 4.o do CRE).</p> <p>São aplicáveis as mesmas obrigações dos importadores (ver quadro 2 acima), com exceção da obrigação de notificação da Agência.</p> | <p><a href="#">6</a> – 14</p> <p><a href="#">17</a>, <a href="#">19</a>, <a href="#">20</a></p> |
| <p>2</p> <p>Devem igualmente proceder à classificação de substâncias não colocadas no mercado sujeitas a registo ou notificação nos termos do disposto no artigo 7.o, n.os 1, 2 e 5, ou no artigo 9.o do REACH (artigo 4.o do CRE). Devem proceder à classificação de acordo com o título II do CRE (artigos 5.o a 14.o do CRE).</p>  | <p><a href="#">6</a> – 11</p>   |

## 3. Implementação do Regulamento CRE

### 3.1 Por onde começar?

O primeiro passo consiste em compreender o Regulamento CRE e as implicações do mesmo na sua atividade.

Deve, assim:

- elaborar um inventário das suas substâncias e misturas (incluindo as substâncias contidas em misturas) e das substâncias contidas em artigos, bem como identificar os seus fornecedores e clientes e a forma como utilizam essas substâncias. É provável que já tenha reunido muitas destas informações no âmbito do Regulamento REACH;
- avaliar as necessidades de formação do pessoal técnico e administrativo pertinente na sua empresa;
- acompanhar os sítios da autoridade competente do seu país e da Agência, a fim de se manter a par da evolução dos regulamentos e das respetivas orientações; e
- procurar aconselhamento junto das associações comerciais pertinentes sobre o apoio que estas lhe podem oferecer.

**Dado que o Regulamento REACH, o Regulamento (UE) n.º 528/2012 relativo aos produtos biocidas, o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 relativo aos produtos fitofarmacêuticos e o Regulamento CRE estão estreitamente interligados, recomenda-se que os processos do CRE sejam planeados em conjunto com os processos relativos ao Regulamento REACH e a estes outros regulamentos, se aplicável.**

### 3.2 O que é necessário fazer?

Se for um fabricante, importador ou utilizador a jusante, deve classificar as suas substâncias e misturas, em conformidade com os critérios do CRE. Deve garantir que os seus rótulos e embalagens estão em conformidade com os requisitos do CRE, e que as fichas de dados de segurança (FDS), nos termos do artigo 31.º e do anexo II do REACH<sup>10</sup>, refletem estas informações em conformidade com o Regulamento CRE (artigo 4.º do CRE).

Se for um distribuidor, deve assegurar a rotulagem e embalagem das suas substâncias e misturas de acordo com os títulos III e IV do CRE, antes de as colocar no mercado. Para cumprir esta obrigação, pode utilizar as informações fornecidas, por exemplo, nas FDS que acompanham as substâncias e misturas (artigo 4.º, n.º 5, do CRE).

Para ter uma ideia da dimensão do trabalho envolvido, deve estar preparado para:

- aplicar os critérios do CRE às suas substâncias e misturas<sup>11</sup>. Importa referir que algumas das substâncias ou misturas que não foram classificadas como perigosas

<sup>10</sup> A partir de 1 de junho de 2015, com a redação que lhe foi dada pelo Regulamento (UE) 2015/830.

<sup>11</sup> Os produtores ou importadores de artigos apenas são afetados pelo Regulamento CRE se produzirem ou importarem um artigo explosivo, como descrito no anexo I, ponto 2.1, do CRE ou nos casos em que o artigo 7.º ou 9.º do REACH contenha disposições relativas ao registo ou à notificação de uma substância contida num artigo.

nos termos da DSP e da DPP poderão ser classificadas como perigosas nos termos do Regulamento CRE;

- ter em consideração as informações que possam estar disponíveis sobre substâncias sujeitas a registo nos termos do REACH. Poderá ter de contactar os seus fornecedores para obter mais informações; e
- contactar os seus fornecedores para se inteirar da forma como aplicaram o Regulamento CRE e como este afeta as substâncias ou misturas que utiliza. Se formular novas misturas utilizando outras misturas como ingrediente («misturas à base de misturas»), terá de contactar os seus fornecedores para saber que informações sobre a mistura em causa e os seus componentes lhe serão disponibilizadas, incluindo através das FDS. Do mesmo modo, se fornecer misturas a clientes que as utilizem para formular outras misturas, deverá considerar de que forma partilhará com eles as informações sobre a mistura e os seus componentes.

Deverá refletir sobre os recursos de que poderá necessitar, colocando a si próprio as seguintes questões:

- disponho de pessoal técnico e administrativo adequado em número suficiente ou necessitarei de recursos adicionais ou de peritos externos?
- software de criação de FDS – devo investir num novo sistema ou atualizar o existente?
- como poderei gerar novos rótulos?
- embalagens – as minhas embalagens estão em conformidade com o Regulamento CRE?

Depois desta análise, terá de avaliar as implicações da classificação das suas substâncias ou misturas. Poderá então elaborar uma lista de ações prioritárias, tendo em conta os seguintes aspetos:

- os custos e os recursos previstos para a classificação e rotulagem das suas substâncias e misturas; e
- as implicações para questões legislativas a jusante, por exemplo:
  - a quantidade de materiais perigosos que pode armazenar nas suas instalações (Seveso III<sup>12</sup>);
  - o processo que utiliza para eliminar resíduos perigosos; e
  - a segurança no local de trabalho e o vestuário de proteção para os seus funcionários.

---

<sup>12</sup> Diretiva 2012/18/UE que altera e subsequentemente revoga (a partir de 1 de junho de 2015) a Diretiva 96/82/CE do Conselho.

## 4. Descrição geral do Regulamento CRE

O Regulamento CRE aborda:

- a classificação;
- a comunicação dos perigos através da rotulagem; e
- a embalagem.

Tem como destinatários os trabalhadores e os consumidores, e abrange o fornecimento e a utilização de produtos químicos, tendo um âmbito semelhante à antiga legislação da UE em matéria de produtos químicos (DSP e DPP). Não abrange o transporte de produtos químicos, mas o seu artigo 33.o estabelece determinadas regras relativas à rotulagem de embalagens que também são utilizadas para o transporte. Os ensaios para determinação dos perigos físicos baseiam-se sobretudo nas Recomendações da ONU relativas ao Transporte de Mercadorias Perigosas. A classificação para transporte é abrangida pela Diretiva 2008/68/CE que implementa o Acordo Europeu relativo ao Transporte Internacional de Mercadorias Perigosas por Estrada (ADR), o Regulamento relativo ao Transporte Internacional Ferroviário de Mercadorias Perigosas (RID) e o Acordo Europeu relativo ao Transporte Internacional de Mercadorias Perigosas por Via Navegável Interior (ADN).

Importa referir que o Regulamento CRE é um ato legislativo horizontal que abrange a generalidade das substâncias e misturas. Para determinados produtos químicos, por exemplo produtos fitofarmacêuticos ou produtos biocidas, os elementos de rotulagem introduzidos por meio do Regulamento CRE podem ser complementados por elementos adicionais exigidos pela legislação pertinente relativa a esses produtos.

### 4.1 Classificação das substâncias e misturas

A UE incluiu no Regulamento CRE todas as classes de perigo definidas no GHS da ONU. No entanto, dentro das classes de perigo, algumas categorias de perigo não foram incluídas porque não estavam refletidas nas categorias de perigo da DSP (ver também a explicação sobre a «abordagem por blocos» no [anexo 3](#) do presente guia de orientação). Se exportar para regiões fora da UE, poderá ter de considerar essas categorias na mesma. Para mais informações sobre o GHS, consulte o sítio da UNECE ([http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs\\_welcome\\_e.html](http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_welcome_e.html)).

Embora o âmbito geral de classificação nos termos do Regulamento CRE seja comparável ao âmbito da DSP e da DPP, o número total de classes de perigo aumentou, em especial no que se refere aos perigos físicos (de 5 para 17), o que resultou numa subdivisão mais explícita das propriedades físicas. De uma forma geral, alguns dos critérios de classificação das substâncias e misturas foram alterados em comparação com os critérios da DSP/DPP, como é o caso dos critérios de explosividade e toxicidade aguda.

Existem igualmente elementos que faziam parte da DSP e da DPP mas que não foram incluídos no GHS da ONU. Ao abrigo da DSP, alguns perigos e propriedades conduziam a rotulagem suplementar, por exemplo «R14 – Reage violentamente em contacto com a água». Esses elementos são mantidos como informações de rotulagem suplementares e são apresentados no anexo I, parte 5, e no anexo II do CRE. A fim de tornar claro que não têm origem numa classificação da ONU, esses elementos de rotulagem suplementares são codificados de forma diferente das advertências de perigo do CRE. Por exemplo, é utilizado o código EUH014, mas não o código H014, para refletir a classificação R14 da DSP.

Estes elementos de rotulagem suplementares (advertências), que dizem respeito às propriedades físicas e às propriedades que afetam a saúde referidas no anexo II, pontos 1.1 e 1.2, do CRE, apenas são aplicáveis se a substância ou a mistura já estiver classificada como perigosa em conformidade com os critérios do CRE.

O quadro 6 apresenta as classes de perigo incluídas no Regulamento CRE. Cada classe inclui uma ou várias categorias de perigo.

#### Quadro 6 Classes e categorias de perigo definidas no CRE

| Perigos físicos  |
|--|
| Explosivos (explosivos instáveis, divisões 1.1, 1.2, 1.3, 1.4, 1.5 e 1.6)                                    |
| Gases inflamáveis [categorias 1A (incluindo gases instáveis (categorias A e B) e gases pirofóricos*) 1B e 2] |
| Aerossóis (categorias 1, 2 e 3)  |
| Gases comburentes (categoria 1)  |
| Gases sob pressão (gases comprimidos, gases liquefeitos, gases liquefeitos refrigerados e gases dissolvidos) |
| Líquidos inflamáveis (categorias 1, 2 e 3)   |
| Sólidos inflamáveis (categorias 1 e 2)   |
| Substâncias e misturas autorreativas (tipos A, B, C, D, E, F e G)  |
| Líquidos pirofóricos (categoria 1)   |
| Sólidos pirofóricos (categoria 1)  |
| Substâncias e misturas suscetíveis de autoaquecimento (categorias 1 e 2)                                     |
| Substâncias e misturas que, em contacto com a água, libertam gases inflamáveis (categorias 1, 2 e 3)         |
| Líquidos comburentes (categorias 1, 2 e 3)   |
| Sólidos comburentes (categorias 1, 2 e 3)  |
| Peróxidos orgânicos (tipos A, B, C, D, E, F e G)   |

|   |
|---|
| Corrosivo para os metais (categoria 1)  |
| Explosivos dessensibilizados*   |
| <b>Perigos para a saúde</b>   |
| Toxicidade aguda (categorias 1, 2, 3 e 4)   |
| Corrosão/irritação cutânea (categorias 1, 1A, 1B, 1C e 2)   |
| Lesões oculares graves/irritação ocular (categorias 1 e 2)  |
| Sensibilização respiratória ou cutânea (categoria 1, subcategorias 1A e 1B)   |
| Mutagenicidade em células germinativas (categorias 1A, 1B e 2)  |
| Carcinogenicidade (categorias 1A, 1B e 2)   |
| Toxicidade reprodutiva (categorias 1A, 1B e 2) e categoria suplementar para efeitos sobre a lactação ou através dela  |
| Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) — exposição única (categorias 1 e 2, e categoria 3 apenas para os efeitos narcóticos e a irritação das vias respiratórias) |
| Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) — exposição repetida (categorias 1 e 2)  |
| Perigo de aspiração (categoria 1)   |
| <b>Perigos para o ambiente</b>  |
| Perigoso para o ambiente aquático (toxicidade aguda da categoria 1, toxicidade crónica das categorias 1, 2, 3 e 4)  |
| <b>Perigos adicionais</b>   |
| Perigoso para a camada de ozono (categoria 1)   |

\* A categoria de perigo para os gases pirofóricos e a classe de perigo para os explosivos dessensibilizados foram introduzidas pela 6.ª revisão do GHS da ONU (2015) e serão implementadas no Regulamento CRE por meio da 12.ª APT do CRE.

As misturas são classificadas ao abrigo do Regulamento CRE para os mesmos perigos das substâncias. Tal como as substâncias, os dados disponíveis respeitantes à mistura no seu todo devem ser utilizados, em primeiro lugar, para determinar a sua classificação. Se tal não for possível, poderão ser utilizadas outras abordagens para a classificação das misturas. Os designados «princípios de extrapolação» podem ser aplicados para

determinar alguns perigos para o ambiente e para a saúde, utilizando os dados disponíveis sobre misturas semelhantes já ensaiadas e sobre substâncias perigosas individuais constituintes da mistura. Quando são exigidos cálculos, as fórmulas diferem frequentemente das utilizadas na DPP. Os princípios relativos ao recurso a pareceres de peritos e à ponderação da suficiência da prova são também indicados no texto jurídico (artigo 9.º, n.ºs 3 e 4, do CRE)

## 4.2 Utilização do termo «perigosa» («hazardous» vs. «dangerous»)

**Todas** as substâncias e misturas que cumprem os critérios de uma ou várias classes de perigo do Regulamento CRE são consideradas perigosas (em inglês «hazardous», na aceção do CRE). No entanto, outros atos legislativos da UE poderão ainda fazer referência às classificações de substâncias ou misturas como perigosas («dangerous»), tal como definido na DSP. Para mais informações sobre esta questão, consulte a secção [21](#) do presente guia de orientação.

## 4.3 Rotulagem

O Regulamento CRE implementa a utilização das advertências de perigo, das recomendações de prudência e dos pictogramas do GHS da ONU. O Regulamento CRE inclui igualmente a utilização das duas palavras-sinal «Perigo» e «Atenção» do GHS da ONU para indicar a gravidade dos perigos (ver secção [12](#) do presente guia de orientação).

## 4.4 Classificação harmonizada

Além da autoclassificação, em que os próprios fabricantes, importadores e utilizadores a jusante identificam os perigos e classificam as substâncias e misturas, o Regulamento CRE inclui igualmente disposições para a aplicação direta da classificação harmonizada de substâncias (ver secções [6](#) e [25](#) do presente guia de orientação). As propostas para a classificação e rotulagem harmonizadas (CRH) podem ser apresentadas pelas autoridades competentes dos Estados-Membros ou, em alguns casos, pelos fabricantes, importadores e utilizadores a jusante (ver secção [20](#) do presente guia de orientação). Em geral, prevê-se que tais propostas incidam apenas nas substâncias cancerígenas, mutagénicas ou tóxicas para a reprodução (ou seja, substâncias CMR) e nos sensibilizantes respiratórios. Também é possível apresentar à Agência propostas de classificação harmonizada relativas a outras propriedades das substâncias, se for dada justificação que demonstre a necessidade de classificação e rotulagem harmonizadas a nível da UE (artigo 36.o, n.o 3, do CRE)<sup>13</sup>.

As classificações harmonizadas para as substâncias enumeradas no anexo I da DSP foram convertidas em classificações do CRE. Todas as classificações harmonizadas (as antigas que tiveram origem na DSP e as novas acordadas ao abrigo do Regulamento CRE) estão agora enumeradas no quadro 3 do anexo VI, parte 3, do CRE.

---

<sup>13</sup> Tenha igualmente em atenção que as substâncias que são substâncias ativas na aceção do RPB ou do RPF estão, em princípio, sujeitas a classificação e rotulagem harmonizadas (ver secções 21 e 23 do presente guia de orientação).

## 5. Termos utilizados nos domínios da classificação e rotulagem

O quadro 7 apresenta os principais termos do Regulamento CRE (ver também o glossário no [anexo 1](#) do presente guia de orientação).

**Quadro 7 Principais termos utilizados no Regulamento CRE**

| Termos do CRE                               |   |
|---|---|
| <b>Perigosa</b><br>(«hazardous»)            | As substâncias ou misturas que preencham os critérios relativos aos perigos físicos, para a saúde ou para o ambiente, estabelecidos no anexo I do CRE, são perigosas (artigo 3.o do CRE).   |
| <b>Classe de perigo/categoria de perigo</b> | A natureza/gravidade de um perigo físico, para a saúde ou para o ambiente (artigo 2.o, n.os 1 e 2, do CRE).   |
| <b>Advertência de perigo</b>                | As advertências de perigo descrevem a natureza dos perigos de uma substância ou mistura, incluindo, se necessário, o grau de perigo (artigo 2.o, n.o 5, do CRE).<br><br>Por exemplo, H315: Provoca irritação cutânea.   |
| <b>Mistura(s)</b>                           | Uma mistura ou solução composta por duas ou mais substâncias (artigo 2.o, n.o 8, do CRE). A definição de mistura do CRE (e do REACH) difere ligeiramente da que consta no GHS da ONU, que também poderá ser aplicada fora da UE.  |
| <b>Pictograma</b>                           | Uma composição gráfica que inclui um símbolo e outros elementos gráficos, tais como um bordo, um motivo de fundo ou uma cor destinados a transmitir informações específicas sobre o perigo em causa (artigo 2.o, n.o 3, do CRE).<br><br>Por exemplo, este pictograma indica uma substância ou mistura comburentes:<br><br> |

|                                  |  |
|----------------------------------|--|
| <b>Recomendação de prudência</b> | <p>Uma descrição da(s) medida(s) recomendada(s) para minimizar ou prevenir os efeitos adversos resultantes da exposição a uma substância ou mistura perigosa decorrentes da sua utilização (artigo 2.o, n.o 6, do CRE).</p> <p>Por exemplo, P102: Manter fora do alcance das crianças.</p>   |
| <b>Palavra-sinal</b>             | <p>As palavras «Perigo» e «Atenção» são utilizadas para indicar a gravidade dos perigos (artigo 2.o, n.o 4, do CRE).</p>   |
| <b>Substância(s)</b>             | <p>Um elemento químico e seus compostos, no estado natural ou obtidos por qualquer processo de fabrico, incluindo qualquer aditivo necessário para preservar a sua estabilidade e qualquer impureza que derive do processo utilizado, mas excluindo qualquer solvente que possa ser separado sem afetar a estabilidade da substância nem modificar a sua composição (artigo 2.o, n.o 7, do CRE).</p> |
| <b>Fornecedor</b>                | <p>Qualquer <b>fabricante, importador, utilizador a jusante</b> ou <b>distribuidor</b> que coloque no mercado uma substância, estreme ou contida numa mistura, ou uma mistura (artigo 2.o, n.o 26, do CRE). Ver também a secção <a href="#">2</a> do presente guia de orientação.</p>  |

## 6. Características gerais de classificação

### 6.1 Classificação

A obrigação de classificação assenta em dois atos legislativos — o Regulamento CRE e o Regulamento REACH:

- Classificação no âmbito do **Regulamento CRE** (artigo 4.o, n.o 1, do CRE):  
Os fabricantes, importadores ou utilizadores a jusante de substâncias ou misturas químicas a colocar no mercado devem classificá-las antes de as colocarem no mercado, independentemente da tonelagem fabricada, importada ou colocada no mercado. Importa salientar que esta obrigação abrange igualmente alguns artigos explosivos (ver anexo I, ponto 2.1, do CRE).
- Classificação no âmbito do **Regulamento REACH** (artigo 4.o, n.o 2, do CRE):  
Os fabricantes ou importadores também devem classificar as substâncias que não colocam no mercado, se estas forem sujeitas a registo ou notificação nos termos do disposto no artigo 6.o, 9.o, 17.o ou 18.o do REACH. Tal inclui a classificação de monómeros, substâncias intermédias isoladas nas instalações, substâncias intermédias transportadas e substâncias utilizadas para investigação e desenvolvimento orientados para produtos e processos (PPORD).

Por último, os produtores ou importadores de artigos devem continuar a classificar as substâncias contidas nesses artigos sempre que o disposto nos artigos 7.o e 9.o do REACH preveja o seu registo ou notificação e essas substâncias ainda não tenham sido registadas para essa utilização. Tal inclui a classificação das substâncias contidas em artigos que são utilizados para PPORD.

As classes de perigo para classificação são definidas no anexo I, partes 2 a 5, do CRE.

Chama-se a atenção para o seguinte:

- os produtores de artigos que se enquadrem na definição de artigos explosivos, tal como definido no anexo I, ponto 2.1, do CRE, têm a obrigação de classificar, rotular e embalar esses artigos em conformidade com o Regulamento CRE antes de os colocarem no mercado (artigo 4.o, n.o 8, do CRE);
- os distribuidores (incluindo os retalhistas) podem utilizar a classificação da substância ou da mistura determinada em conformidade com o título II do CRE por outro agente da cadeia de abastecimento, por exemplo através das informações fornecidas numa FDS (artigo 4.o, n.o 5, do CRE). No entanto, os distribuidores devem assegurar que a rotulagem e a embalagem de uma substância ou mistura cumprem o disposto nos títulos III e IV do CRE (artigo 4.o, n.o 4, do CRE); e
- os utilizadores a jusante (incluindo os formuladores de misturas ou os reimportadores de substâncias ou misturas) podem utilizar a classificação da substância ou mistura determinada em conformidade com o título II do CRE por outro agente da cadeia de abastecimento, por exemplo através das informações fornecidas numa FDS, desde que não alterem a composição da substância ou mistura (artigo 4.o, n.o 6, do CRE). Além disso, os utilizadores a jusante devem assegurar que a (nova) rotulagem e a (nova) embalagem de uma substância ou mistura cumprem o disposto nos títulos III e IV do CRE (artigo 4.o, n.o 4, do CRE).



As classificações de todas as substâncias notificadas no âmbito do Regulamento CRE ou registadas no âmbito do Regulamento REACH são incluídas num inventário de C&R estabelecido pela Agência (artigo 42.o do CRE). O inventário indicará se a classificação é harmonizada ou se foi objeto de acordo entre dois ou mais notificantes ou registantes.

Os **produtores de artigos** devem fornecer informações sobre as substâncias contidas nos artigos à Agência, se essas substâncias forem substâncias que suscitem uma elevada preocupação (SVHC), estiverem presentes nos artigos em quantidades superiores a uma tonelada por produtor ou importador por ano e estiverem presentes nos artigos numa concentração superior a 0,1 % em massa (m/m) (artigo 7.o, n.o 2, do REACH). As informações a fornecer devem incluir também a(s) utilização(ões) da(s) substância(s) contida(s) nos artigos e a(s) utilização(ões) dos artigos (artigo 7.o, n.o 4, do REACH).

## 6.2 Autoclassificação e classificação harmonizada

O Regulamento CRE inclui disposições relativas a dois tipos de classificação: autoclassificação e classificação harmonizada, brevemente descritas abaixo.

**Autoclassificação:** a decisão quanto à classificação e rotulagem de perigo de uma substância ou mistura é tomada pelo fabricante, importador ou utilizador a jusante dessa substância ou mistura ou, se aplicável, pelos produtores de artigos que têm a obrigação de classificação (ver o quadro 5 na secção [2](#) do presente guia de orientação).

O requisito de autoclassificação é estabelecido no Regulamento CRE. No âmbito do Regulamento CRE, as substâncias que não tenham uma classificação e rotulagem harmonizadas (ver abaixo), ou para as quais a classificação harmonizada abrange apenas determinadas classes ou subdivisões de perigo, devem ser classificadas pelos próprios:

- fabricantes de substâncias;
- importadores de substâncias ou misturas;
- produtores ou importadores de artigos explosivos ou de artigos para os quais o Regulamento REACH prevê o registo ou a notificação, e
- utilizadores a jusante, incluindo formuladores (produtores de misturas).

Os utilizadores a jusante<sup>14</sup> ou importadores de misturas devem aplicar sempre a autoclassificação às misturas.

<sup>14</sup> Tal como indicado acima, os utilizadores a jusante também podem adotar a classificação determinada por outro agente da cadeia de abastecimento, desde que não alterem a composição da substância ou mistura.

**Classificação harmonizada:** a classificação de um determinado perigo de uma substância é decidida a nível da UE (ver também a secção [20](#) do presente guia de orientação). As classificações harmonizadas de substâncias estão incluídas no quadro 3 do anexo VI, parte 3, do CRE. A classificação harmonizada aplica-se apenas às substâncias.

A utilização de uma classificação e rotulagem harmonizadas de uma substância (quando existentes) é obrigatória. Deve ser aplicada por todos os fornecedores da mesma substância, ou seja, por fabricantes de substâncias, importadores de substâncias, estremes ou contidas numa mistura, produtores ou importadores de artigos explosivos ou de artigos para os quais o Regulamento REACH prevê o registo ou a notificação, utilizadores a jusante, incluindo formuladores (fabricantes de misturas) e distribuidores.

A harmonização da classificação e rotulagem no âmbito da DSP considerava normalmente todas as categorias de perigo. No âmbito do Regulamento CRE, a harmonização da classificação aplica-se essencialmente às propriedades CMR e à sensibilização respiratória. Além disso, a harmonização da classificação de outras propriedades é feita numa base casuística. Tal significa que, no que respeita aos parâmetros não abrangidos por uma classificação harmonizada, os fabricantes, importadores ou utilizadores a jusante devem aplicar uma autoclassificação. As substâncias regulamentadas ao abrigo do RPB ou ao abrigo do RPF estão, em princípio, sujeitas a classificação e rotulagem harmonizadas para todas as propriedades de perigo (artigo 36.o, n.o 2, do CRE). Para mais informações, ver as secções [20](#) e [22](#) do presente guia de orientação.

## 7. Utilização de classificações harmonizadas

### 7.1 Contexto

Para que o trabalho e a experiência acumulados no âmbito da DSP sejam plenamente aproveitados, todas as classificações harmonizadas e muitos dos limites de concentração específicos de substâncias constantes do anexo I da DSP foram convertidos em classificações harmonizadas do CRE e transferidos para o anexo VI, parte 3, do CRE.

Na elaboração do quadro 3 do anexo VI, parte 3, do CRE, a classificação em conformidade com os critérios da DSP nem sempre correspondia diretamente à classificação de acordo com os critérios definidos no CRE, nomeadamente no que respeita aos perigos físicos, à toxicidade aguda e à STOT por exposição repetida. Quanto aos perigos físicos, as «conversões» apresentadas no quadro foram baseadas numa nova avaliação dos dados disponíveis. No caso dos perigos pertinentes para a saúde, foi definida uma classificação **mínima** para as substâncias no âmbito do CRE. Os fabricantes e os importadores devem aplicar esta classificação. Contudo, devem classificar a substância numa categoria de perigo mais grave se possuírem informações adicionais que comprovem que essa categoria é a mais adequada. As situações em que deve ser aplicada uma classificação diferente das classificações mínimas estão indicadas no anexo VI, parte 1, ponto 1.2.1, do CRE.

O quadro 3 do anexo VI, parte 3, do CRE é atualizado continuamente sempre que a Comissão Europeia (CE) acordar novas classificações harmonizadas. As atualizações são publicadas como adaptações ao progresso técnico e científico (APT) do Regulamento CRE<sup>15</sup>.

### 7.2 Como utilizar as classificações harmonizadas

Conforme indicado na secção [6.2](#) do presente guia de orientação, a utilização de uma classificação e rotulagem harmonizadas de uma substância (quando existentes) é obrigatória. No que respeita aos parâmetros não abrangidos por uma classificação harmonizada, os fabricantes, importadores ou utilizadores a jusante devem aplicar uma autotaxação.

A classificação harmonizada pode incluir um limite de concentração específico (LCE), um fator multiplicador (fator-M) ou uma estimativa da toxicidade aguda (ATE). Os **LCE** podem ser inferiores ou superiores aos limites de concentração genéricos definidos no anexo I do CRE e estão incluídos no quadro 3 do anexo VI, parte 3, do mesmo regulamento. Poderá ter sido atribuído um **fator-M** às substâncias com uma classificação harmonizada para o ambiente aquático, o qual é equivalente a um LCE estabelecido para outras classes de perigo (ver também a secção 1.5 do [Guia de orientação sobre a aplicação dos critérios do Regulamento CRE](#)). Poderá ter sido atribuída uma **ATE** às substâncias com uma classificação harmonizada para efeitos de toxicidade aguda, que é utilizada para determinar a classificação das misturas que as contêm. Os LCE, os fatores-M e as ATE estão indicados na mesma coluna do quadro 3 do anexo VI, parte 3, do CRE. A presença de um asterisco (\*) nessa coluna indica que não foi possível transferir o limite de concentração do anexo I da DSP para o anexo VI do CRE, por exemplo no caso de uma classificação mínima no âmbito do Regulamento CRE. A classificação mínima para uma categoria é indicada por um asterisco (\*) na entrada do quadro 3 do anexo VI, parte 3, do CRE.

Se estiver a utilizar a substância numa mistura, deve ter em conta os LCE, os fatores-M e/ou as ATE atribuídos à entrada relativa a essa substância aquando da classificação da

sua mistura. Sempre que não esteja previsto um fator-M no anexo VI, parte 3, do CRE para as substâncias classificadas como perigosas para o ambiente aquático, de «toxicidade aguda da categoria 1» ou «toxicidade crónica da categoria 1», deve fixar um fator-M. Se a mistura que contém a substância for classificada pelo método da soma, esse fator-M deve ser utilizado. Ao aplicar uma ATE harmonizada para a classificação de uma mistura em termos de toxicidade aguda, deve ser utilizada a fórmula de aditividade descrita no ponto 3.1.3.6 do anexo I do CRE. Na ausência de ATE harmonizadas, o valor correto tem de ser determinado recorrendo aos dados disponíveis.

Deve ainda certificar-se de que considera integralmente o impacto de eventuais instruções especiais constantes da coluna «Notas» do quadro 3 do anexo VI, parte 3, do CRE.

---

<sup>15</sup> Para obter mais informações e a lista de APT publicadas, consulte a página dedicada ao CRE no sítio da ECHA em: <https://echa.europa.eu/pt/regulations/clp/legislation>.

## 8. Utilização do anexo VII para a conversão das classificações da DSP/DPP em classificações do CRE

O anexo VII do CRE foi incluído para fornecer um quadro de correspondência para os **fabricantes, importadores e utilizadores a jusante** converterem as classificações anteriormente provenientes da DSP ou da DPP em classificações do CRE. A utilização do quadro de correspondência era adequada quando não estavam disponíveis outros dados para além da classificação da DSP ou DPP para uma substância ou mistura e para a classe de perigo considerada (ver também a secção 1.7 do [Guia de orientação sobre a aplicação dos critérios do Regulamento CRE](#)).

O quadro de correspondência abrange os perigos em que existe uma correlação adequada entre as classificações da DSP/DPP e as classificações do CRE. Quando não existirem classificações correspondentes no âmbito do CRE, será necessário avaliar essas propriedades através dos critérios estabelecidos no anexo I do CRE. Uma correlação insuficiente ocorre, por exemplo, nas seguintes situações:

- no caso dos **sólidos inflamáveis**, em que não é possível uma interpretação simultânea dos critérios da DSP e do CRE. Por conseguinte, não é possível a correspondência;
- no caso da **toxicidade aguda**, em que os limites de classificação dos dois sistemas se sobrepõem e, enquanto não existirem dados disponíveis, poderá ser utilizada uma classificação mínima utilizando o quadro de correspondência. **No entanto, esta situação deve ser cuidadosamente revista**, se existirem dados que permitam classificar a substância ou mistura com mais exatidão.

Existem várias limitações à utilização do quadro. Para misturas inicialmente classificadas com base nos resultados de ensaios, o quadro poderá ser utilizado da mesma forma que para as substâncias. No entanto, para as misturas inicialmente classificadas com base nos limites de concentração da DPP ou de acordo com o método de cálculo convencional da DPP, os resultados da conversão proposta no âmbito do Regulamento CRE devem ser considerados apenas como uma indicação de possível classificação, dadas as diferenças nos limites de concentração e nos métodos de cálculo. O quadro **não** deverá ser utilizado nos casos em que não é atribuída nenhuma classificação no âmbito da DPP, na medida em que não existe qualquer indicação razoável sobre o eventual resultado da conversão.

Pelos motivos acima referidos, a utilização do quadro deixou de ser considerada relevante. No entanto, se ainda considerar utilizá-lo, importa referir que, sempre que estejam disponíveis dados para a mistura ou as substâncias contidas na mistura, por exemplo através das informações fornecidas nas FDS, deverá ser efetuada uma avaliação e uma classificação nos termos dos artigos 9.o a 13.o do CRE (tal como previsto na introdução do anexo VII do CRE).

## 9. Fontes de informação

### 9.1 Onde pode encontrar informações?

Terá de recolher informações sobre as propriedades das suas substâncias ou misturas a fim de as classificar e rotular. Esta secção visa fornecer-lhe as orientações necessárias para encontrar essas informações (para fontes suplementares de informações úteis, ver o [anexo 2](#) do presente guia de orientação).

#### **Pesquisa interna**

Se tiver de classificar uma substância ou mistura em conformidade com uma das funções definidas na secção [2](#) do presente guia de orientação, deverá verificar que tipo de informações ou dados estão já disponíveis a nível interno.

#### **Fornecedor**

As FDS atualizadas ou outros modelos de informação de segurança recebidos do(s) seu(s) fornecedor(es) para a substância ou mistura são uma fonte de informação relevante.

#### **REACH (substâncias)**

Pode utilizar as informações que produziu com vista à conformidade com o Regulamento REACH ou que obteve através de partilha de informações (ver também a secção [24](#) do presente guia de orientação). Nesta situação, poderá igualmente consultar o [Guia de orientação sobre requisitos de informação e avaliação da segurança química](#), em especial o capítulo R.3, no qual a recolha de informações se encontra descrita em pormenor (ver também a secção [25](#) do presente guia de orientação).

Poderá ainda obter e utilizar informações sobre substâncias e misturas avaliadas ao abrigo de outros atos legislativos da UE, tais como os que regulamentam os produtos biocidas e os produtos fitofarmacêuticos. Dado que o Regulamento REACH também estabelece a obrigação de comunicar informações sobre substâncias e misturas a montante e a jusante da cadeia de abastecimento, deverá utilizar as informações fornecidas nas FDS ou consultar o(s) fornecedor(es) das suas substâncias. Poderá também encontrar informações pertinentes e não confidenciais sobre substâncias fabricadas ou importadas para a UE no sítio da Agência (<https://www.echa.europa.eu/pt/web/guest/information-on-chemicals>).

#### **Inventário de classificação e rotulagem**

O inventário de C&R publicado no sítio da ECHA contém as classificações harmonizadas a nível da UE (quadro 3 do anexo VI, parte 3, do CRE) e as classificações de substâncias fornecidas pelos fabricantes e importadores nas suas notificações de C&R ou nos dossiês de registo REACH. Podem existir várias classificações para a mesma substância devido, por exemplo, à diferente composição, forma ou estado físico da substância colocada no mercado<sup>16</sup>.

### 9.2 Outras fontes de informação

Pode encontrar informações sobre as propriedades de perigo das substâncias em bases de dados acessíveis na Internet e em revistas científicas. Embora o capítulo R.3.4 do [Guia de](#)

<sup>16</sup> Importa referir que o inventário de C&R está sujeito ao aviso legal da ECHA <https://echa.europa.eu/pt/legal-notice>.

[orientação sobre requisitos de informação e avaliação da segurança química](#) publicado no sítio da ECHA enumere algumas das principais bases de dados disponíveis (das quais apenas algumas são gratuitas), apresenta-se, em seguida, uma pequena seleção dessas fontes. Tenha em atenção que esta lista não apresenta todas as fontes disponíveis e que as referências às bases de dados não implicam a recomendação do seu conteúdo.

Fontes de dados e informações da UE:

- Bases de dados da ECHA: <https://echa.europa.eu/pt/information-on-chemicals>
- EFSA (Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos, no que respeita a substâncias ativas de produtos fitofarmacêuticos): <http://www.efsa.europa.eu/>
- Muitos dos critérios do GHS da ONU (por classe de perigo), em especial os critérios relativos aos perigos físicos, estão já implementados através do Regulamento-tipo da ONU e dos instrumentos jurídicos correspondentes [ADR, RID, ADN, Código IMDG e OACI (ver o [anexo 1](#) do presente guia de orientação)] que regulamentam o transporte de mercadorias perigosas. Poderá utilizar uma classificação de transporte como fonte de informação para a classificação e rotulagem da sua substância, desde que a mesma não esteja incluída no anexo VI do CRE. Antes de utilizar uma classificação de transporte, deve ter em conta que:
  - as classificações de transporte não incluem todas as categorias do GHS da ONU relativas a perigos físicos, para a saúde e para o ambiente, pelo que a inexistência de uma classificação de transporte para a sua substância não significa que não deve classificá-la no âmbito do Regulamento CRE. No que respeita aos perigos físicos, tal significa que poderá ter de proceder a ensaios para obter os dados exigidos para uma classificação inequívoca em conformidade com o Regulamento CRE;
  - por vezes, algumas disposições especiais da legislação relativa aos transportes estão associadas às entradas na Lista das Mercadorias Perigosas (ADR, parte 3), que devem ser observadas para poderem ser classificadas na respetiva classe de transporte. Nesses casos, para efeitos de fornecimento e utilização, a classificação poderá ser diferente. Por outro lado, poderão existir duas entradas diferentes com duas classificações diferentes para a mesma substância, em que uma das classificações está associada a uma ou várias disposições especiais; e
  - a classificação de transporte poderá ter sido baseada num conjunto de informações não exigido atualmente pelo Regulamento CRE para a obtenção de uma classificação conforme com o CRE.

Para fontes selecionadas de países terceiros, consulte a segunda lista abaixo. Tenha em atenção que esta lista é facultada apenas a título informativo; a referência a uma fonte de dados não implica a recomendação do seu conteúdo:

- Portal eChem da OCDE:  
[http://www.echemportal.org/echemportal/index?pageID=0&request\\_locale=en](http://www.echemportal.org/echemportal/index?pageID=0&request_locale=en);
- Registo de Efeitos Tóxicos das Substâncias Químicas (RTECS), disponível no sítio do Instituto Nacional para a Segurança e Saúde no Trabalho (*National Institute of Occupational Safety and Health*, NIOSH) dos Estados Unidos da América:  
<https://www.cdc.gov/niosh/rtecs/>;
- Sítio da Agência de Proteção do Ambiente dos Estados Unidos (EPA dos EUA):  
<https://www.epa.gov/>;

- Sistema Integrado de Informação de Riscos (IRIS) disponível no sítio da EPA dos EUA: <https://www.epa.gov/iris>;
- Sítio da Administração da Segurança e da Saúde no Trabalho (*Occupational Safety and Health Administration*, OSHA) dos Estados Unidos da América: <https://www.osha.gov/>;
- Sítio do Sistema Nacional de Avaliação e Notificação de Produtos Químicos para a Indústria (*National Industrial Chemicals Notification and Assessment Scheme*, NICNAS) da Austrália: <https://www.nicnas.gov.au/>;
- Sítio da rede de dados toxicológicos (TOXNET), que inclui bases de dados como a base de dados de literatura em linha sobre toxicologia (Toxicline) e o banco de dados sobre substâncias perigosas (HSDB): <https://toxnet.nlm.nih.gov/>;
- Sítio do IPCS (*International Programme on Chemical Safety* – Programa Internacional de Segurança Química) INCHEM: <http://www.inchem.org/>; e
- Literatura científica: o portal PubMed, da US National Library of Medicine (Biblioteca Nacional de Medicina dos Estados Unidos), permite pesquisar centenas de publicações especializadas, muitas delas disponíveis gratuitamente <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/>.

### 9.3 Ensaios

Depois de rever todas as fontes de informação relevantes disponíveis, poderá ser necessário ponderar a realização de ensaios (ver a secção [10](#) do presente guia de orientação).

## 10. A função dos ensaios no Regulamento CRE

### 10.1 A função dos ensaios

O Regulamento CRE exige que os **fabricantes, importadores ou utilizadores a jusante** recolham as informações disponíveis e pertinentes relativas a todas as propriedades de perigo de uma substância ou mistura. Estas informações devem ser rigorosamente avaliadas, a fim de decidir se a substância ou mistura deve ser classificada.

No que respeita aos perigos físicos, é obrigatório gerar novas informações para efeitos de classificação e rotulagem, a menos que já existam informações adequadas e fiáveis. No entanto, a obrigação de realização de ensaios não é aplicável aos perigos para a saúde e para o ambiente (ver a seguir).

Por norma, se forem gerados novos dados, deverão também ser cumpridas certas condições de qualidade que assegurem a fiabilidade das classificações que neles se baseiam. Os ensaios devem ser realizados na substância ou na mistura, na(s) forma(s) ou no(s) estado(s) físico(s) em que é colocada no mercado e em que é razoavelmente previsível que venha a ser utilizada (ver também a secção 1.2 do [Guia de orientação sobre a aplicação dos critérios do Regulamento CRE](#)).

### 10.2 Ensaios relativos a perigos físicos

Os perigos físicos das substâncias e misturas devem ser determinados através de ensaios baseados nos métodos ou normas mencionados no anexo I, parte 2, do CRE. Estes podem ser encontrados, por exemplo, no Manual de Ensaios e Critérios das Nações Unidas, que fornece os métodos de ensaio e os procedimentos normalmente utilizados para classificar as substâncias e as misturas no que respeita ao transporte. Este manual está disponível em [http://www.unece.org/trans/danger/publi/manual/manual\\_e.html](http://www.unece.org/trans/danger/publi/manual/manual_e.html). Podem ainda ser utilizados os resultados de ensaios disponíveis obtidos com outros métodos ou normas, desde que sejam adequados para efeitos de determinação do perigo. No que respeita à adequação dos dados, a pessoa em questão ou os especialistas envolvidos deverão verificar se existe documentação suficiente para avaliar a adequabilidade do ensaio utilizado e se o ensaio foi realizado com um nível aceitável de garantia de qualidade.

Sempre que for necessário realizar novos ensaios, tenha em atenção que, o mais tardar a partir de 1 de janeiro de 2014<sup>17</sup>, esses ensaios devem ser realizados em conformidade com um sistema de qualidade reconhecido ou por laboratórios que respeitem as normas reconhecidas pertinentes como, por exemplo, a norma NP EN ISO/IEC 17025<sup>18</sup>. A parte 2 do [Guia de orientação sobre a aplicação dos critérios do Regulamento CRE](#) fornece mais orientações sobre esta matéria.

### 10.3 Ensaios relativos a perigos para a saúde e para o ambiente

No que diz respeito aos perigos para a saúde e para o ambiente, o Regulamento CRE só lhe permitirá realizar novos ensaios se tiver esgotado todos os restantes meios para gerar informações, incluindo a aplicação das regras estabelecidas no anexo XI, ponto 1, do REACH (artigo 8.o do CRE). Tais regras dizem respeito à utilização de dados disponíveis, à utilização de dados de ensaios não realizados em conformidade com os princípios de boas práticas de laboratório, à utilização de dados humanos históricos, à aplicação da

<sup>17</sup> Artigo 8.o, n.o 5, do CRE.

<sup>18</sup> NP EN ISO/IEC 17025 – Requisitos gerais de competência para laboratórios de ensaio e calibração.

ponderação da suficiência da prova e à utilização de métodos de relação estrutura-atividade (quantitativa) [(Q)SAR], métodos *in vitro* e métodos comparativos por interpolação. Devem ser utilizados pareceres de peritos para aplicar os critérios do CRE, por exemplo para avaliar dados de ensaio disponíveis que não possam ser comparados diretamente com os critérios ou para explorar dados disponíveis sobre misturas que sejam semelhantes à mistura que deve ser classificada (artigo 9.o do CRE). Só devem ser realizados ensaios em animais se não forem possíveis outras alternativas que proporcionem uma adequada fiabilidade e qualidade dos dados (artigo 7.o do CRE). Podem ser realizados novos ensaios que não envolvam animais desde que assegurem uma classificação mais apropriada, por exemplo ensaios de transformação/dissolução com vista à classificação de perigo para o ambiente aquático de metais e compostos metálicos moderadamente solúveis. Não é permitida a realização de ensaios em seres humanos para efeitos do Regulamento CRE. No entanto, podem ser utilizados os dados obtidos a partir de estudos clínicos ou epidemiológicos ou a partir de estudos de caso cientificamente válidos (artigo 7.o do CRE). Os ensaios em primatas não humanos são proibidos (artigo 7.o do CRE).

Em geral, quaisquer novos ensaios devem ser realizados em conformidade com os métodos de ensaio estabelecidos no Regulamento Métodos de Ensaio (CE) n.o 440/2008, que define os métodos de ensaio a aplicar para efeitos do Regulamento REACH. Em alternativa, os ensaios poderão basear-se em princípios científicos sólidos internacionalmente reconhecidos ou em métodos validados por procedimentos internacionais.

Os ensaios devem ser realizados na substância ou na mistura, na(s) forma(s) ou no(s) estado(s) físico(s) em que é colocada no mercado e em que é razoavelmente previsível que venha a ser utilizada (para mais orientações, ver a secção 1.2 do [Guia de orientação sobre a aplicação dos critérios do Regulamento CRE](#)). Por outro lado, os novos ensaios que envolvam animais devem ser realizados em conformidade com os princípios de boas práticas de laboratório e obedecer às regras da Diretiva 2010/63/UE relativa à proteção dos animais utilizados para fins científicos. Normalmente, será necessário recorrer a contratação externa para a realização desses ensaios.

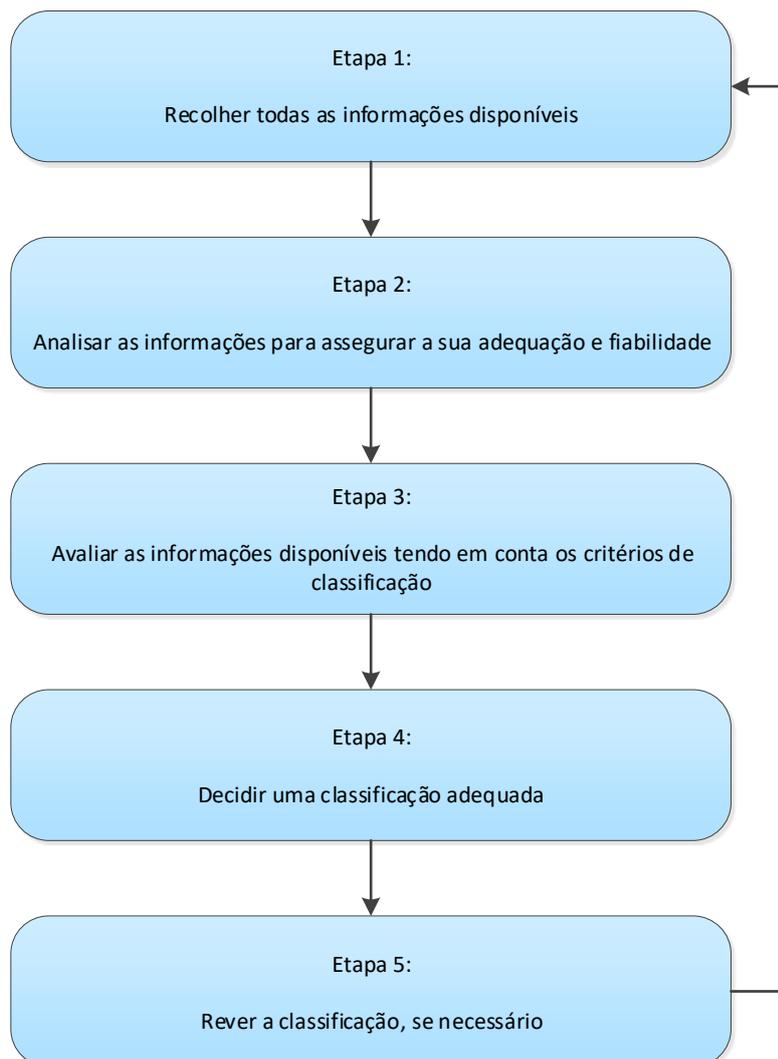
As regras aplicáveis às substâncias são igualmente aplicáveis às misturas. Sempre que existirem dados sobre a mistura no seu todo, estes devem ser considerados em primeiro lugar. No entanto, no que respeita às propriedades CMR de uma mistura, a classificação deverá basear-se normalmente na classificação das substâncias constituintes, aplicando-se os limites de concentração pertinentes. Apenas em casos excecionais poderão ser utilizados os dados de ensaio sobre a própria mistura, ou seja, nos casos em que esses dados indiquem propriedades CMR que não tenham sido identificadas a partir das informações relativas às substâncias individuais (artigo 6.o, n.o 3, do CRE). A classificação da mistura como perigosa para o ambiente aquático em função das propriedades de biodegradação e bioacumulação deve basear-se nas propriedades das substâncias constituintes (artigo 6.o, n.o 4, do CRE). Contudo, no caso das ligas, poderão existir exceções a esta regra (ver o anexo IV do [Guia de orientação sobre a aplicação dos critérios do Regulamento CRE](#)).

Para mais informações sobre os perigos individuais, consulte as secções 2 a 4 do [Guia de orientação sobre a aplicação dos critérios do Regulamento CRE](#).

## 11. Classificação de substâncias e misturas

### 11.1 Etapas essenciais

Existem cinco etapas essenciais para a classificação de substâncias e misturas, conforme indicado na figura 1:



**Figura 1** Cinco etapas essenciais para a classificação de substâncias e misturas

## 11.2 Etapa 1: Recolher as informações disponíveis

Deverá recolher informações fiáveis e pertinentes para ajudar a determinar a classificação de cada uma das suas substâncias ou misturas. Essas informações podem incluir:

- resultados de ensaios realizados em conformidade com o Regulamento Métodos de Ensaio (CE) n.º 440/2008 [artigo 5.º, n.º 1, alínea a), do CRE];
- resultados de ensaios realizados em conformidade com princípios científicos sólidos internacionalmente reconhecidos ou métodos validados por procedimentos internacionais [artigo 5.º, n.º 1, alínea a), e artigo 8.º, n.º 3, do CRE]. Nestes incluem-se os resultados de ensaios baseados em normas ou métodos estabelecidos nas Recomendações relativas ao Transporte de Mercadorias Perigosas e no Manual de Ensaios e Critérios das Nações Unidas, mencionados no anexo I, parte 2, do CRE;
- resultados da aplicação de métodos sem recurso a ensaios de substâncias, tais como métodos (Q)SAR, métodos comparativos por interpolação e abordagem por categorias [artigo 5.º, n.º 1, alínea c), do CRE e anexo XI, ponto 1, do REACH];
- experiência dos efeitos em seres humanos para todos os tipos de perigos, incluindo dados epidemiológicos, dados provenientes de bases de dados sobre acidentes e dados profissionais [artigo 5.º, n.º 1, alínea b), do CRE];
- quaisquer novas informações científicas [artigo 5.º, n.º 1, alínea d), do CRE]; e
- quaisquer outras informações geradas no âmbito de programas químicos internacionalmente reconhecidos [artigo 5.º n.º 1, alínea e), do CRE].

Para obter uma lista de fontes de informação, consulte a secção 9 e o [anexo 2](#) do presente guia de orientação. Importa referir que, caso a substância possua uma classificação harmonizada e uma entrada associada no quadro 3 do anexo VI, parte 3, do CRE, não terá de recolher informações disponíveis para esse perigo específico (sem prejuízo do artigo 37.º, n.º 6, do CRE). Por outras palavras, deverá consultar o anexo VI antes de começar a recolher informações.



Os registantes da mesma substância têm a obrigação, ao abrigo do REACH, de apresentar os dados em conjunto, incluindo dados para efeitos de classificação e rotulagem, com exceções limitadas (artigo 11.º, n.os 1 e 3, do REACH). É necessário utilizar o processo de solicitação de informação do REACH para solicitar o acesso aos dados de ensaio (artigos 26.º e 27.º do REACH).

Para a classificação de uma mistura, os dados disponíveis respeitantes à mistura no seu todo devem ser utilizados, em primeiro lugar, de acordo com a abordagem faseada, com exceção das propriedades CMR e das propriedades de biodegradação e bioacumulação. Caso não existam dados sobre a mistura, poderão ser utilizadas novas abordagens para a classificação das misturas. Por exemplo, é possível aplicar os designados «princípios de extrapolação» para determinar certos perigos para o ambiente e para a saúde, utilizando

os dados disponíveis sobre misturas semelhantes já ensaiadas e sobre substâncias perigosas individuais constituintes da mistura (ver também a secção [11.7](#) do presente guia de orientação). Nos casos em que não seja possível considerar os dados de ensaio disponíveis respeitantes à mistura no seu todo, o aspeto essencial para a sua classificação é a suficiência das informações sobre os ingredientes da mistura.

Como recomendação geral, deve tentar obter uma perspetiva clara das substâncias e misturas que lhe são fornecidas, em especial se prepara as suas próprias misturas. As informações essenciais sobre as substâncias incluem a identidade da substância, a sua classificação e concentração na mistura e, quando necessário, dados sobre eventuais impurezas e aditivos (incluindo a respetiva identidade, classificação e concentração). A FDS do fornecedor da substância é útil para obter este tipo de informações.

Sempre que utilizar um ingrediente fornecido como uma mistura, deverá informar-se sobre as substâncias que compõem essa mistura e as respetivas concentrações e classificações, tanto quanto possível (ver também a secção 1.6.4 do [Guia de orientação sobre a aplicação dos critérios do Regulamento CRE](#)). Esses dados relativos à composição poderão estar disponíveis na FDS da mistura, mas poderá ser necessário contactar o fornecedor para obter mais informações.

### **11.3 Etapa 2: Analisar as informações para assegurar a sua adequação e fiabilidade**

Deve avaliar se possui os conhecimentos necessários para ajuizar a adequação e a validade<sup>19</sup> das informações obtidas sobre os perigos. Se considerar que não possui esses conhecimentos, consulte um perito. As informações que tiver recolhido deverão ser analisadas por si, ou pelo perito envolvido, para determinar se são adequadas e fiáveis para efeitos de classificação.

As informações devem estar relacionadas com as formas ou os estados físicos em que a substância ou mistura é utilizada ou colocada no mercado e em que é razoavelmente previsível que venha a ser utilizada (artigo 5.o, n.o 1, e artigo 9.o, n.o 5, do CRE). Para mais orientações, consulte a secção 1.2 do [Guia de orientação sobre a aplicação dos critérios do Regulamento CRE](#).

---

<sup>19</sup> O capítulo R.4 do [Guia de orientação sobre requisitos de informação e avaliação da segurança química](#) contém mais informações sobre a avaliação das informações disponíveis.

### 11.4 Etapa 3: Avaliar as informações tendo em conta os critérios de classificação

Em primeiro lugar, as informações recolhidas devem ser analisadas por si, ou pelo perito envolvido, para determinar se revelam uma propriedade perigosa.

Importa referir que, na prática, os perigos físicos de uma substância ou mistura podem diferir dos evidenciados pelos ensaios, por exemplo no caso de alguns compostos à base de nitrato de amónio (propriedades comburentes/explosivas) e de alguns hidrocarbonetos halogenados (propriedades inflamáveis). Estes casos devem ser tidos em conta para efeitos de classificação [artigo 12.o, alínea a), do CRE].

Em primeiro lugar, as informações recolhidas devem ser analisadas por si, ou pelo perito envolvido, para determinar se revelam uma propriedade perigosa.

Em seguida, deve verificar se as informações são diretamente comparáveis com os respetivos critérios de perigo. Este procedimento deve ser repetido para cada classe de perigo definida no âmbito do Regulamento CRE para a qual disponha de informações.

Se não for possível aplicar diretamente os critérios de classificação de uma determinada classe de perigo às informações que possui, será necessária uma ponderação da suficiência da prova usando os pareceres de peritos (ver o anexo I, ponto 1.1.1, do CRE e o anexo XI, ponto 1.2, do REACH).

Uma ponderação da suficiência da prova é baseada em todas as informações disponíveis, por exemplo resultados de ensaios in vitro e ensaios em animais adequados, semelhanças com outras substâncias (agrupamento, comparação por interpolação) ou misturas (princípios de extrapolação), (Q)SAR e experiências com seres humanos, como dados profissionais e provenientes de bases de dados sobre acidentes, estudos epidemiológicos e clínicos e observações e relatórios de casos bem documentados. Deverá ser dada especial atenção à coerência das informações de cada fonte (ver também o anexo I, parte 1, ponto 1.1.1, do CRE). Para tal, será necessário recorrer a um perito.

Se as informações disponíveis não forem suficientes para determinar os perigos físicos da sua substância ou mistura, deverá realizar novos ensaios para determiná-los, se tal for exigido nos termos do anexo I, parte 2, do CRE. A fim de determinar os perigos para a saúde e para o ambiente relacionados com a sua substância, poderá, como último recurso, realizar novos ensaios, desde que tenha esgotado os restantes meios de geração de informações (ver também a secção [10](#) do presente guia de orientação).

O documento «Notas e sugestões sobre tipos de perigos», disponível na página Web dedicada à classificação de misturas em <https://echa.europa.eu/pt/support/mixture-classification/evaluate-information-against-classification-criteria>, contém informações úteis sobre os tipos de perigos.

## 11.5 Etapa 4: Decidir uma classificação adequada

Se a avaliação das informações de risco concluir que a substância ou mistura cumpre os critérios de classificação para um perigo específico, deverá atribuir-lhe a respetiva classificação (categoria e classe de perigo) e os elementos de rotulagem adequados para o rótulo e/ou a FDS, ou seja, as palavras-sinal, as advertências de perigo, os pictogramas de perigo e as recomendações de prudência (ver também as secções [12](#) e [15](#) do presente guia de orientação). Este procedimento deve ser repetido para cada classe de perigo definida no âmbito do Regulamento CRE para a qual disponha de informações.

Ver também a secção [23](#) relativa às obrigações decorrentes da classificação no âmbito do Regulamento REACH.



Sempre que uma substância for sujeita a registo ao abrigo do Regulamento REACH em quantidades iguais ou superiores a 10 toneladas por ano, terá de realizar uma avaliação de segurança química. Se a substância for classificada numa das seguintes classes de perigo definidas no anexo I do CRE (artigo 14.o, n.o 4, do REACH):

- perigos físicos: 2.1 a 2.4, 2.6 e 2.7, 2.8 dos tipos A e B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 das categorias 1 e 2, 2.14 das categorias 1 e 2, 2.15 dos tipos A a F;
- perigos para a saúde: 3.1 a 3.6, 3.7 (efeitos nocivos para a função sexual e a fertilidade ou para o desenvolvimento), 3.8 (efeitos que não sejam efeitos narcóticos), 3.9 e 3.10;
- perigos para o ambiente: 4.1;
- outras classes de perigo: 5.1,
- a avaliação de segurança química deve contemplar também as etapas de avaliação da exposição e de caracterização dos riscos (artigo 14.o, n.o 4, do REACH).

Ao atribuir uma classificação a uma substância, poderá também ter de fixar os designados «limites de concentração específicos» (LCE). Os LCE são necessários sempre que existam informações científicas adequadas e fiáveis que demonstrem que os perigos decorrentes da substância são já evidentes quando a mesma está presente numa mistura ou noutra substância (por exemplo, como uma impureza) numa concentração inferior aos limites de concentração definidos no anexo I do CRE. Em circunstâncias excepcionais, sempre que o perigo de uma substância não seja evidente para níveis superiores a esses limiares, poderá fixar LCE mais elevados (artigo 10.o do CRE).

Para as substâncias classificadas como perigosas para o ambiente aquático de «toxicidade aguda da categoria 1» ou «toxicidade crónica da categoria 1», deve fixar os designados «fatores-M» (fatores multiplicadores) em vez dos LCE.

Na ausência de ATE harmonizadas, o valor correto tem de ser determinado recorrendo aos dados disponíveis.

Os fabricantes, importadores ou utilizadores a jusante apenas podem fixar LCE, fatores-M ou ATE para as classificações harmonizadas se não tiverem sido especificados LCE, fatores-M ou ATE no anexo VI, parte 3, do CRE.

Para mais informações sobre a fixação de LCE e fatores-M, consulte a secção 1.5 do [Guia de orientação sobre a aplicação dos critérios do Regulamento CRE](#).

## 11.6 Etapa 5: Rever a classificação, se necessário

Importa referir que poderá ser necessário rever a classificação por diversos motivos (ver também a página Web dedicada à classificação em <https://echa.europa.eu/pt/support/mixture-classification/>), nomeadamente:

- se houver alterações na classificação harmonizada das substâncias no quadro 3 do anexo VI, parte 3, do CRE;
- se houver alterações na classificação na FDS do fornecedor;
- se houver alterações na mistura devido a alterações nas concentrações de um ou mais constituintes perigosos, alterações na composição ou variações significativas de lote para lote;
- se estiverem disponíveis novas informações sobre a sua substância, por exemplo aquando da atualização dos dossiês de registo REACH;
- se houver alterações nos critérios de classificação.

É necessário manter-se atualizado com as novas informações emergentes e com as alterações legislativas para que possa adaptar a classificação da sua substância ou mistura de acordo com o resultado da nova avaliação e também atualizar o rótulo, a notificação e a FDS correspondentes o mais rapidamente possível.

As alterações às classificações harmonizadas ou aos critérios do CRE por meio de uma APT do CRE devem ser adotadas após um período de transição de, normalmente, dezoito meses após a sua publicação no Jornal Oficial da União Europeia.

## 11.7 Abordagens flexíveis para a classificação de misturas com base em diferentes conjuntos de informações

De um modo geral, o Regulamento CRE prevê várias abordagens diferentes que podem ser utilizadas para classificar uma mistura. É importante escolher o método mais adequado para classificar uma mistura no que respeita a cada categoria ou classe de perigo. Essa escolha dependerá do tipo de perigos (físicos, para a saúde ou para o ambiente) que irão ser analisados na mistura, bem como do tipo de informações disponíveis. Para mais informações, consulte a página Web dedicada à classificação das misturas no sítio da ECHA (<https://echa.europa.eu/pt/support/mixture-classification>) e a secção 1.6 do [Guia de orientação sobre a aplicação dos critérios do Regulamento CRE](#).

Dependendo das informações de que dispõe e do perigo em causa, deverá proceder à classificação utilizando as abordagens a seguir apresentadas pela sequência indicada (artigo 9.o do CRE):

- classificação determinada através da utilização de dados sobre a própria mistura, mediante a aplicação dos critérios relativos às substâncias do anexo I do CRE. Importa referir que existem desvios a esta regra no que respeita aos perigos CMR e às propriedades de bioacumulação e biodegradação, na medida em que estas contribuam para a classificação como «perigoso para o ambiente aquático» (artigo 6.o, n.os 3 e 4, do CRE). Sempre que os critérios não possam ser aplicados diretamente às informações disponíveis identificadas, deve avaliar as informações

disponíveis recorrendo à ponderação da suficiência da prova usando pareceres de peritos<sup>20</sup> (artigo 9.o, n.o 3, e anexo I, ponto 1.1.1, do CRE);

- apenas para perigos para a saúde e para o ambiente: classificação baseada na aplicação dos denominados princípios de extrapolação, os quais poderão utilizar dados disponíveis sobre misturas semelhantes já ensaiadas e sobre substâncias perigosas individuais constituintes da mistura. Os pareceres de peritos devem ser utilizados a fim de garantir que os dados existentes sobre misturas semelhantes possam ser utilizados para o maior número possível de misturas; e
- apenas para perigos para a saúde e para o ambiente: classificação baseada em cálculos ou em limites de concentração, incluindo LCE, fatores-M e ATE, se estiverem presentes na mistura substâncias classificadas quanto ao perigo em questão. Neste caso, também deverá utilizar as classificações harmonizadas para as substâncias presentes na mistura, incluindo quaisquer LCE, fatores-M e ATE constantes do anexo VI do CRE ou do inventário de C&R.

Encontram-se disponíveis orientações suplementares relativas à aplicação de:

- ponderação da suficiência da prova, no [Guia de orientação sobre requisitos de informação e avaliação da segurança química](#) no âmbito do Regulamento REACH;
- princípios de extrapolação, na secção 1.6.3.2 do [Guia de orientação sobre a aplicação dos critérios do Regulamento CRE](#);
- métodos de cálculo, na secção 1.6.3.4 do [Guia de orientação sobre a aplicação dos critérios do Regulamento CRE](#); e
- limites de concentração, incluindo LCE e fatores-M, na secção 1.6.3.4 do [Guia de orientação sobre a aplicação dos critérios do Regulamento CRE](#).

---

<sup>20</sup> Tenha em atenção que os perigos indicados para as substâncias constituintes nem sempre são indicativos do perigo da mistura (por exemplo, ligas). Recomenda-se a realização de uma avaliação rigorosa da mistura, com base nas orientações específicas fornecidas na secção 1.6 do [Guia de orientação sobre a aplicação dos critérios do Regulamento CRE](#).

## 12. Rotulagem

Nesta secção, é apresentada uma descrição geral das obrigações relacionadas com a rotulagem. O [Guia de orientação sobre rotulagem e embalagem nos termos do Regulamento CRE](#), disponível no sítio da ECHA, contém informações mais pormenorizadas.

### 12.1 O que deve rotular?

As substâncias ou misturas contidas em embalagens devem ser rotuladas em conformidade com as regras do CRE:

- se a substância ou a própria mistura estiver classificada como perigosa<sup>21</sup>; ou
- se a mistura contiver uma ou mais substâncias classificadas como perigosas acima das concentrações indicadas no anexo II, parte 2, do CRE, mesmo que a própria mistura não esteja classificada globalmente como perigosa. Neste caso, deve ser aplicada rotulagem suplementar em conformidade com o disposto no anexo II, parte 2, do CRE (artigo 25.o, n.o 6, do CRE); e
- se se tratar de um artigo explosivo na aceção do disposto no anexo I, parte 2.1, do CRE.

### 12.2 Quem deve rotular?

Os **fabricantes, importadores, utilizadores a jusante** (incluindo os formuladores) e os **distribuidores** (incluindo os retalhistas) devem rotular todas as substâncias ou misturas contidas em embalagens e que necessitem de rotulagem (ver supra) antes de as colocarem no mercado (artigo 4.o, n.o 4, do CRE). Esta disposição é igualmente aplicável aos **produtores e importadores de artigos** que são considerados explosivos em conformidade com os critérios estabelecidos no anexo I, parte 2, do CRE.

Os **distribuidores** não necessitam de classificar as substâncias ou misturas de raiz para efeitos de rotulagem, mas podem utilizar a classificação de uma substância ou mistura atribuída pelo fornecedor, desde que tenha sido determinada em conformidade com o disposto no título II do CRE (artigo 4.o, n.o 5, e artigos 5.o a 16.o do CRE). Esta regra é igualmente aplicável aos **utilizadores a jusante**, desde que não alterem a composição da substância ou mistura que lhes foi fornecida (ver a secção 2 do presente guia de orientação).

### 12.3 Como deve rotular?

O rótulo deve ser solidamente fixado numa ou mais faces da embalagem que contém diretamente a substância ou mistura (artigo 31.o do CRE) e ser legível na horizontal quando o pacote é colocado na posição normal.

O rótulo deve ainda apresentar dimensões mínimas em relação ao volume da embalagem (ver quadro 8 a seguir):

---

<sup>21</sup> Algumas formas estão isentas de rotulagem (ver anexo I, ponto 1.3, do CRE).

**Quadro 8 Dimensões do rótulo (e pictograma), como definidas no anexo I, ponto 1.2.1, do CRE**

| Capacidade do pacote         | Dimensões do rótulo (em milímetros) | Dimensão de cada pictograma (em milímetros)               |
|------------------------------|-------------------------------------|---|
| ≤ 3 litros                   | Se possível, pelo menos 52 x 74     | Não inferior a 10 x 10<br>Se possível, pelo menos 16 x 16 |
| > 3 litros mas ≤ 50 litros   | Pelo menos 74 x 105                 | Pelo menos 23 x 23  |
| > 50 litros mas ≤ 500 litros | Pelo menos 105 x 148                | Pelo menos 32 x 32  |
| > 500 litros                 | Pelo menos 148 x 210                | Pelo menos 46 x 46  |

A informação de rotulagem pode ser apresentada na própria embalagem em vez de se recorrer à aposição de um rótulo, o que significa que pode imprimir as informações de rotulagem diretamente na embalagem em vez de colar nela um rótulo com esses elementos. No entanto, devem ser respeitados todos os requisitos de rotulagem descritos nas secções seguintes.

Se o rótulo se destinar a cumprir simultaneamente os requisitos do Regulamento CRE e as regras relativas ao transporte de mercadorias perigosas (ADR, RID, OACI, IMDG) — a denominada rotulagem combinada — deve verificar, em função das camadas da embalagem, se é necessária a rotulagem do CRE, a rotulagem (ou marcação) de transporte ou ambas (artigo 33.o do CRE). Para mais pormenores, consulte a secção 5.4 do [Guia de orientação sobre rotulagem e embalagem nos termos do Regulamento CRE](#).

## 12.4 Em que língua(s) deve ser redigido o rótulo?

Os rótulos devem ser redigidos na(s) língua(s) oficial(is) do(s) Estado(s)-Membro(s) em que a substância ou mistura é colocada no mercado, salvo disposição em contrário do(s) Estado(s)-Membro(s) interessado(s)<sup>22</sup>. A este respeito, deverá consultar a legislação nacional pertinente que estabelece essas disposições.

Em geral, pode utilizar mais línguas do que as exigidas pelo(s) Estado(s)-Membro(s), desde que as informações apresentadas sejam exatamente as mesmas em todas elas

<sup>22</sup> Importa referir que a ECHA publicou o quadro «Languages required for labels and safety data sheet» (Línguas obrigatórias para rótulos e fichas de dados de segurança), disponível na página Web dedicada à rotulagem, em <https://echa.europa.eu/pt/regulations/clp/labelling>.

(artigo 17.o, n.o 2, do CRE) e que o rótulo continue a cumprir o requisito de fácil legibilidade (artigo 31.o do CRE).

## 12.5 Quais são as informações exigidas no rótulo?

Se a sua substância ou mistura necessitar de rotulagem e estiver contida numa embalagem, deve ser rotulada com as informações seguintes, em conformidade com o artigo 17.o do CRE:

- nome, endereço e número de telefone do(s) fornecedor(es) da substância ou mistura;
- quantidade nominal da substância ou mistura na embalagem colocada à disposição do grande público, a não ser que essa quantidade se encontre especificada noutra sítio da embalagem;
- identificadores do produto e, se for caso disso:
  - pictogramas de perigo;
  - palavras-sinal;
  - advertências de perigo;
  - recomendações de prudência adequadas; e
  - informações suplementares.

Os elementos de rotulagem descritos supra devem ser marcados de forma clara e indelével nos rótulos. Assegure-se de que os mesmos se destacam do fundo dos rótulos e têm uma dimensão e um espaçamento que permitem uma leitura fácil.

Poderá também ser necessário incorporar nos rótulos informações exigidas por outros diplomas legais, por exemplo, relativos aos produtos biocidas, produtos fitofarmacêuticos, detergentes e embalagens aerossóis (ver a seguir).

De notar que os requisitos específicos de rotulagem encontram-se estabelecidos no anexo I, ponto 1.3, do CRE. Tais requisitos aplicam-se aos seguintes elementos (artigo 23.o do CRE):

- garrafas transportáveis para gases;
- garrafas para gases destinadas a propano, butano ou gás de petróleo liquefeito;
- aerossóis e recipientes dotados de sistemas de pulverização selados e contendo substâncias que apresentam perigo de aspiração;
- metais maciços, ligas, misturas com polímeros e misturas com elastómeros;
- explosivos, referidos no anexo I, ponto 2.1, do CRE, colocados no mercado com o objetivo de produzir um efeito explosivo ou pirotécnico;
- substâncias ou misturas classificadas como corrosivas para os metais mas não corrosivas para a pele e/ou os olhos.

## 12.6 Identificadores do produto

Deve utilizar no rótulo o mesmo termo identificador do produto utilizado na FDS do produto em causa.

Tendo em conta as regras relativas à utilização das línguas acima especificadas, no caso das substâncias, o identificador do produto deve incluir (artigo 18.o do CRE):

1. o nome e o número de identificação com que figura no anexo VI, parte 3, do CRE; ou
2. o nome e o número de identificação com que consta do inventário de C&R, desde que a substância não esteja incluída no anexo VI, parte 3, do CRE; ou
3. o número CAS (*Chemical Abstracts Service* – Serviço de Resumos de Química) e o nome IUPAC ([International Union of Pure and Applied Chemistry](#) – União Internacional de Química Pura e Aplicada), ou o número CAS e outro nome reconhecido internacionalmente<sup>23</sup>, se a substância não estiver incluída no anexo VI, parte 3, do CRE nem no inventário de C&R gerido pela Agência; ou
4. se não estiver disponível um número CAS e não for aplicável qualquer das disposições anteriores, o nome IUPAC ou outro nome reconhecido internacionalmente.

Tendo em conta as regras relativas à utilização das línguas acima especificadas, no caso das misturas, o identificador do produto deve incluir os dois elementos seguintes:

1. nome comercial ou designação da mistura; e
2. identidade de todas as substâncias contidas na mistura que contribuem para a classificação da mistura em termos de toxicidade aguda, corrosão cutânea ou lesões oculares graves, mutagenicidade em células germinativas, carcinogenicidade, toxicidade reprodutiva, sensibilização respiratória ou cutânea, toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) ou perigos de aspiração.

A fim de reduzir o número de nomes químicos no rótulo, não lhe é exigido que inclua mais do que quatro nomes químicos, exceto se tal procedimento for necessário para refletir a natureza e gravidade dos perigos. Os nomes químicos por si selecionados devem identificar as principais substâncias responsáveis pelos perigos mais graves para a saúde que deram origem à classificação e à escolha das advertências de perigo.

Se considerar que a identificação de uma substância contida na sua mistura através de uma das formas descritas acima compromete a confidencialidade da sua atividade profissional ou os seus direitos de propriedade intelectual, pode enviar um pedido à Agência para utilizar um nome genérico mais descritivo que identifique os principais grupos funcionais ou para utilizar uma designação alternativa (artigo 24.o do CRE) (ver a secção [18](#) do presente guia de orientação).

## 12.7 Pictogramas de perigo

Um pictograma de perigo é uma representação pictórica de um perigo específico. Por conseguinte, a classificação da sua substância ou mistura determina os pictogramas de perigo que devem ser apresentados no rótulo, conforme disposto no anexo I, partes 2

<sup>23</sup> Se o nome segundo a nomenclatura IUPAC exceder 100 caracteres, pode ser utilizado um dos outros nomes (nome vulgar, nome comercial ou abreviatura) referidos no anexo VI, ponto 2.1.2, do REACH, desde que a notificação à Agência prevista no artigo 40.o do CRE inclua o nome IUPAC e o outro nome que pretende utilizar.

(perigos físicos), 3 (perigos para a saúde) e 4 (perigos para o ambiente), do CRE (artigo 19.o do CRE). A aplicabilidade dos pictogramas de perigo de acordo com a classe e a categoria de perigo específicas é também apresentada no anexo V do CRE.

A cor e a apresentação do rótulo devem permitir que o pictograma de perigo e o seu fundo sejam claramente visíveis. Os pictogramas de perigo têm a forma de um quadrado apoiado num vértice (forma de diamante) e um símbolo preto contra um fundo branco com um contorno vermelho (anexo I, ponto 1.2.1, do CRE). Cada pictograma de perigo deve cobrir pelo menos um quinze avos da superfície mínima do rótulo, conforme definido no anexo I, ponto 1.2.1, quadro 1.3, do CRE (e indicado no quadro 8 da secção [12.3](#) supra), mas a sua superfície mínima não pode ser inferior a 1 cm<sup>2</sup>.

## 12.8 Palavras-sinal

Uma palavra-sinal indica ao leitor o nível relativo de gravidade do perigo. O rótulo deve incluir a palavra-sinal pertinente de acordo com a classificação da substância ou mistura perigosa. No caso de a substância ou mistura apresentar um perigo mais grave, o rótulo deve ostentar a palavra-sinal «perigo» e, no caso de um perigo menos grave, a palavra-sinal «atenção» (artigo 20.o do CRE).

A palavra-sinal pertinente para cada classificação específica está definida nos quadros que indicam os elementos do rótulo exigidos para cada classe de perigo constantes do anexo I, partes 2 a 5, do CRE. Algumas categorias de perigo (por exemplo explosivos, divisão 1.6) não possuem uma palavra-sinal.

## 12.9 Advertências de perigo

Os seus rótulos devem também ostentar as advertências de perigo pertinentes que descrevem a natureza e gravidade dos perigos da sua substância ou mistura (artigo 21.o do CRE).

As advertências de perigo pertinentes para cada classificação de perigo específica estão definidas nos quadros incluídos no anexo I, partes 2 a 5, do CRE. Se a classificação de uma substância estiver harmonizada e incluída no anexo VI, parte 3, do CRE, deve ser utilizada no rótulo a advertência de perigo pertinente para esta classificação, bem como qualquer outra advertência de perigo para uma classificação não harmonizada.

O anexo III do CRE apresenta a redação correta das advertências de perigo, tal como devem aparecer nos rótulos. As advertências de perigo de uma língua devem ser agrupadas com as recomendações de prudência da mesma língua no rótulo (ver a seguir).

## 12.10 Recomendações de prudência

Os seus rótulos devem ostentar as recomendações de prudência pertinentes (artigo 22.o do CRE), que aconselham medidas para evitar ou minimizar os efeitos adversos para a saúde humana ou para o ambiente decorrentes dos perigos da sua substância ou mistura. O conjunto completo de recomendações de prudência pertinentes para cada classificação específica está definido nos quadros que indicam os elementos do rótulo exigidos para cada classe de perigo constantes do anexo I, partes 2 a 5, do CRE.

As recomendações de prudência devem ser selecionadas de acordo com o disposto no artigo 28.o e no anexo IV, parte 1, do CRE. As seleções efetuadas devem também ter em conta as advertências de perigo utilizadas e a utilização ou utilizações pretendidas ou identificadas da substância ou mistura. Normalmente, o rótulo não deve incluir mais de

seis recomendações de prudência, exceto se for necessário para refletir a natureza e gravidade dos perigos. Para a seleção das recomendações de prudência mais adequadas, são fornecidas orientações suplementares no [Guia de orientação sobre rotulagem e embalagem nos termos do Regulamento CRE](#), disponível no sítio da ECHA.

O anexo IV, parte 2, do CRE apresenta a redação correta das recomendações de prudência, tal como devem aparecer nos rótulos. As recomendações de prudência de uma língua devem ser agrupadas com as advertências de perigo da mesma língua no rótulo (ver a seguir).

### 12.11 Códigos das advertências de perigo e das recomendações de prudência

As advertências de perigo e as recomendações de prudência são codificadas com um código alfanumérico exclusivo constituído por uma letra e três algarismos, da seguinte forma:

- a letra «H» (para «advertência de perigo» [«hazard statement»]) ou «P» (para «recomendação de prudência» [«precautionary statement»]). Tenha em atenção que as advertências de perigo que transitam da DSP e da DPP mas que ainda não estão incluídas no GHS são codificadas como «EUH»;
- um dígito que designa o tipo de perigo, por exemplo «2» para perigos físicos; e
- dois números correspondentes à numeração sequencial dos perigos, como a explosividade (códigos de 200 a 210), a inflamabilidade (códigos de 220 a 230), etc.

Os intervalos de códigos para as advertências de perigo e as recomendações de prudência no âmbito do Regulamento CRE encontram-se definidos no quadro 9.

#### Quadro 9 Intervalos de códigos para as advertências de perigo e as recomendações de prudência no âmbito do Regulamento CRE

| Advertências de perigo: H        | Recomendações de prudência: P |
|----------------------------------|-------------------------------|
| 200 – 299 Perigo físico          | 100 Geral                     |
| 300 – 399 Perigo para a saúde    | 200 Prevenção                 |
| 400 – 499 Perigo para o ambiente | 300 Resposta                  |
|                                  | 400 Armazenamento             |
|                                  | 500 Eliminação                |

A inclusão destes códigos no rótulo não é, no entanto, exigida e apenas devem figurar no rótulo as advertências de perigo e as recomendações de prudência.

## 12.12 Informações suplementares

Se a substância ou mistura classificada como perigosa possuir as propriedades físicas ou relativas à saúde referidas no anexo II, pontos 1.1 e 1.2, do CRE, devem ser incluídas no rótulo as informações suplementares pertinentes. As advertências devem ser redigidas em conformidade com esses pontos e com o disposto no anexo III, parte 2, do CRE (artigo 25.o do CRE).

De igual modo, se uma mistura contiver uma substância classificada como perigosa, deverá ser rotulada em conformidade com o anexo II, parte 2, do CRE e as advertências deverão ser igualmente apresentadas na secção do rótulo destinada às informações suplementares.

No caso das misturas sujeitas a requisitos de apresentação nos termos do artigo 45.o do CRE e do anexo VIII do CRE, um identificador único de fórmula (UFI) deve ser impresso ou aposto no rótulo, ou impresso na embalagem na proximidade dos outros elementos do rótulo, se aplicável. Tal permitirá que qualquer centro de informação antivenenos incumbido de fornecer aconselhamento sobre a forma de lidar com um incidente de envenenamento com um produto identifique rápida e inequivocamente a(s) mistura(s) nele contida(s) e obtenha as informações correspondentes apresentadas (para mais pormenores, ver as [Orientações sobre as informações harmonizadas relativas à resposta de emergência na área da saúde – Anexo VIII do CRE](#) e a secção 4.8.1.1 do [Guia de orientação sobre rotulagem e embalagem nos termos do Regulamento CRE](#)).

Pode também adicionar as suas próprias informações na secção do rótulo destinada às informações suplementares. No entanto, essas informações não devem:

- fornecer dados suplementares inúteis;
- dificultar a identificação dos elementos do rótulo obrigatórios;
- ser incoerentes com a classificação de uma substância ou mistura. Isto também significa que devem ser evitadas advertências incoerentes, tais como «não tóxico», «não nocivo» ou «ecológico»; e
- contradizer ou pôr em causa a validade da informação especificada pelos elementos de rotulagem que refletem uma classificação em conformidade com o anexo I, partes 2 a 5, do CRE.

Os elementos de rotulagem resultantes dos requisitos previstos noutros atos da União Europeia devem igualmente ser colocados nesta secção do rótulo (artigo 32.o, n.o 6, do CRE). Por exemplo, devem ser incluídos nesta secção os elementos de rotulagem suplementares exigidos para os produtos biocidas autorizados nos termos do Regulamento (UE) n.o 528/2012, para os produtos fitofarmacêuticos autorizados nos termos do Regulamento (CE) n.o 1107/2009, para o conteúdo em COV (compostos orgânicos voláteis) das tintas em conformidade com a Diretiva 2004/42/CE, bem como qualquer rotulagem exigida pelo disposto no anexo XVII do REACH.



O artigo 65.o do REACH estabelece que os titulares de uma autorização, bem como os **utilizadores a jusante**, que incorporem a substância numa mistura devem incluir o número de autorização no rótulo antes de colocarem a substância ou a mistura no mercado para uma utilização autorizada.

### 12.13 Como deve organizar os seus rótulos?

Pode organizar os seus rótulos da forma que proporcione a melhor clareza. No entanto, os pictogramas de perigo, as palavras-sinal, as advertências de perigo e as recomendações de prudência devem ser mantidos juntos nos rótulos.

Poderá escolher a ordem das advertências de perigo e das recomendações de prudência. Contudo, deve agrupá-las normalmente por língua no rótulo (artigo 32.o do CRE). No caso de ser utilizada mais do que uma língua no rótulo, as advertências de perigo e as recomendações de prudência da mesma língua devem ser tratadas como um conjunto e agrupadas no rótulo. Deste modo, o leitor poderá encontrar num único local todas as informações pertinentes sobre perigo e segurança.

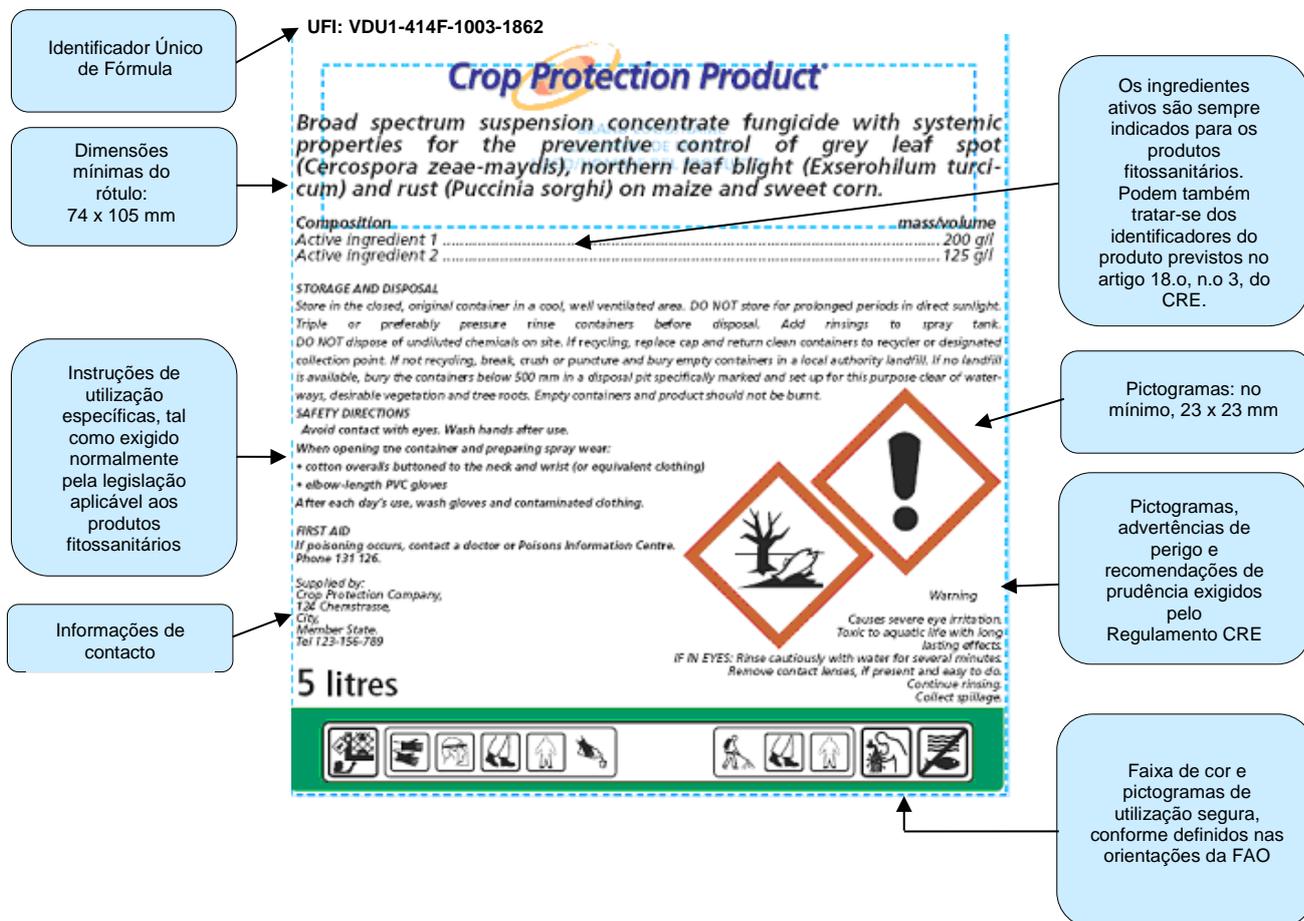
Na secção seguinte é apresentado um exemplo de um rótulo (figura 2). Este exemplo mostra de que forma as informações suplementares exigidas por outro diploma podem ser incorporadas no rótulo CRE. A informação suplementar fornecida neste exemplo corresponde ao tipo de informação que é normalmente incluído no rótulo dos produtos fitossanitários.

São apresentados mais exemplos de rotulagem na secção 6 do [Guia de orientação sobre rotulagem e embalagem nos termos do Regulamento CRE](#).

### 12.14 Quando deve atualizar os seus rótulos?

Os seus rótulos devem ser atualizados, sem demora indevida, após qualquer alteração à classificação e rotulagem da sua substância ou mistura, sempre que o novo perigo seja mais grave ou que sejam exigidos novos elementos de rotulagem suplementares nos termos do artigo 25.o (artigo 30.o do CRE). Esta disposição inclui as misturas não classificadas que contenham, pelo menos, uma substância classificada como perigosa.

Sempre que forem exigidos outros elementos de rotulagem, por exemplo sempre que a classificação revista seja menos grave ou o número de telefone tenha sido alterado, o fornecedor de uma substância ou mistura deve assegurar a atualização do rótulo no prazo máximo de 18 meses. No que diz respeito às substâncias ou misturas abrangidas pelo RPB ou pelo RPF, os rótulos devem ser atualizados em conformidade com estes regulamentos.



**Figura 2 Exemplo de rótulo que integra informações exigidas por outros diplomas**

## 12.15 Substâncias e misturas não embaladas

Geralmente, as substâncias e misturas, em especial as que se destinam ao grande público, deverão ser fornecidas em embalagens juntamente com as necessárias informações de rotulagem. Se forem fornecidos materiais não embalados a utilizadores profissionais, as informações de rotulagem e outras informações de perigo pertinentes deverão ser facultadas por outros meios, normalmente pela FDS, e não por um rótulo. Em circunstâncias excepcionais, as substâncias e misturas poderão ser também fornecidas ao grande público sem embalagem. Se a substância ou mistura estiver incluída no anexo II, parte 5, do CRE (atualmente apenas cimentos ou misturas com cimento humidificados), deve ser sempre acompanhada de uma cópia dos elementos de rotulagem, por exemplo numa fatura ou recibo (artigo 29.o, n.o 3, e anexo II, parte 5, do CRE).

## 13. Aplicação das regras de precedência à rotulagem

### 13.1 Aplicação das regras de precedência

Se uma substância ou mistura possuir várias propriedades de perigo, deverá utilizar um sistema baseado nos princípios de precedência para determinar os elementos de rotulagem mais adequados, limitando assim as informações do rótulo às informações mais essenciais e evitando sobrecarregar ou confundir o utilizador.

### 13.2 Palavras-sinal

Se for necessário utilizar a palavra-sinal «Perigo», a palavra-sinal «Atenção» não deve figurar no rótulo.

### 13.3 Pictogramas de perigo

Sempre que a classificação da substância ou mistura implique a colocação de mais do que um pictograma de perigo no rótulo, são aplicáveis as regras de precedência resumidas a seguir, a fim de reduzir o número de pictogramas exigido (artigo 26.o do CRE). Como regra geral, deve incluir os pictogramas que indicam a categoria de perigo mais grave de cada uma das classes de perigo. Esta regra é igualmente aplicável às substâncias que possuem simultaneamente classificações harmonizadas e não harmonizadas (artigo 26.o, n.o 2, do CRE).

As regras de precedência relativas aos pictogramas de perigo são:

- **No que respeita aos perigos físicos**, se for aplicável o pictograma GHS01 (bomba a explodir) à substância ou mistura, a utilização dos pictogramas GHS02 (chama) e GHS03 (chama sobre círculo) é facultativa, exceto quando for obrigatória a utilização de mais do que um pictograma (anexo I do CRE, ponto 2.8 – substâncias e misturas autorreativas, tipo B, e ponto 2.15 – peróxidos orgânicos, tipo B)...



Opcional

Opcional

- **No que respeita aos perigos para a saúde**, se for aplicável o pictograma GHS06 (caveira sobre tibias cruzadas), o pictograma GHS07 (ponto de exclamação) não deve ser utilizado...



- Se for aplicável o pictograma GHS02 (chama) ou GHS06 (caveira sobre tíbias cruzadas), a utilização do pictograma GHS04 (garrafa de gás) é opcional...



ou



Opcional

Opcional

- Se for aplicável o pictograma GHS05 (corrosão), o pictograma GHS07 (ponto de exclamação) não deve ser utilizado para irritação cutânea ou ocular...



... mas pode ser utilizado para outros perigos.

- Se o pictograma GHS08 (perigo para a saúde) for apresentado para a sensibilização respiratória, o pictograma GHS07 (ponto de exclamação) não deve ser utilizado para sensibilização cutânea ou irritação cutânea ou ocular...



... mas pode ser utilizado para outros perigos.

Tenha em atenção que as regras de transporte relativas à rotulagem podem aplicar-se tanto às substâncias como às misturas. Certos casos dispensam a colocação na embalagem de um determinado pictograma de perigo exigido nos termos do CRE, em conformidade com o artigo 33.o do CRE.

### 13.4 Advertências de perigo

Todas as advertências de perigo devem figurar no rótulo, salvo em caso de duplicação ou redundância evidente.

### 13.5 Recomendações de prudência

Deve rever todo o conjunto de recomendações de prudência que podem resultar da classificação da sua substância ou mistura e ignorar todas aquelas que sejam claramente redundantes ou desnecessárias. Não deve incluir mais de seis recomendações de prudência no rótulo, exceto se for necessário para refletir a natureza e gravidade dos perigos. A fim de proporcionar flexibilidade na aplicação das frases de prudência, incentiva-se a combinação ou a consolidação das recomendações de prudência para poupar espaço no rótulo e melhorar a legibilidade. Se a sua substância ou mistura necessitar de rotulagem e se destinar a ser vendida ao grande público, o rótulo deve

incluir uma recomendação de prudência relativa à eliminação da substância ou mistura, bem como à eliminação da respetiva embalagem.

São apresentados mais exemplos e orientações para a seleção de recomendações de prudência no [Guia de orientação sobre rotulagem e embalagem nos termos do Regulamento CRE](#).

## 14. Disposições específicas de rotulagem e embalagem

### 14.1 Várias situações de rotulagem e embalagem

Os requisitos do Regulamento CRE em matéria de rotulagem e embalagem visam proteger os utilizadores dos perigos colocados pelas substâncias ou misturas. No entanto, alguns tipos de embalagem poderão não ser adequados para rotulagem. De igual modo, podem existir substâncias e misturas perigosas contidas em embalagens de várias camadas ou ainda embalagens abrangidas simultaneamente pelos requisitos do CRE e pelos requisitos relativos à rotulagem de transporte. Por último, poderão ser necessários requisitos específicos para proteger o grande público contra lesões graves. A forma como o Regulamento CRE aborda estas situações encontra-se descrita nesta secção.

### 14.2 Derrogações dos requisitos de rotulagem aplicáveis às embalagens de pequena dimensão ou difíceis de rotular

O Regulamento CRE estabelece derrogações dos requisitos de rotulagem e de embalagem (artigo 29.o do CRE) para os **fabricantes, importadores, utilizadores a jusante** ou **distribuidores** que forneçam substâncias ou misturas em embalagens demasiado pequenas<sup>24</sup> ou cuja forma ou apresentação torne impossível cumprir os requisitos do artigo 31.o do CRE. Estão igualmente definidas regras especiais para a rotulagem de embalagens solúveis. Essas regras e derrogações estão definidas no anexo I, ponto 1.5, do CRE. Para obter mais orientações sobre a forma como essas regras e derrogações podem ser aplicáveis às suas substâncias ou misturas embaladas, consulte a secção 5.3 do [Guia de orientação sobre rotulagem e embalagem nos termos do Regulamento CRE](#).

### 14.3 Regras de embalagem relativas ao fornecimento de fechos de segurança para crianças e avisos táteis

Os fornecedores de substâncias e misturas ao **grande público** poderão ter de aplicar fechos de segurança para crianças (FSC) e/ou avisos táteis de perigo (ATP) nas embalagens (anexo II, parte 3, do CRE). Estas disposições dependerão da classe/categoria de perigo ou da concentração de substâncias específicas, conforme indicado nos quadros 10 e 11, respetivamente, e serão aplicáveis independentemente da capacidade da embalagem.

Existem medidas de segurança adicionais para os detergentes líquidos para a roupa em embalagens solúveis de utilização única destinados aos consumidores, que tornam a embalagem menos atrativa e mais difícil de abrir para as crianças. Em especial, o artigo 35.o, n.o 2, e o anexo II, ponto 3.3, do CRE preveem requisitos para as embalagens exteriores e interiores (solúveis). Para mais pormenores, consulte a secção 3.4 do [Guia de orientação sobre rotulagem e embalagem nos termos do Regulamento CRE](#).

---

<sup>24</sup> Importa referir que uma embalagem com um volume mínimo de 125 ml não pode ser considerada demasiado pequena.

**Quadro 10 Classificações de perigo que tornam aplicáveis as disposições do CRE relativas aos fechos de segurança para crianças e/ou avisos táteis**

| Classe (Categoria) de perigo  | Fechos de segurança para crianças | Avisos táteis |
|---|-----------------------------------|---------------|
| Toxicidade aguda (categorias 1 a 3)   | ✓                                 | ✓             |
| Toxicidade aguda (categoria 4)  |                                   | ✓             |
| STOT – exposição única (categoria 1)  | ✓                                 | ✓             |
| STOT – exposição única (categoria 2)  |                                   | ✓             |
| STOT – exposição repetida (categoria 1)   | ✓                                 | ✓             |
| STOT – exposição repetida (categoria 2)   |                                   | ✓             |
| Corrosão cutânea (categorias 1A, 1B e 1C)   | ✓                                 | ✓             |
| Sensibilização respiratória (categoria 1)   |                                   | ✓             |
| Perigo de aspiração (categoria 1)<br><i>Com exceção das substâncias ou misturas sob a forma de aerossóis ou introduzidas em recipientes dotados de sistemas de pulverização selados, se não forem classificadas para outra classe de perigo que determine a necessidade de cumprir os requisitos aplicáveis aos FSC e aos ATP</i> | ✓                                 | ✓             |
| Mutagenicidade em células germinativas (categoria 2)  |                                   | ✓             |
| Carcinogenicidade (categoria 2)   |                                   | ✓             |
| Toxicidade reprodutiva (categoria 2)  |                                   | ✓             |

| Classe (Categoria) de perigo   | Fechos de segurança para crianças | Avisos táteis |
|--|-----------------------------------|---------------|
| Gases inflamáveis (incluindo os gases quimicamente instáveis) (categorias 1 e 2; categorias A e B) |                                   | ✓             |
| Líquidos inflamáveis (categorias 1 e 2)  |                                   | ✓             |
| Sólidos inflamáveis (categorias 1 e 2)   |                                   | ✓             |

**Quadro 11 Substâncias às quais são aplicáveis as disposições do CRE relativas aos fechos de segurança para crianças (anexo II, ponto 3.1.1.3, do CRE)**

| Identificação da substância | Limite de concentração | Fechos de segurança para crianças |
|-----------------------------|------------------------|-----------------------------------|
| <b>Metanol</b>              | ≥ 3%                   | ✓                                 |
| <b>Diclorometano</b>        | ≥ 1%                   | ✓                                 |

#### 14.4 Regras específicas relativas à rotulagem de embalagens de várias camadas

O artigo 33.o do CRE estabelece novas regras para as situações em que o pacote das substâncias ou misturas perigosas inclua uma embalagem exterior e uma embalagem interior e, possivelmente, ainda uma embalagem intermédia. Como regra geral, se a rotulagem de uma embalagem exterior estiver, em princípio, abrangida simultaneamente pelas regras relativas ao transporte e do CRE, a rotulagem ou marcação em conformidade com a legislação em matéria de transporte é suficiente, não sendo necessário colocar a rotulagem exigida pelo CRE. De igual modo, se os pictogramas de perigo exigidos pelo Regulamento CRE disserem respeito aos mesmos perigos que os contemplados pelas regras relativas ao transporte de mercadorias perigosas, os pictogramas de perigo exigidos pelo referido regulamento não precisam de ser colocados na embalagem exterior. Para mais subdivisões no que respeita a embalagens de várias camadas, consulte o artigo 33.o do CRE e a secção 5.4 do [Guia de orientação sobre rotulagem e embalagem nos termos do Regulamento CRE](#).

## 15. Fichas de dados de segurança

As FDS são uma importante ferramenta de comunicação na cadeia de abastecimento, ajudando os agentes a cumprir as suas responsabilidades em matéria de gestão dos riscos decorrentes da utilização de substâncias e misturas. O rótulo de perigo no âmbito do Regulamento CRE e a secção 2.2 da FDS devem ser coerentes.



O requisito que obriga ao fornecimento de uma FDS encontra-se estabelecido no artigo 31.o e no anexo II do REACH<sup>25</sup> «Requisitos para a elaboração das fichas de dados de segurança».

As informações fornecidas na FDS devem ser coerentes com as informações constantes do relatório de segurança química (CSR), caso este seja obrigatório nos termos do artigo 14.o ou 37.o do REACH. Os cenários de exposição documentados no CSR devem ser anexados à FDS para substâncias fabricadas ou importadas em quantidades iguais ou superiores a 10 toneladas por ano.

### 15.1 Quando deve ser efetuada a atualização?

No que respeita à classificação e rotulagem no âmbito do CRE, a FDS deve ser atualizada quando:

- forem disponibilizados novos conhecimentos sobre os perigos;
- for aplicável qualquer um dos restantes critérios enumerados no artigo 31.o, n.o 9, do REACH para os quais é obrigatória a atualização da FDS (ver o "Guia de orientação sobre a elaboração de fichas de dados de segurança" para mais informações).

### 15.2 Que informação deve ser atualizada?

As classificações novas ou revistas, incluindo as alterações de LCE, fatores-M ou ATE de substâncias, devem ser incluídas na secção 2 (Identificação dos perigos) e na secção 3 (Composição/informação sobre os componentes) da FDS. As alterações devem ser indicadas na secção 16 (Informação sobre regulamentação). De igual modo, o texto integral de uma nova advertência de perigo deve ser incluído na secção 16 (Outras informações) da FDS.

Deverá igualmente rever as restantes secções da FDS para assegurar a sua coerência com a informação em que se baseia a classificação nova ou revista. Por exemplo, pode ter gerado ou identificado novas informações sobre os perigos físicos, para a saúde ou para o ambiente da sua substância ou mistura como parte do processo de classificação. Por conseguinte, deve rever as informações fornecidas na secção 9 (Propriedades físicas e

<sup>25</sup> A partir de 1 de junho de 2015, com a redação que lhe foi dada pelo Regulamento (UE) 2015/830.

químicas), na secção 11 (Informação toxicológica) e na secção 12 (Informação ecológica) da FDS e incluir quaisquer informações novas ou atualizadas que julgue adequadas.

Se as classificações da sua substância ou mistura tiverem sido alteradas (agravamento ou desagravamento do perigo), considere os impactos dessas alterações na gestão segura da sua substância ou mistura, tendo em conta os eventuais efeitos da legislação a jusante (ver a secção 22 do presente guia de orientação). No que respeita ao REACH, deverá verificar se as informações do CSR devem ser atualizadas de acordo com eventuais atualizações da secção 7 (Manuseamento e armazenagem), da secção 8 (Controlo da exposição/proteção individual) ou da secção 13 (Considerações relativas à eliminação) da FDS ou vice-versa.

A partir de 1 de junho de 2015, o artigo 31.o, n.o 3, alínea b), do REACH (alterado pelo artigo 59.o, n.o 2, do CRE), passou a ter a seguinte redação (novo texto a **negrito**):

*«O fornecedor deve facultar ao destinatário, a pedido deste, uma ficha de dados de segurança elaborada em conformidade com o anexo II, no caso de uma mistura que não cumpra os critérios para a sua classificação como perigosa nos termos dos títulos I e II do Regulamento (CE) n.o 1272/2008, mas que contenha:*

(a) ...

(b) *Numa concentração individual que seja igual ou superior a 0,1 %, em massa, no caso das misturas não gasosas, pelo menos uma substância que seja **cancerígena da categoria 2 ou tóxica para a reprodução das categorias 1A, 1B e 2, sensibilizante cutânea da categoria 1 ou sensibilizante respiratória da categoria 1, ou que tenha efeitos sobre a lactação ou através dela ou seja persistente, bioacumulável e tóxica (PBT) segundo os critérios definidos no anexo XIII ou muito persistente e muito bioacumulável (mPmB) segundo os critérios definidos no anexo XIII, ou que tenha sido incluída por razões diferentes das mencionadas na alínea a) na lista estabelecida em conformidade com o n.o 1 do artigo 59.o; ou***

(c) [...]»

## 16. Inventário de classificação e rotulagem – notificação de substâncias

### 16.1 Inventário de classificação e rotulagem

As informações relativas à identidade, classificação e rotulagem de uma substância devem ser notificadas à Agência. A Agência incluirá essas informações numa base de dados específica denominada «inventário de C&R» (artigo 42.o do CRE).

### 16.2 Quem deve notificar?

Os **fabricantes** ou **importadores** (ou membros de um grupo de fabricantes ou importadores) que coloquem substâncias no mercado têm de notificar determinadas informações à Agência (artigo 40.o do CRE), se as substâncias forem:

- sujeitas a registo nos termos do Regulamento REACH ( $\geq 1$  tonelada/ano) e colocadas no mercado [artigo 39.o, alínea a), do CRE];
- classificadas como perigosas nos termos do Regulamento CRE e colocadas no mercado, independentemente da tonelagem [artigo 39.o, alínea b), do CRE]; ou
- classificadas como perigosas nos termos do Regulamento CRE e estiverem presentes numa mistura acima dos limites de concentração especificados no anexo I do CRE, resultando na classificação da mistura como perigosa, sendo a mistura colocada no mercado [artigo 39.o, alínea b), do CRE].

Note que não é necessário notificar separadamente uma substância que já tenha sido registada no âmbito do Regulamento REACH quando as informações a notificar já tiverem sido fornecidas no dossiê de registo REACH. Esta disposição é igualmente aplicável a determinadas substâncias contidas em artigos, nos casos em que o artigo 7.o do REACH estipule o seu registo.

Tenha igualmente em atenção que é necessário atualizar as informações que enviou para notificação no caso de possuir novas informações que conduzam a uma revisão da classificação e dos elementos de rotulagem da substância (artigo 40.o, n.o 2, do CRE). Caso tenha notificado, mas não registado, uma substância e possua novas informações de perigo, deve atualizar o dossiê de registo pertinente.

Os **utilizadores a jusante** que formulem uma mistura e os **distribuidores ou produtores de artigos na aceção do artigo 7.o do REACH** não necessitam de notificar a Agência (ver secção 2 do presente guia de orientação). O motivo prende-se com o facto de a notificação da substância ter ocorrido numa fase anterior da cadeia de abastecimento.

No que respeita ao prazo de notificação, deve efetuar a notificação no prazo de um mês após a colocação da substância no mercado. Para os importadores, o prazo de um mês é contado a partir do dia em que uma substância, estreme ou contida numa mistura, é fisicamente introduzida no território aduaneiro da União Europeia.



Se já tiver notificado as informações à Agência sob a forma de registo nos termos do Regulamento REACH, não necessita de apresentar qualquer notificação adicional à Agência nos termos do Regulamento CRE (artigo 40.o, n.o 1, do CRE).

Além das obrigações exigidas aos notificantes nos termos do CRE, os registantes têm ainda obrigações ao abrigo do REACH.

### 16.3 Que informações devem ser incluídas na notificação?

Se tiver de notificar a sua substância à Agência, deve incluir as seguintes informações na notificação (artigo 40.o, n.o 1, do CRE):

- a sua identidade, conforme especificado no anexo VI, ponto 1, do REACH;
- a identidade da substância, conforme especificado no anexo VI, pontos 2.1 a 2.3.4, do REACH;
- as classificações CRE da substância;
- se a substância tiver sido classificada em algumas mas não em todas as classes de perigo ou subdivisões do CRE, uma indicação dos motivos para tal: falta de dados, dados inconcludentes, ou dados concludentes mas insuficientes para a classificação;
- se for caso disso, os LCE ou fatores-M relacionados com a classificação de perigosa para o ambiente aquático, ou seja, toxicidade aguda da categoria 1 e toxicidade crónica da categoria 1, acompanhados de uma justificação para a sua utilização; e
- os elementos de rotulagem para a substância, incluindo as advertências de perigo suplementares mencionadas no artigo 25.o, n.o 1, do CRE.

O Regulamento CRE determina que, se a sua notificação tiver como resultado uma entrada no inventário que difira de outra entrada para a mesma substância, os notificantes ou registantes devem envidar todos os esforços para chegar a acordo sobre a entrada a incluir no inventário (artigo 41.o do CRE). No entanto, poderá classificar a sua substância de forma diferente de outra entrada, desde que inclua os motivos na sua notificação.

Em contrapartida, se a sua substância pertencer a uma classificação harmonizada, deverá classificá-la em conformidade com a classificação harmonizada indicada no anexo VI, parte 3, do CRE e incluir essa classificação na sua notificação (ver secção 7 do presente guia de orientação). De notar que sempre que não esteja previsto um fator-M no anexo VI, parte 3, do CRE para as substâncias classificadas como perigosas para o ambiente aquático (toxicidade aguda da categoria 1 ou toxicidade crónica da categoria 1), deverá estabelecer um fator-M para a substância, com base nos dados disponíveis. Para mais informações, consulte a secção 1.5 do [Guia de orientação sobre a aplicação dos critérios do Regulamento CRE](#).

## 16.4 Que formato deve utilizar para as notificações?

As notificações devem ser efetuadas no formato da Base de Dados Internacional de Informações Químicas Uniformes (IUCLID). Para enviar um dossiê de notificação no formato IUCLID, pode utilizar a [ferramenta de dossiês em linha REACH-IT](#) ou a versão transferível da [IUCLID 6](#) (Base de Dados Internacional de Informações Químicas Uniformes) e apresentar o seu dossiê IUCLID através do portal REACH-IT (artigo 40.o, n.o 1, do CRE).

Para ajudá-lo a determinar qual a melhor via de notificação para si e a encontrar todas as informações e ligações necessárias para as ferramentas, aceda à página Web dedicada no sítio da ECHA: <https://echa.europa.eu/pt/regulations/clp/cl-inventory/notification-to-the-cl-inventory>.

A figura 3 abaixo apresenta uma captura de ecrã da IUCLID 6.

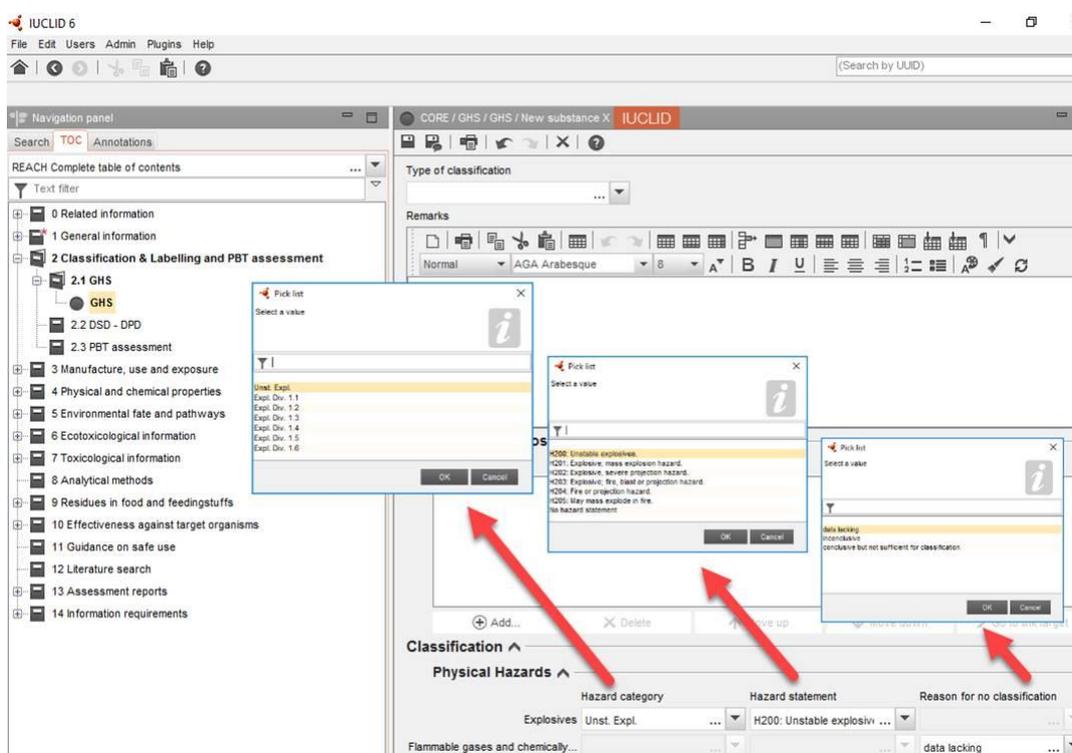


Figura 3 Captura de ecrã da IUCLID 6

A figura 4 abaixo apresenta uma captura de ecrã da ferramenta de dossiês em linha REACH-IT:

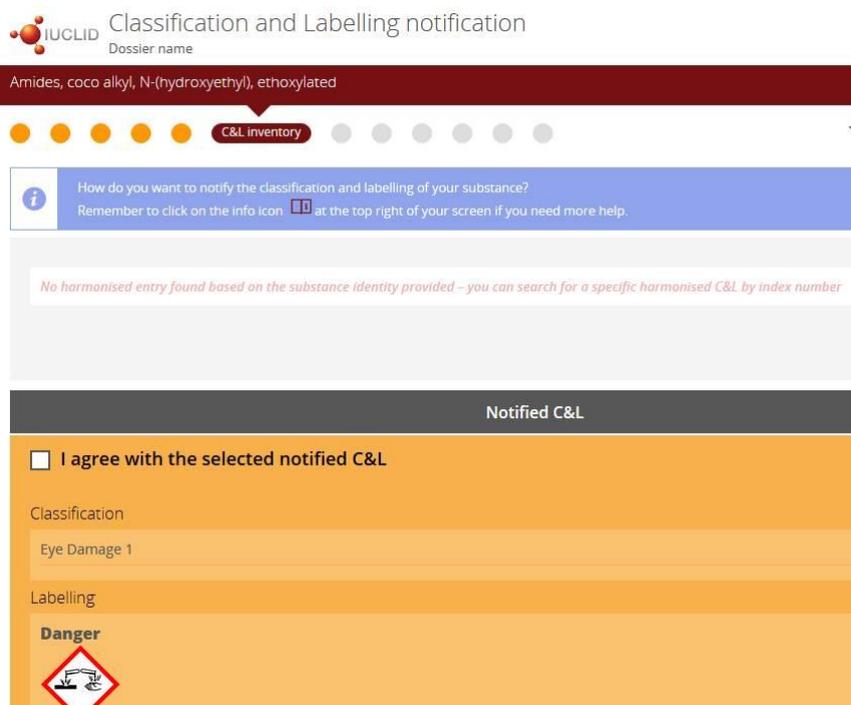


Figura 4 Captura de ecrã da ferramenta de dossiês em linha REACH-IT

## 16.5 Quais os procedimentos seguintes?

A Agência acrescentará as informações seguintes à informação notificada:

- se existe uma classificação e rotulagem harmonizadas relativas à substância, a nível da UE, através da sua inclusão no anexo VI do CRE;
- se, relativamente a essa entrada, se trata de uma entrada apresentada conjuntamente por vários registantes da mesma substância;
- se se trata de uma entrada objeto de acordo entre dois ou mais notificantes ou registantes; ou
- se a entrada difere de qualquer outra entrada para a mesma substância.

De notar que as partes da informação notificada que correspondam à informação referida no artigo 119.o, n.o 1, do REACH devem estar acessíveis ao público, ou seja:

- o nome na nomenclatura IUPAC para as substâncias perigosas;
- quando aplicável, o nome da substância, tal como se encontra indicado no Inventário Europeu das Substâncias Químicas Existentes no Mercado (EINECS); e
- a classificação e a rotulagem da substância.

No que respeita ao nome na nomenclatura IUPAC para determinadas substâncias, poderá apresentar à Agência uma justificação da razão pela qual a publicação desse nome pode ser prejudicial para os seus interesses comerciais [apresentação em conformidade com o artigo 10.o, alínea a), subalínea xi), do REACH]. Caso a justificação seja considerada válida pela Agência, esse nome não ficará acessível ao público.

## 17. Novas informações sobre perigos

### 17.1 Mantenha-se sempre a par das novas informações relativas aos perigos!

Nos termos do artigo 15.o do Regulamento CRE, compete ao **fabricante, importador ou utilizador a jusante** manter-se atualizado sobre as novas informações científicas ou técnicas suscetíveis de alterar a classificação e a rotulagem das substâncias ou misturas que fornece: «*Os fabricantes, importadores e utilizadores a jusante tomam todas as medidas razoáveis à sua disposição para tomar conhecimento das novas informações científicas ou técnicas suscetíveis de afetar a classificação das substâncias ou misturas que colocam no mercado.*»

### 17.2 O que é necessário fazer?

Deve avaliar as novas informações sobre perigos a fim de determinar se são adequadas e suficientemente fiáveis para efetuar uma nova avaliação da classificação da sua substância ou mistura. Em caso afirmativo, deve efetuar, sem demora indevida, uma nova avaliação (artigo 15.o, n.o 1, do CRE). Caso se justifique uma alteração da classificação da sua substância ou mistura, deve atualizar os seus rótulos e as FDS em conformidade. Deve ser disponibilizada uma versão atualizada da FDS a todos os destinatários aos quais a substância ou mistura foi fornecida nos 12 meses anteriores. Esta atualização deve ser efetuada sem demora indevida sempre que o novo perigo seja mais grave ou que sejam exigidos novos elementos de rotulagem suplementares (artigo 30.o, n.o 1, do CRE). No que respeita a outras alterações à rotulagem, deve atualizar o rótulo correspondente no prazo de 18 meses (artigo 30.o, n.o 2, do CRE).

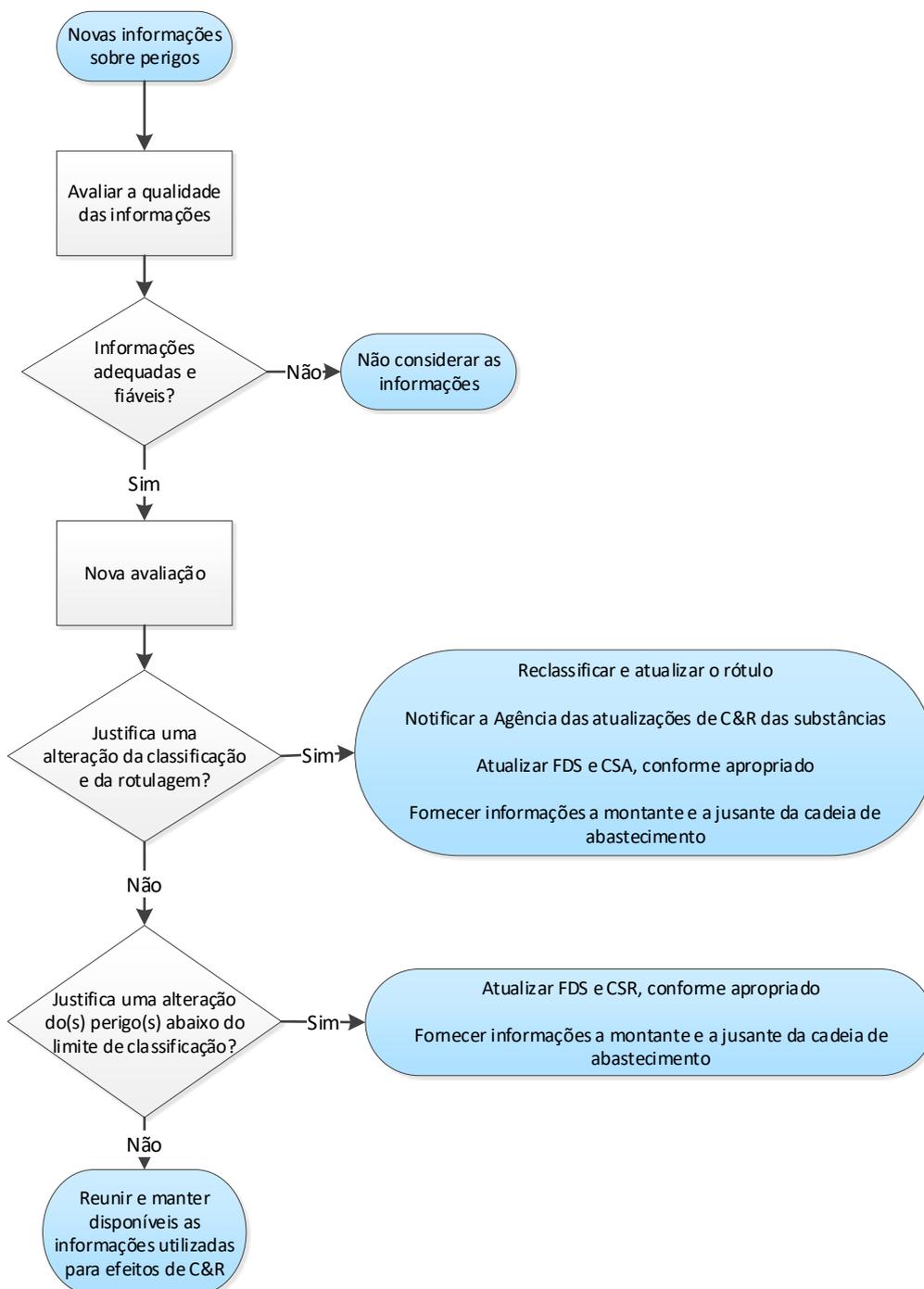
De notar que, em caso de alteração da classificação e rotulagem de uma substância para a qual tenha apresentado uma notificação ao inventário de C&R, deve notificar a Agência dessa alteração (artigo 40.o, n.o 2, do CRE).



Os relatórios e avaliações de segurança química e as FDS devem ser atualizados sempre que sejam disponibilizadas novas informações sobre perigos ou sempre que a classificação e a rotulagem sejam alteradas (artigos 14.o e 31.o do REACH).

Deve transmitir ao agente ou **distribuidor** que se encontra imediatamente a montante e a jusante na cadeia de abastecimento essas novas informações sobre perigos e as eventuais alterações à classificação e rotulagem que efetuou (artigos 31.o, 32.o e 34.o do REACH).

Os procedimentos a seguir após tomar conhecimento de novas informações sobre perigos da sua substância ou mistura encontram-se especificados na figura 5.



**Figura 5 O que fazer com a obtenção de novas informações sobre perigos**

## 18. Pedido de utilização de um nome químico alternativo

### 18.1 Introdução

Nos termos do Regulamento CRE, é essencial que as substâncias e misturas colocadas no mercado estejam bem identificadas (ver secção 12.6 do presente guia de orientação sobre os identificadores dos produtos). Todavia, os **fabricantes, importadores** ou **utilizadores a jusante** podem recear que a revelação, no rótulo ou na FDS, da identidade química de uma ou várias substâncias contidas na(s) sua(s) mistura(s) comprometa a confidencialidade da sua atividade profissional, em especial os seus direitos de propriedade intelectual (artigo 24.o do CRE). Nesses casos, o CRE permite que apresente à Agência um pedido de utilização de um nome químico alternativo que se refira a essa(s) substância(s) contida(s) numa mistura, quer por um nome que identifique os principais grupos químicos funcionais, quer por uma designação alternativa. Esses pedidos são referidos no presente documento como «pedidos de utilização de um nome químico alternativo».

### 18.2 A quem deve ser apresentado o pedido?

Todos os pedidos de utilização de um nome químico alternativo devem ser enviados à Agência (ECHA), tal como estabelecido no artigo 24.o do CRE. O seu pedido deve demonstrar que a revelação, no rótulo, da identidade química da substância ou mistura compromete a confidencialidade da sua atividade profissional, em especial os seus direitos de propriedade intelectual. Os pedidos de utilização de nomes químicos alternativos aprovados pela ECHA serão válidos em todos os Estados-Membros da UE. Este nome químico alternativo pode ser utilizado no rótulo e na FDS da mistura em substituição do nome da substância.

Se um pedido de utilização de um nome químico alternativo tiver sido apresentado à autoridade competente de um Estado-Membro ao abrigo da DPP e aprovado antes de 1 de junho de 2015, o nome químico alternativo aprovado pode continuar a ser utilizado.

### 18.3 Quais as substâncias incluídas?

Poderá apresentar um pedido de utilização de um nome químico alternativo para qualquer substância contida na mistura, desde que não tenha sido atribuído a essa substância um limite de exposição da União Europeia e sempre que essa substância esteja classificada exclusivamente numa ou em várias das categorias de perigo previstas no anexo I, parte 1, ponto 1.4.1, do CRE, nomeadamente:

- qualquer uma das categorias de perigo relativas aos perigos físicos (anexo I, parte 2, do CRE);
- toxicidade aguda, categoria 4;
- corrosão/irritação cutânea, categoria 2;
- lesões oculares graves/irritação ocular, categoria 2;
- toxicidade para órgãos-alvo específicos — exposição única, categoria 2 ou 3;
- toxicidade para órgãos-alvo específicos — exposição repetida, categoria 2; e
- perigoso para o ambiente aquático — toxicidade crónica, categoria 3 ou 4.

Além disso, a utilização do nome químico alternativo deve satisfazer a necessidade de fornecer informações suficientes para que se tomem as precauções necessárias em

matéria de saúde e de segurança, bem como a necessidade de garantir o controlo dos riscos decorrentes do manuseamento da mistura. Compete ao requerente demonstrar que esta situação se verifica.

#### **18.4 Como apresentar um pedido?**

O seu pedido deve ser apresentado à ECHA no formato especificado por esta e fazendo uso das ferramentas por ela disponibilizadas (artigo 24.o, n.o 2, do CRE, que faz referência ao artigo 111.o do REACH). O pedido deve ser acompanhado de uma taxa determinada pela Comissão Europeia. A ECHA poderá solicitar-lhe mais informações, se essas informações forem necessárias para a decisão a tomar. Estão disponíveis informações práticas na página Web dedicada do sítio da ECHA, em: <https://echa.europa.eu/pt/support/dossier-submission-tools/reach-it/requesting-an-alternative-chemical-name-in-mixtures>.

Será notificado da decisão da ECHA no prazo de seis semanas a contar da data de apresentação do pedido ou, no caso de a ECHA exigir informações adicionais, da data de receção dessas informações suplementares solicitadas. Se a ECHA não levantar qualquer objeção no prazo dessas seis semanas, considera-se autorizada a utilização do nome solicitado.

## 19. Registos e pedidos de informações

### 19.1 Que manutenção de registos é exigida pelos Regulamentos REACH e CRE no que respeita à classificação e rotulagem?

Como fornecedor (**fabricante** de substâncias, **importador** de substâncias ou misturas ou **utilizador a jusante**), está obrigado a reunir e manter disponíveis todas as informações por si utilizadas para efeitos de classificação e rotulagem das suas substâncias ou misturas. Estas informações devem ser mantidas durante um período mínimo de 10 anos após a data em que forneceu pela última vez a substância ou mistura (artigo 49.o do CRE). Como **distribuidor**, deve reunir e manter disponíveis, nas mesmas condições, todas as informações por si utilizadas para efeitos de rotulagem (ver também o quadro 4 na secção 2 do presente guia de orientação).



O Regulamento REACH impõe-lhe o dever de reunir e manter disponíveis todas as informações necessárias para dar cumprimento às obrigações que lhe incumbem por força do mesmo regulamento durante, pelo menos, dez anos após a data em que fabricou, importou, forneceu ou utilizou pela última vez uma substância ou mistura. Deve apresentar ou disponibilizar estas informações sem demora, mediante pedido, à(s) autoridade(s) competente(s) do Estado-Membro em que se encontra estabelecido ou à Agência (artigo 36.o do REACH).

Se a sua substância tiver sido registada nos termos do Regulamento REACH ou estiver sujeita a outras obrigações nos termos do mesmo regulamento, as informações que deve manter nos termos do Regulamento CRE devem ser mantidas juntamente com as informações necessárias para dar cumprimento às obrigações que lhe incumbem por força do Regulamento REACH (artigo 49.o, n.o 1, do CRE).

### 19.2 A quem deve apresentar estas informações?

A(s) autoridade(s) competente(s) ou as autoridades responsáveis pelo controlo do cumprimento do Estado-Membro em que se encontra estabelecido ou ainda a ECHA podem solicitar todas as informações que utilizou para efeitos de classificação e rotulagem nos termos do Regulamento CRE. Essas informações devem ser apresentadas assim que forem solicitadas. No entanto, se as informações solicitadas por uma autoridade competente estiverem incluídas na sua notificação nos termos do Regulamento CRE ou no seu registo nos termos do Regulamento REACH, estas informações estarão ao dispor da ECHA, pelo que a autoridade competente deverá dirigir o pedido a esta entidade (artigo 49.o, n.o 3, do CRE).

Todos os Estados-Membros devem nomear um organismo ou organismos (tais como centros antivenenos<sup>26</sup>) que serão responsáveis pela receção das informações pertinentes para a formulação de medidas preventivas e curativas, nomeadamente em situações de resposta de emergência na área da saúde. Os **importadores** ou **utilizadores a jusante** que colocam misturas no mercado devem enviar a esses organismos as informações necessárias, inter alia, sobre a composição química das misturas colocadas no mercado classificadas como perigosas devido aos seus efeitos na saúde ou aos seus efeitos físicos. As informações fornecidas devem incluir a identidade química das substâncias contidas em misturas em relação às quais a Agência tenha aceite um pedido de utilização de um nome químico alternativo (artigo 45.o e anexo VIII do CRE)<sup>27</sup>.

---

<sup>26</sup> A Comissão disponibiliza uma lista dos organismos nomeados em [http://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/poison-centres\\_pt](http://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/poison-centres_pt).

<sup>27</sup> Ver também as [Orientações sobre as informações harmonizadas relativas à resposta de emergência na área da saúde](#).

## 20. Propostas de classificação e rotulagem harmonizadas

### 20.1 Em que deve incidir uma proposta?

As propostas para a harmonização da classificação e rotulagem de uma substância devem incluir propostas para a inclusão de uma nova entrada ou a atualização de uma entrada existente no anexo VI do CRE e devem, normalmente, ser apresentadas se essa substância preencher os critérios de classificação relativos a (artigo 36.o do CRE):

- sensibilização respiratória, categoria 1;
- mutagenicidade em células germinativas, categorias 1A, 1B ou 2;
- carcinogenicidade, categorias 1A, 1B ou 2; ou
- toxicidade reprodutiva, categorias 1A, 1B ou 2.

As propostas que não sejam relativas à classificação de carcinogenicidade, mutagenicidade em células germinativas, toxicidade reprodutiva (CMR) ou sensibilização respiratória devem conter argumentos que justifiquem a necessidade de harmonização da classificação e rotulagem a nível da União Europeia no que respeita aos perigos abrangidos pela proposta. Quando apresentada por um fabricante, importador ou utilizador a jusante, a proposta deve ser acompanhada da taxa adequada, conforme determinado pela Comissão num Regulamento da Comissão que deverá ser adotado em conformidade com o artigo 37.o, n.o 3, do CRE<sup>28</sup>.

Em contraste com outras substâncias, as substâncias ativas, na aceção do Regulamento (CE) n.o 1107/2009 (produtos fitofarmacêuticos) ou do Regulamento (UE) n.o 528/2012 (produtos biocidas), estão em princípio sujeitas a classificação e rotulagem harmonizadas para todas as classes de perigo (ver secção 22 do presente guia de orientação).

As propostas podem ser relativas à inclusão da classificação de uma substância no anexo VI, parte 3, do CRE ou à atualização de uma entrada existente no anexo VI (ver secção 7 do presente guia de orientação). As propostas devem ser apresentadas à Agência.

### 20.2 Quem pode apresentar propostas?

A autoridade competente de um Estado-Membro, bem como um **fabricante, importador ou utilizador a jusante**, podem apresentar à Agência uma proposta de classificação e rotulagem harmonizadas de uma substância (artigo 37.o do CRE<sup>29</sup>). As autoridades competentes poderão apresentar essas propostas, mesmo que se trate de um perigo já previsto no processo de classificação e rotulagem harmonizadas para essa substância. Em contrapartida, os **fabricantes, importadores ou utilizadores a jusante** não poderão apresentar propostas para um perigo que já esteja previsto no processo de classificação e rotulagem harmonizadas para essa substância. Contudo, se dispuserem de novas informações que possam conduzir a uma alteração da classificação e rotulagem harmonizadas de uma substância, devem contactar a autoridade competente de um dos Estados-Membros em que a substância é colocada no mercado e apresentar-lhe uma proposta (artigo 37.o, n.o 6, do CRE). Se a proposta da autoridade competente ou do

<sup>28</sup> A taxa a pagar à ECHA encontra-se definida no Regulamento (UE) n.o 440/2010 relativo a taxas.

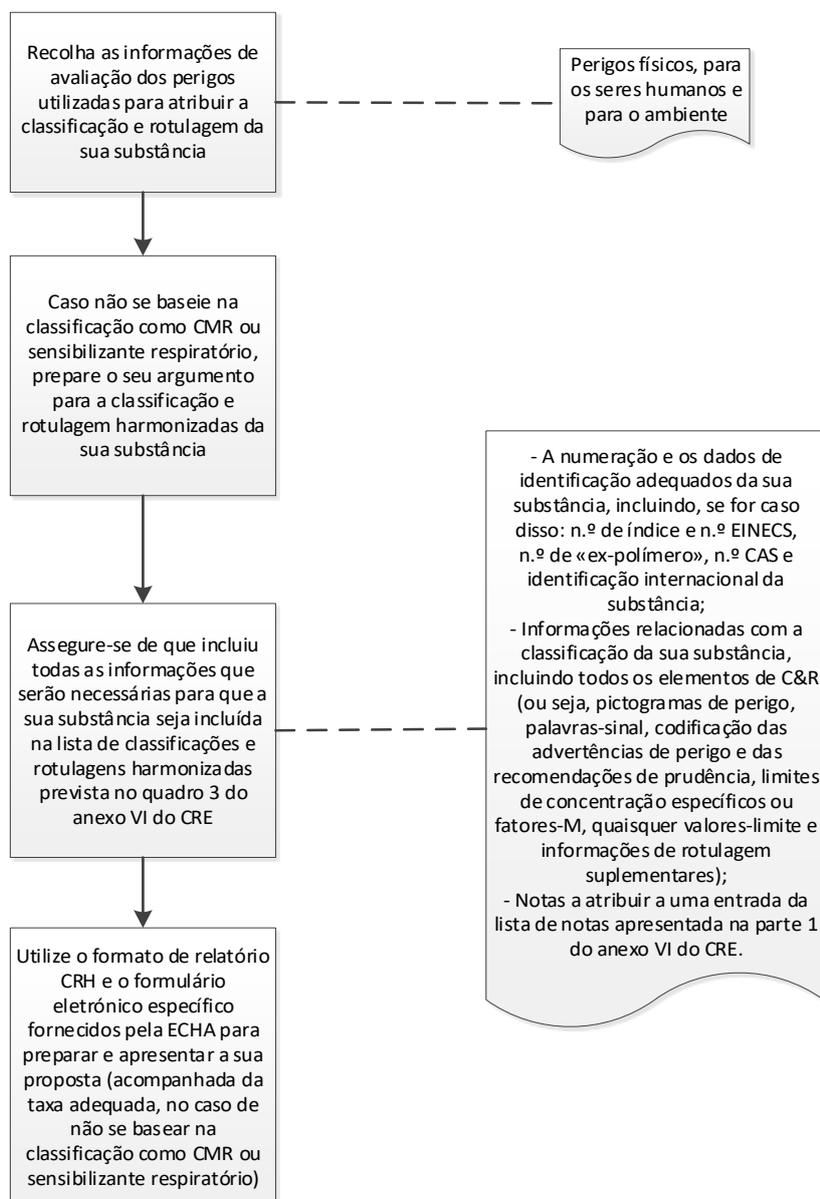
<sup>29</sup> De notar que, no que respeita às substâncias ativas utilizadas em produtos fitofarmacêuticos ou biocidas, apenas as autoridades competentes dos Estados-Membros podem apresentar propostas, não as empresas.

**fabricante, importador ou utilizador a jusante** for aplicável a classes de perigo diferentes de CMR ou sensibilizantes respiratórios, será necessário apresentar uma justificação a demonstrar a necessidade de uma ação a nível europeu.

### 20.3 De que forma deve uma empresa apresentar uma proposta?

O procedimento para apresentar uma proposta à Agência com vista à classificação harmonizada de uma substância encontra-se definido no artigo 37.º do CRE. Estão disponíveis informações práticas e pormenorizadas no [Guia de orientação para a preparação de dossiês para classificação e rotulagem harmonizadas](#).

Os procedimentos a seguir para a apresentação de uma proposta encontram-se resumidos na figura 6.



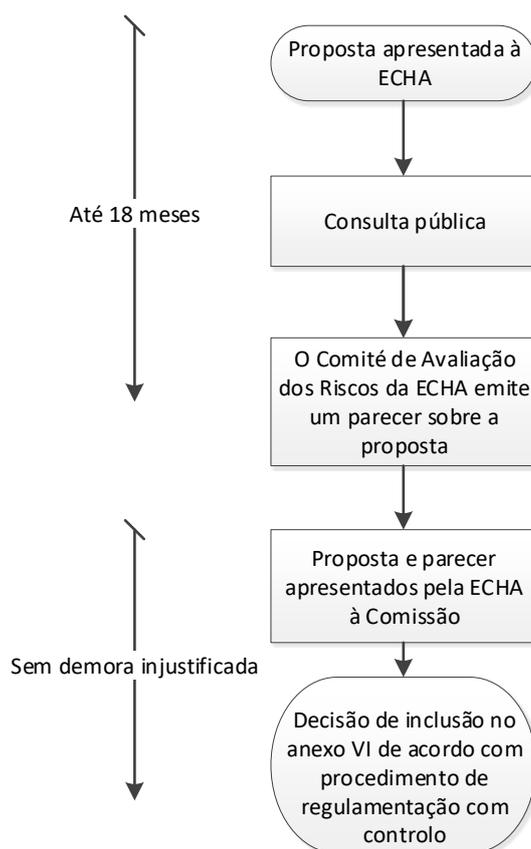
**Figura 6** Procedimentos a seguir para a preparação e apresentação de uma proposta

## 20.4 Foi apresentada uma proposta: quais os procedimentos seguintes?

Uma vez apresentada uma proposta, todas as partes envolvidas terão a oportunidade de a comentar. Os comentários deverão ser efetuados no sítio da ECHA (<https://echa.europa.eu/pt/harmonised-classification-and-labelling-consultation>), utilizando o formulário especificamente destinado para esse efeito e no prazo estipulado.

O Comité de Avaliação dos Riscos (RAC) da Agência adotará um parecer sobre uma proposta apresentada para classificação e rotulagem harmonizadas de uma substância no prazo de dezoito meses (artigo 37.o, n.o 4, do CRE). A Agência transmitirá esse parecer à Comissão. Se a Comissão considerar que a proposta e a justificação são adequadas, proporá a inclusão da substância no quadro 3 do anexo VI, parte 3, do CRE (que indica as substâncias com classificação e rotulagem harmonizadas), juntamente com os elementos de rotulagem e classificações pertinentes e, se aplicável, com os LCE, os fatores-M e as ATE. O procedimento para a inclusão de uma substância no anexo VI do CRE é um procedimento regulamentar escrutinado pela Comissão Europeia.

Os procedimentos seguidos pela Agência e pela Comissão após a apresentação de uma proposta encontram-se resumidos na figura 7 (artigo 37.o do CRE).



**Figura 7 Procedimentos seguidos pela Agência e pela Comissão após a apresentação de uma proposta de classificação e rotulagem harmonizadas**

## 21. Legislação a jusante – uma perspetiva geral

### 21.1 Legislação a jusante

A classificação da sua substância ou mistura pode implicar a aplicação de certas disposições decorrentes de outros atos legislativos europeus que não o Regulamento CRE (legislação a jusante). Exemplos de alguns desses atos legislativos:

- Registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH): Regulamento (CE) n.º 1907/2006, de 18 de dezembro de 2006 (ver secção [23](#) do presente guia de orientação);
- Controlo dos perigos associados a acidentes graves que envolvem substâncias perigosas (Seveso III): Diretiva 2012/18/UE, de 4 de julho de 2012;
- Produtos fitofarmacêuticos: Regulamento (CE) n.º 1107/2009 (RPF), de 21 de outubro de 2009 (ver secção [22](#) do presente guia de orientação);
- Produtos biocidas: Regulamento (UE) n.º 528/2012 (RPB), de 22 de maio de 2012 (ver secção [22](#) do presente guia de orientação);
- Agentes químicos no trabalho: Diretiva 98/24/CE do Conselho, de 7 de abril de 1998;
- Exposição a agentes cancerígenos ou mutagénicos durante o trabalho: Diretiva 2004/37/CE, de 29 de abril de 2004;
- Proteção dos jovens no trabalho: Diretiva 94/33/CE do Conselho, de 22 de junho de 1994;
- Trabalhadoras grávidas, puérperas ou lactantes no trabalho: Diretiva 92/85/CEE do Conselho, de 19 de outubro de 1992;
- Sinalização de segurança e/ou de saúde no trabalho: Diretiva 92/58/CEE do Conselho, de 24 de junho de 1992;
- Produtos cosméticos: Regulamento (CE) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de novembro de 2009;
- Segurança dos brinquedos: Diretiva 88/378/CEE do Conselho, de 3 de maio de 1988, com a redação que lhe foi dada pela Diretiva 93/68/CEE;
- Detergentes: Regulamento (CE) n.º 648/2004, de 31 de março de 2004;
- Sistema de atribuição de rótulo ecológico: Regulamento (CE) n.º 1980/2000, de 17 de julho de 2000;
- Embalagens aerossóis: Diretiva 75/324/CEE do Conselho, de 20 de maio de 1975. O artigo 14.º, n.º 2, alínea c), do CRE tem em conta o artigo 8.º, n.º 1, alínea a), da Diretiva Aerossóis;
- Limitação das emissões de compostos orgânicos voláteis: Diretiva 1999/13/CE do Conselho (DCOV), de 11 de março de 1999, e Diretiva 2004/42/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de abril de 2004;
- Avaliação e gestão da qualidade do ar ambiente: Diretiva 1996/62/CE do Conselho, de 27 de setembro de 1996;
- Exportação e importação de produtos químicos perigosos: Regulamento (UE) n.º 649/2012, de 4 de julho de 2012;

- Resíduos perigosos: Diretiva 2008/98/CE (Diretiva-Quadro Resíduos) e Decisão 2000/532/CE da Comissão, de 3 de maio de 2000;
- Pilhas e acumuladores: Diretiva 2006/66/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de setembro de 2006;
- Veículos em fim de vida: Diretiva 2000/53/CE, de 18 de setembro de 2000; e
- Resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos (REEE): Diretiva 2012/19/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 4 de julho de 2012.

Alguns destes atos legislativos europeus poderão referir-se ainda às anteriores diretivas relativas à classificação e rotulagem de substâncias e misturas (preparações), ou seja, DSP e DPP, e foram ou estão a ser alterados em conformidade, de modo a terem em conta o Regulamento CRE. As secções [22](#) e [23](#) do presente guia de orientação resumem algumas das interações existentes entre os Regulamentos REACH e CRE, o RPB e o RPF.

O Regulamento CRE foi adotado como parte de um pacote legislativo que inclui igualmente os seguintes atos legislativos:

- Regulamento (CE) n.º 1336/2008, que altera o Regulamento (CE) n.º 648/2004, de 31 de março de 2004, relativo aos detergentes. Foram introduzidas as seguintes alterações: o termo «mistura» substituiu o termo «preparação» e as referências ao Regulamento CRE substituíram as referências à DSP e à DPP; e
- Diretiva 2008/112/CE, que altera seis diretivas europeias:
- Diretiva 76/768/CEE do Conselho, de 27 de julho de 1976, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos produtos cosméticos: o termo «mistura» substituiu o termo «preparação» e as referências ao Regulamento CRE substituem as referências à DSP. Foram introduzidas referências gerais ao Regulamento Métodos de Ensaio (CE) n.º 440/2008, bem como referências aos critérios CMR na aceção do Regulamento CRE, e o conceito de «dangerous» («perigoso», na aceção da DSP e DPP) foi convertido para classificações de perigo («hazard») no CRE; a Diretiva foi reformulada pelo Regulamento (UE) n.º 1223/2009;
- Diretiva 88/378/CEE do Conselho, de 3 de maio de 1988, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes à segurança dos brinquedos: o termo «mistura» substituiu o termo «preparação» e o conceito de «dangerous» («perigoso», na aceção da DSP e DPP) foi convertido para classificações de perigo («hazard») no CRE;
- Diretiva 1999/13/CE do Conselho (DCOV), de 11 de março de 1999, e Diretiva 2004/42/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de abril de 2004, relativas à limitação das emissões de compostos orgânicos voláteis: o termo «mistura» substituiu o termo «preparação» (em ambas as diretivas). É introduzida uma referência ao Regulamento CRE no artigo 5.º, n.º 6, da DCOV para as substâncias (a partir de 1 de dezembro de 2010) e para as misturas (a partir de 1 de junho de 2015). Além disso, é introduzida uma referência aos critérios CMR e às advertências de perigo do CRE no artigo 5.º, n.ºs 6, 8, 9 e 13, da DCOV para as substâncias (a partir de 1 de dezembro de 2010) e para as misturas (a partir de 1 de junho de 2015);
- Diretiva 2000/53/CE, de 18 de setembro de 2000, relativa aos veículos em fim de vida: o conceito de «dangerous» («perigoso», na aceção da DSP e DPP) foi convertido para classificações de perigo («hazard») no CRE; e
- Diretiva 2002/96/CE, de 27 de janeiro de 2003, relativa à restrição do uso de determinadas substâncias perigosas em equipamentos elétricos e eletrônicos: o

termo «mistura» substitui o termo «preparação», as referências ao Regulamento CRE substituem as referências à DSP e o conceito de «dangerous» («perigoso», na aceção da DSP e DPP) foi convertido para classificações de perigo («hazard») no CRE. A diretiva foi reformulada e a nova Diretiva 2012/19/UE (REEE) entrou em vigor em 13 de agosto de 2012<sup>30</sup>.

As alterações decorrentes do Regulamento (CE) n.º 1336/2008 e da Diretiva 2008/112/CE entraram em vigor de acordo com as datas de aplicação do CRE, ou seja, com a entrada em vigor do Regulamento CRE, em 1 de dezembro de 2010 ou em 1 de junho de 2015.

## **21.2 Substâncias e preparações perigosas na legislação europeia a jusante**

Alguns atos legislativos europeus podem referir-se ainda a substâncias ou preparações «dangerous» («perigosas», na aceção da DSP e DPP), a fim de abranger as substâncias ou preparações que se enquadram nas categorias de perigo da DSP ou da DPP.

Uma vez que as regras do CRE para a classificação de substâncias e misturas entraram em vigor em 2010 e 2015, respetivamente, os atos legislativos europeus pertinentes estão a ser alterados.

---

<sup>30</sup> A Diretiva REEE está disponível em: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=celex%3A32012L0019>.

## 22. Regulamento Produtos Biocidas, Regulamento Produtos Fitofarmacêuticos e interligações com o Regulamento CRE

As disposições do Regulamento CRE são plenamente aplicáveis a qualquer substância ou mistura cuja comercialização e utilização sejam controladas pelo RPB ou pelo RPF. Contudo, o Regulamento CRE não substitui, de modo algum, as disposições do RPB ou do RPF.

Na prática, tal significa que as suas substâncias ativas e os produtos biocidas ou fitofarmacêuticos (misturas) devem ser classificados e rotulados em conformidade com o Regulamento CRE. As informações suplementares exigidas pelo RPB e pelo RPF devem ser consideradas como informações de rotulagem suplementares para efeitos do Regulamento CRE (artigo 25.o do CRE) (ver secção [12](#) do presente guia de orientação).

As substâncias ativas na aceção do RPB ou do RPF estão, em princípio, sujeitas a classificação e rotulagem harmonizadas (ver secções [7](#) e [20](#) do presente guia de orientação), ou seja, todas as classificações de perigo e todos os elementos de rotulagem serão harmonizados. Esta é uma diferença em comparação com outras substâncias, para as quais apenas a classificação e os elementos de rotulagem para CMR e sensibilizantes respiratórios são normalmente harmonizados, enquanto as outras classificações e respetivos elementos de rotulagem apenas são harmonizados numa base casuística se for dada justificação que demonstre a necessidade de uma tal ação a nível da União Europeia (artigo 36.o, n.o 2, do CRE). No que respeita às propostas para a classificação harmonizada, importa referir que apenas as autoridades competentes dos Estados-Membros podem apresentar essas propostas para as substâncias ativas utilizadas em produtos biocidas ou fitofarmacêuticos.

Se pretender alterar a composição de um produto biocida ou fitofarmacêutico, deve apresentar um pedido de alteração da autorização desse produto junto da autoridade competente em questão do Estado-Membro onde coloca o produto no mercado ou, no caso de um produto biocida para o qual foi concedida uma autorização da União Europeia, junto da ECHA<sup>31</sup>. Se pertinente, deverá mencionar no seu pedido o facto de que a revisão da classificação do seu produto se deveu a uma alteração na sua composição.

Se as informações disponibilizadas resultarem na atualização da classificação e rotulagem da sua substância ou mistura, deve atualizar o rótulo em conformidade com as disposições do Regulamento CRE (artigo 30.o do CRE) (ver secção [17](#) do presente guia de orientação). No entanto, se a sua substância ou mistura (produto) for abrangida pelo âmbito de aplicação do RPB ou do RPF e for objeto de uma decisão de registo ou autorização em conformidade com o disposto num desses regulamentos, serão também aplicáveis os requisitos desses regulamentos (artigo 15.o, n.o 5, e artigo 30.o, n.o 3, do CRE).

<sup>31</sup> Consulte o Regulamento (UE) n.o 354/2013 relativo a alterações a produtos biocidas autorizados.

## 23. Obrigações no âmbito do REACH decorrentes da classificação de substâncias e misturas

Em geral, as suas obrigações no âmbito do Regulamento REACH são determinadas pela quantidade da substância que fabrica ou importa. As obrigações específicas podem depender igualmente da classificação de todas ou de qualquer uma das substâncias e misturas, nomeadamente:

- se fabricar ou importar uma substância, estreme ou contida numa mistura, em quantidades iguais ou superiores a 10 toneladas por ano, é obrigado a proceder à avaliação da exposição e à caracterização dos riscos associados para a elaboração do CSR, caso a substância em questão cumpra os critérios de classificação (artigo 14.o do REACH);
- se a sua substância ou mistura cumprir os critérios de classificação, deve elaborar uma FDS (artigo 31.o do REACH);
- se fabricar ou importar substâncias em quantidades entre 1 e 10 toneladas por ano que sejam provavelmente classificadas como substâncias CMR da categoria 1A ou 1B de acordo com o Regulamento CRE ou que tenham uma utilização dispersiva e sejam provavelmente classificadas em termos de efeitos para a saúde humana ou para o ambiente, deve fornecer todas as informações exigidas ao abrigo do anexo VII do REACH (e do título V do CRE, se adequado).

Se utilizar uma substância classificada como CMR da categoria 1A ou 1B, PBT ou mPmB, ou identificada como causadora de um nível de preocupação equivalente, deve verificar se a substância foi identificada como substância que suscita elevada preocupação (SVHC), incluída na lista de substâncias candidatas, e possivelmente definida como prioritária e incluída no anexo XIV do REACH como substância sujeita a autorização. O procedimento de autorização é independente de qualquer tonelagem produzida [artigo 57.o, alínea f), do REACH]. A este respeito, é importante verificar regularmente o anexo XIV e a lista de substâncias candidatas que suscitam elevada preocupação, uma vez que as novas substâncias estão sujeitas ao procedimento de autorização<sup>32</sup>.

Tenha igualmente em atenção as restrições do anexo XVII do REACH, em especial as relativas a substâncias CMR estabelecidas nas entradas 28, 29 e 30.

<sup>32</sup> Estão disponíveis mais informações na página Web dedicada do sítio da ECHA:  
<https://echa.europa.eu/pt/substances-of-very-high-concern-identification-explained>

## 24. Apresentação conjunta de dados e partilha de dados no âmbito do REACH

Os registantes da mesma substância têm a obrigação, ao abrigo do REACH, de apresentar os dados em conjunto, incluindo dados para efeitos de classificação e rotulagem, com exceções limitadas (artigo 11.o, n.os 1 e 3, do REACH). Assim sendo, devem **acordar a classificação e rotulagem de uma substância** e considerar se existem diferenças entre os potenciais registantes. É possível, de facto, que um fornecedor classifique a mesma substância de forma diferente de outro fornecedor, por exemplo em caso de impureza numa substância que implique uma classificação mais elevada.

O Regulamento CRE exige que os notificantes (ao abrigo do Regulamento CRE) e os registantes (ao abrigo do Regulamento REACH) envidem todos os esforços para chegar a acordo sobre a entrada, ou seja, a acordo sobre a classificação e rotulagem a incluir no inventário de C&R (artigo 41.o do CRE) sempre que existirem entradas diferentes para a mesma substância no inventário.

Todavia, os diferentes perfis de impurezas apresentados por uma mesma substância podem impedir que se chegue a um acordo sobre a classificação e rotulagem, pelo que a mesma substância poderá vir a possuir várias entradas no inventário com classificação e rotulagem diferentes.

Para informações mais detalhadas e orientações sobre a apresentação conjunta de dados e questões de partilha de dados, consulte também o [Guia de orientação sobre a partilha de dados](#).

## 25. Guias de orientação do REACH pertinentes para o Regulamento CRE

As avaliações de perigos físicos, para a saúde e para o ambiente constituem uma parte importante do processo de registo no âmbito do REACH. Poderá encontrar mais informações úteis em diversos guias de orientação que o ajudarão a compreender e a avaliar os perigos inerentes à sua substância ou mistura. A Agência publicou vários guias de orientação (alguns dos quais referidos no presente guia de orientação) relacionados com o Regulamento REACH, que podem ser transferidos a partir do sítio da Agência: <https://echa.europa.eu/pt/guidance-documents/guidance-on-reach>. Os guias de orientação abaixo apresentados são de particular relevância para o Regulamento CRE.

### ***Guia de orientação sobre a elaboração de fichas de dados de segurança***

Este documento de orientação ajuda a indústria a determinar as tarefas e os requisitos que têm de ser satisfeitos para cumprir as obrigações estabelecidas no artigo 31.o do REACH (requisitos aplicáveis às FDS) e no anexo II do mesmo regulamento.

### ***Orientações sobre o registo***

Este documento de orientação clarifica as funções de «fabricante» e «importador».

### ***Orientações para os utilizadores a jusante***

Este documento de orientação clarifica as funções de «utilizador a jusante» e «distribuidor».

### ***Guia de orientação sobre os requisitos aplicáveis às substâncias contidas em artigos***

Este documento de orientação clarifica a função de «produtor (importador) de artigos».

### ***Guia de orientação sobre requisitos de informação e avaliação da segurança química***

Este documento de orientação fornece orientações sobre como executar determinadas etapas que são comuns à avaliação de perigo nos termos do Regulamento REACH e ao processo de classificação, incidindo, por exemplo, na forma de recolher informações disponíveis, na avaliação dos dados recolhidos e na utilização de informações não provenientes de ensaios. Poderão ser necessários conhecimentos especializados para compreender e utilizar este documento de orientação. O documento é constituído por seis partes principais (A a F) e por orientações de apoio de referência (capítulos R.2 a R.20). A parte B contém orientações concisas sobre a avaliação do perigo. Estas orientações abrangem os requisitos de informação sobre as propriedades intrínsecas das substâncias ao abrigo do Regulamento REACH, incluindo a recolha de informações, abordagens sem realização de ensaios e as chamadas «estratégias de ensaio integradas», que têm como objetivo produzir informações pertinentes sobre cada perigo.

Os capítulos pertinentes para a classificação e rotulagem são os seguintes:

- Capítulo R.3 – Guia de orientação sobre a recolha de informações disponíveis;
- Capítulo R.4 – Avaliação das informações;
- Capítulo R.6 – Orientações aprofundadas sobre abordagens sem realização de ensaios;
- Capítulo R.7 – Informações sobre como identificar informações apropriadas para a classificação e rotulagem (orientações sobre perigos específicos); e
- Parte D – Explica como utilizar os cenários de exposição no âmbito do CSR e da FDS alargada.

### ***Guia de orientação sobre a partilha de dados***

Este documento fornece orientações e informações pormenorizadas sobre a partilha de dados e questões de apresentação conjunta, por exemplo as obrigações dos **registantes de partilharem dados** (ver também a secção [24](#) do presente guia de orientação).

## Anexo 1. Glossário

### Termos utilizados no presente guia de orientação

**Aerossol:** gerador de aerossóis, ou seja, recipiente não recarregável de metal, vidro ou plástico, que contém um gás comprimido, liquefeito ou dissolvido, sob pressão, com ou sem líquido, pasta ou pó, equipado com um dispositivo de escape que permite a expulsão do seu conteúdo sob a forma de partículas sólidas ou líquidas em suspensão num gás, sob a forma de espuma, pasta ou pó, ou no estado líquido ou gasoso;

**Liga:** um material metálico, homogéneo à escala macroscópica, constituído por dois ou mais elementos combinados de modo a que não possam ser facilmente separados por meios mecânicos; as ligas são consideradas misturas para efeitos do CRE;

**Artigo** (nos termos do REACH e CRE): um objeto ao qual, durante a produção, é dada uma forma, superfície ou desenho específico que é mais determinante para a sua utilização final do que a sua composição química;

**Aspiração:** a entrada de uma substância ou mistura líquida ou sólida diretamente na cavidade bucal ou nasal, ou indiretamente por vômito, na traqueia e nas vias respiratórias inferiores;

**Cancerígena:** uma substância ou uma mistura de substâncias que induz cancro ou aumenta a sua incidência;

**Corrosivas para os metais:** substâncias ou misturas que, por ação química, irão danificar materialmente, ou inclusivamente destruir, os metais;

**Autoridade competente:** a autoridade ou as autoridades ou os organismos criados pelos Estados-Membros para cumprir as obrigações decorrentes do Regulamento CRE;

**Subdivisão:** a distinção estabelecida dentro das classes de perigo em função da via de exposição ou da natureza dos efeitos;

**Distribuidor:** qualquer pessoa singular ou coletiva estabelecida na União Europeia, incluindo um retalhista, que apenas armazene e coloque no mercado uma substância, estreme ou contida numa mistura, para utilização por terceiros;

**Utilizador a jusante:** qualquer pessoa singular ou coletiva estabelecida na União Europeia, que não seja o **fabricante** nem o **importador**, e que utilize uma substância, estreme ou contida numa mistura, no exercício das suas atividades industriais ou profissionais. Os **distribuidores** e os **consumidores** não são **utilizadores a jusante**. Os **reimportadores** isentos nos termos do artigo 2.º, n.º 7, alínea c), do REACH são considerados **utilizadores a jusante**;

**Parâmetro:** qualquer efeito físico-químico, biológico ou ambiental que possa ser medido em condições específicas;

**Artigo explosivo:** um artigo que contém uma ou mais substâncias explosivas;

**Substância explosiva:** uma substância sólida ou líquida (ou mistura de substâncias) que é, por si só e por reação química, suscetível de produzir/libertar gases a uma temperatura, a uma pressão e a uma velocidade tais que pode causar danos nas imediações. Estão incluídas as substâncias pirotécnicas, ainda que não libertem gases;

**Irritação ocular:** a produção de alterações nos olhos, na sequência da aplicação da substância de ensaio na superfície anterior do olho, e que é totalmente reversível nos 21 dias seguintes à aplicação;

**Regulamento relativo a taxas:** Regulamento (UE) n.º 440/2010 da Comissão, de 21 de maio de 2010, relativo a taxas a pagar à Agência Europeia dos Produtos Químicos nos termos do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas;

**Gás inflamável:** um gás com uma faixa de inflamabilidade com o ar a 20 °C e à pressão normal de 101,3 kPa;

**Líquido inflamável:** um líquido com um ponto de inflamação não superior a 60 °C. Entende-se por **ponto de inflamação** a temperatura mínima (corrigida para uma pressão normal de 101,3 kPa) à qual, sob condições de teste específicas, um líquido liberta gás ou vapor inflamável em quantidade suficiente para se incendiar instantaneamente em contacto com uma fonte de ignição efetiva;

**Sólido inflamável:** uma matéria sólida que entra facilmente em combustão ou que se pode inflamar pelo atrito;

**Gás:** uma substância que i) a 50 °C tem uma pressão de vapor superior a 300 kPa; ou ii) é completamente gasosa a 20 °C e à pressão normal de 101,3 kPa;

**(Sub)Categoria de perigo:** a (sub)divisão de critérios no interior de cada classe de perigo, com especificação da gravidade do perigo;

**Classe de perigo:** a natureza do perigo físico, para a saúde ou para o ambiente;

**Pictograma de perigo** (por vezes também referido como «pictograma» no presente documento): uma composição gráfica que inclui um símbolo e outros elementos gráficos, tais como um bordo, um motivo de fundo ou uma cor destinados a transmitir informações específicas;

**Advertência de perigo:** uma advertência atribuída a uma classe e categoria de perigo que descreve a natureza dos perigos de uma substância ou mistura perigosa, incluindo, se necessário, o grau de perigo;

**Perigosas:** as substâncias ou misturas que preencham os critérios relativos aos perigos físicos, para a saúde ou para o ambiente, estabelecidos no anexo I, partes 2 a 5, do CRE;

**Importação:** a introdução física no território aduaneiro da União Europeia;

**Importador:** qualquer pessoa singular ou coletiva estabelecida na União Europeia que seja responsável pela importação;

**INCHEM:** refere-se a uma base de dados da Internet com uma vasta gama de informações relacionadas com a segurança química, produzida pelo Programa Internacional sobre a Segurança das Substâncias Químicas e pelo Canadian Centre for Occupational Health (Centro Canadense para a Saúde no Trabalho);

**Substância intermédia:** uma substância que é fabricada e consumida ou utilizada para processamento químico, tendo em vista a sua transformação noutra substância;

**Rótulo:** um grupo adequado de elementos informativos escritos, impressos ou desenhados relativos a uma substância ou mistura perigosa, selecionados em função da sua relevância para o(s) setor(es)-alvo, afixados, impressos ou colocados no recipiente direto de uma substância ou mistura perigosa ou na embalagem exterior de uma substância ou mistura perigosa (definição do capítulo 1.2 do GHS da ONU);

**Elemento do rótulo:** um tipo de informação que foi harmonizado com vista à utilização num rótulo, por exemplo, pictograma de perigo, palavra-sinal;

**Líquido:** uma substância ou mistura que, a 50 °C, tem uma pressão de vapor de, no máximo, 300 kPa (3 bar), não é completamente gasosa a 20 °C e à pressão normal de 101,3 kPa e tem um ponto de fusão ou um ponto de fusão inicial igual ou inferior a 20 °C a uma pressão normal de 101,3 kPa. Uma matéria viscosa cujo ponto de fusão específico não possa ser definido deve ser submetida ao ensaio ASTM D 4359-90 ou ao ensaio da determinação da fluidez (ensaio do penetrómetro) previsto no anexo A, ponto 2.3.4, do Acordo Europeu relativo ao Transporte Internacional de Mercadorias Perigosas por Estrada (ADR);

**Fator-M:** um fator multiplicador. Este fator é aplicado à concentração das substâncias classificadas como perigosas para o ambiente aquático de «toxicidade aguda da categoria 1» ou «toxicidade crónica da categoria 1» e é utilizado para determinar, pelo método da soma, a classificação das misturas em que tais substâncias estejam presentes;

**Fabricante:** qualquer pessoa singular ou coletiva estabelecida na União Europeia que fabrique uma substância dentro da União Europeia;

**Fabrico:** a produção ou extração de substâncias no estado natural;

**Mistura:** uma mistura ou solução composta por duas ou mais substâncias. No entanto, o capítulo 1.2 do GHS da ONU acrescenta as palavras «na qual não reagem» no final de uma frase até aí idêntica;

**Monómero:** uma substância capaz de formar ligações covalentes com uma sequência de moléculas adicionais, semelhantes ou não, nas condições da reação relevante de polimerização usada no processo em questão;

**Mutagénico:** um agente que dá origem a uma maior ocorrência de mutações em populações de células e/ou organismos;

**Mutação:** uma alteração permanente da quantidade ou da estrutura do material genético de uma célula;

**Notificante:** o fabricante ou o **importador**, ou o **grupo de fabricantes ou importadores**, que apresentam uma notificação à Agência;

**Peróxido orgânico:** uma substância orgânica líquida ou sólida que contém a estrutura bivalente -O-O- e que pode ser considerada como um derivado do peróxido de hidrogénio, em que um ou ambos os átomos de hidrogénio foram substituídos por radicais orgânicos. A expressão inclui formulações de peróxidos orgânicos (misturas);

**Gás comburente:** qualquer gás que pode, em geral por fornecimento de oxigénio, causar ou contribuir mais do que o ar para a combustão de outras matérias;

**Líquido comburente:** um líquido que, não sendo ele próprio necessariamente combustível, pode, em geral, ao ceder oxigénio, provocar ou favorecer a combustão de outras matérias;

**Sólido comburente:** um sólido que, não sendo ele próprio necessariamente combustível, pode, em geral, ao ceder oxigénio, provocar ou favorecer a combustão de outras matérias;

**Substância de integração progressiva:** uma substância que satisfaz, pelo menos, um dos seguintes critérios:

(a) consta do Inventário Europeu das Substâncias Químicas Existentes no Mercado (EINECS);

(b) foi fabricada na União Europeia, ou nos países que aderiram à União Europeia em 1 de janeiro de 1995, em 1 de maio de 2004 ou em 1 de janeiro de 2007, mas não foi colocada no mercado pelo **fabricante** ou **importador** durante os 15 anos que antecedem a entrada em vigor do Regulamento REACH, desde que o **fabricante** ou o **importador** tenha prova documental desses factos; e

(c) foi colocada no mercado da União Europeia, ou dos países que aderiram à União Europeia em 1 de janeiro de 1995, em 1 de maio de 2004 ou em 1 de janeiro de 2007, pelo **fabricante** ou **importador**, em qualquer altura entre 18 de setembro de 1981 e 31 de outubro de 1993, inclusive, e antes da entrada em vigor do Regulamento REACH, tendo sido considerada como notificada nos termos do artigo 8.º, n.º 1, primeiro travessão, da Diretiva 67/548/CEE, na versão do artigo 8.º, n.º 1, resultante da alteração introduzida pela Diretiva 79/831/CEE, mas não satisfaz a definição de polímero constante do Regulamento REACH, desde que o **fabricante** ou **importador** tenha prova documental desses factos;

**Colocação no mercado:** o fornecimento ou a disponibilização a terceiros, mediante pagamento ou gratuitamente. A importação é considerada uma colocação no mercado;

**Polímero:** uma substância composta por moléculas caracterizadas por sequências de um ou mais tipos de unidades monoméricas. As referidas moléculas devem distribuir-se por uma gama de massas moleculares em que as diferenças decorram sobretudo das diferenças no número de unidades monoméricas que as constituem. Um polímero contém:

(a) uma maioria ponderal simples de moléculas com, pelo menos, três unidades monoméricas unidas por ligação covalente a, pelo menos, outra unidade monomérica ou outro reagente; e

(b) menos que a maioria ponderal simples de moléculas com a mesma massa molecular. No contexto desta definição, «unidade monomérica» significa a forma reativa do monómero de partida dentro do polímero;

**Recomendação de prudência:** uma recomendação que descreve a(s) medida(s) recomendada(s) para minimizar ou prevenir os efeitos adversos resultantes da exposição a uma substância ou mistura perigosa decorrentes da sua utilização ou eliminação;

**Identificador do produto:** elemento que permite identificar a substância ou mistura;

**Líquido pirofórico:** um líquido que, mesmo em pequenas quantidades, é suscetível de se inflamar no prazo de cinco minutos após entrar em contacto com o ar;

**Sólido pirofórico:** um sólido que, mesmo em pequenas quantidades, é suscetível de se inflamar no prazo de cinco minutos após entrar em contacto com o ar;

**Artigo pirotécnico:** um artigo que contém uma ou mais substâncias pirotécnicas;

**Substância pirotécnica:** uma substância ou mistura de substâncias destinada a produzir um efeito calorífico, luminoso, sonoro, gasoso ou fumígeno, ou uma combinação destes efeitos, na sequência de reações químicas exotérmicas autossustentadas, não detonantes;

**Registante:** o **fabricante** ou o **importador** de uma substância, ou o **produtor ou importador de um artigo**, que apresenta o registo de uma substância nos termos do Regulamento REACH;

**Sensibilizante respiratório:** uma substância que leva à hipersensibilidade das vias respiratórias após inalação da substância;

**Substância de autoaquecimento:** substância sólida ou líquida, com exceção das substâncias pirofóricas, que, por reação com o ar e sem fornecimento de energia, é capaz de autoaquecimento; esta substância difere das substâncias pirofóricas por se inflamar apenas quando presente em grandes quantidades (quilogramas) e após longos períodos (horas ou dias);

**Substância autorreativa:** uma substância líquida ou sólida termicamente instável, suscetível de sofrer uma decomposição fortemente exotérmica, inclusivamente sem a participação de oxigénio (ar). Esta definição exclui as substâncias ou misturas classificadas, nos termos do CRE, como explosivos, peróxidos orgânicos ou comburentes;

**Lesão ocular grave:** uma lesão produzida nos tecidos oculares ou uma degradação grave da visão, na sequência da aplicação de uma substância de ensaio na superfície anterior do olho, que não é totalmente reversível nos 21 dias seguintes à aplicação;

**Palavra-sinal:** uma palavra que indica o nível relativo de gravidade dos perigos a fim de alertar o leitor para potenciais perigos; distinguem-se os seguintes dois níveis:

(a) «Perigo»: uma palavra-sinal que indica as categorias de perigo mais graves; e

(b) «Atenção»: uma palavra-sinal que indica as categorias de perigo menos graves;

**Corrosão cutânea:** a produção de danos irreversíveis na pele, nomeadamente, necrose visível em toda a epiderme e atingindo a derme, na sequência da aplicação de uma substância de ensaio durante, no máximo, 4 horas;

**Irritação cutânea:** a produção de danos reversíveis na pele, na sequência da aplicação de uma substância de ensaio durante, no máximo, 4 horas;

**Sensibilizante cutâneo:** uma substância que provocará uma reação alérgica após contacto com a pele. A definição de «sensibilizante cutâneo» é equivalente à de «sensibilizante de contacto»;

**Sólido:** uma substância ou mistura que não corresponda às definições de líquido ou gás;

**Substância:** um elemento químico e seus compostos, no estado natural ou obtidos por qualquer processo de fabrico, incluindo qualquer aditivo necessário para preservar a sua estabilidade e qualquer impureza que derive do processo utilizado, mas excluindo qualquer solvente que possa ser separado sem afetar a estabilidade da substância nem modificar a sua composição;

**Símbolo:** um elemento gráfico destinado a transmitir informação sucintamente;

**Utilização:** qualquer transformação, formulação, consumo, armazenagem, conservação, tratamento, enchimento de recipientes, transferência entre recipientes, mistura, produção de um artigo ou qualquer outro tipo de uso.

## Anexo 2. Outras fontes de informação

O presente anexo fornece uma perspetiva geral das fontes de informação e recomendações relacionadas com o Regulamento CRE, que complementam as fontes indicadas na secção 9 do presente guia de orientação.

1. **Guia de orientação sobre a aplicação dos critérios do Regulamento CRE:** o presente *Guia de orientações introdutórias sobre o Regulamento CRE* foi elaborado para o ajudar a compreender os requisitos do Regulamento CRE. Se necessitar de orientações mais específicas no que respeita à aplicação dos critérios do CRE à classificação das suas substâncias e misturas, consulte o [Guia de orientação sobre a aplicação dos critérios do Regulamento CRE](#).
2. **Guia de orientação sobre rotulagem e embalagem nos termos do Regulamento CRE:** este documento descreve as disposições específicas para rotulagem e embalagem de substâncias e misturas químicas nos termos dos títulos III e IV do Regulamento CRE (ver o [Guia de orientação sobre rotulagem e embalagem nos termos do Regulamento CRE](#)).
3. **Orientações sobre as informações harmonizadas relativas à resposta de emergência na área da saúde – Anexo VIII do CRE:** este documento fornece orientações pormenorizadas às empresas sobre o modo de cumprimento da sua obrigação, nos termos do artigo 45.o e do anexo VIII do CRE, de apresentarem aos organismos nacionais competentes nomeadas informações sobre as misturas perigosas que colocam no mercado (ver as [Orientações sobre as informações harmonizadas relativas à resposta de emergência na área da saúde](#) e o sítio dos Centros Antivenenos da ECHA em <https://poisoncentres.echa.europa.eu/pt/>).
4. **Serviços de assistência CRE/REACH nos Estados-Membros:** são os pontos de contacto criados em cada Estado-Membro para questões sobre os Regulamentos REACH e CRE (ver artigo 44.o do CRE). A autoridade competente do seu Estado-Membro poderá optar por reunir num só os serviços de assistência CRE e REACH, mas não é forçoso que assim seja. Para obter os dados de contacto do seu serviço de assistência REACH, consulte o sítio da ECHA: <https://echa.europa.eu/pt/support/helpdesks>.
5. **Sítio da DG GROWTH:** este sítio na Internet fornece uma panorâmica e ligações para mais informações, incluindo orientações adicionais em <http://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/classification-labelling/>.
6. **Sítio da DG ENV:** este sítio na Internet fornece uma panorâmica e ligações para mais informações, incluindo orientações adicionais em [http://ec.europa.eu/environment/chemicals/labelling/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/environment/chemicals/labelling/index_en.htm).

## Anexo 3. O GHS da ONU e o Regulamento CRE

### A.3.1. Contexto

O Sistema Mundial Harmonizado de Classificação e Rotulagem de Produtos Químicos (GHS) foi criado pela Organização das Nações Unidas (ONU) em Genebra, em dezembro de 2002, e incorporado no quadro legislativo da UE através do Regulamento CRE, o qual é juridicamente vinculativo e diretamente aplicável nos Estados-Membros da União Europeia.

### A.3.2. Outras classes de perigo

A introdução das classes de perigo do GHS da ONU na União Europeia tem por base a designada «abordagem por blocos», que permite que os diferentes países e jurisdições implementem na sua própria legislação apenas as classes e categorias de perigo que considerem mais pertinentes.

### A.3.3. Categorias do GHS da ONU não incluídas no Regulamento CRE

Com base na abordagem por blocos, o Regulamento CRE nem sempre inclui todas as categorias de perigo incluídas no GHS da ONU, dado que nem todas estavam previstas na DSP, conforme indicado no quadro 14.

#### Quadro 12 Categorias de perigo incluídas no GHS da ONU mas não no Regulamento CRE

| Classes de perigo                       | Categorias de perigo do GHS da ONU não previstas no CRE | Comentários   |
|---|---|---|
| Líquidos inflamáveis                    | Cat. 4  | Os líquidos inflamáveis com um ponto de inflamação $\leq 93$ °C são utilizados para a classificação na classe de perigo «Aerossóis» |
| Toxicidade aguda                        | Cat. 5  |   |
| Corrosão/irritação cutânea              | Cat. 3  | Irritação cutânea ligeira   |
| Lesões oculares graves/irritação ocular | Cat. 2B   | A Cat. 2 do CRE é equivalente à Cat. 2A do GHS da ONU   |

|                                   |                                     |  |
|-----------------------------------|-------------------------------------|--|
| Perigo de aspiração               | Cat. 2                              |  |
| Perigoso para o ambiente aquático | Toxicidade aguda da Cat. 2 e Cat. 3 |  |

#### A.3.4. Regras suplementares relativas à rotulagem e embalagem

O Regulamento CRE inclui regras especiais não incluídas no GHS da ONU no que respeita a substâncias e misturas em embalagens de pequenas dimensões (artigo 29.o do CRE), a informações suplementares sobre os perigos (anexo II, parte I, do CRE), a elementos suplementares do rótulo para determinadas misturas (anexo II, parte 2, do CRE) e à disposição relativa aos fechos de segurança para as crianças e/ou aos avisos táteis (anexo II, parte 3, do CRE). Inclui também regras para os casos em que uma substância é abrangida simultaneamente pelo Regulamento CRE e pela legislação relativa aos transportes.

#### A.3.5. Produtos fitofarmacêuticos

O Regulamento CRE contém uma regra especial para a rotulagem de produtos fitofarmacêuticos, que estabelece a obrigatoriedade de incluir a menção seguinte, para além dos requisitos da Diretiva 91/414/CEE (anexo II, parte 4, do CRE):

*EUH401 – «Para evitar riscos para a saúde humana e para o ambiente, respeitar as instruções de utilização».*

Para mais informações sobre a classificação e rotulagem dos produtos fitofarmacêuticos, consulte a secção [22](#) do presente guia de orientação.

**AGÊNCIA EUROPEIA DOS PRODUTOS QUÍMICOS**  
**ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,**  
**FI-00121 HELSÍNQUIA, FINLÂNDIA**  
**ECHA.EUROPA.EU**