

## II

(Atos não legislativos)

## REGULAMENTOS

## REGULAMENTO (UE) 2017/542 DA COMISSÃO

de 22 de março de 2017

**que altera o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas, aditando um anexo sobre informações harmonizadas relativas à resposta de emergência na área da saúde**

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

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

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas, que altera e revoga as Diretivas 67/548/CEE e 1999/45/CE, e altera o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 <sup>(1)</sup>, nomeadamente o artigo 45.º, n.º 4, e o artigo 53.º, n.º 1,

Considerando o seguinte:

- (1) Para poderem exercer as suas responsabilidades, os organismos nomeados em conformidade com o artigo 45.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 necessitam de informações sobre misturas colocadas no mercado classificadas como perigosas devido aos seus efeitos na saúde ou aos seus efeitos físicos. Essas informações são submetidas aos organismos nomeados a nível nacional pelos importadores e utilizadores a jusante e, geralmente, incluem a identificação do produto, a identificação dos perigos, informações sobre a composição e informação toxicológica. Os centros antiveneno baseiam-se nas informações facultadas por esses organismos nomeados e, por vezes, constituem eles próprios esses mesmos organismos.
- (2) A Comissão efetuou a revisão prevista pelo artigo 45.º, n.º 4, do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, e as suas conclusões, baseadas numa cuidadosa consulta de peritos, foram publicadas em janeiro de 2012. A revisão concluiu que existe uma variação considerável nos atuais sistemas de notificação, formatos dos dados e requisitos nacionais específicos no que toca à informação solicitada nos Estados-Membros. Tal implica que os importadores e utilizadores a jusante que colocam misturas no mercado em diferentes Estados-Membros têm de proceder a várias submissões, e em diferentes formatos, de informações que são muitas vezes semelhantes. A revisão mostrou ainda que esta diversidade conduz a incoerências nas informações disponibilizadas ao pessoal médico e ao público em geral em caso de incidentes de envenenamento nos diferentes Estados-Membros.
- (3) As conclusões da revisão foram apoiadas por um estudo de custos e benefícios concluído pela Comissão em março de 2015 <sup>(2)</sup> que confirmou que, para além de melhorar a resposta na área da saúde, a harmonização da informação a facultar aos organismos nomeados poderia conduzir a significativas economias de custos.
- (4) As partes interessadas, tais como a Associação Europeia de Centros Antiveneno e de Toxicólogos Clínicos (EAPCCT), foram consultadas, em especial no âmbito do estudo de custos e benefícios e através de diversas reuniões de trabalho.

<sup>(1)</sup> JO L 353 de 31.12.2008, p. 1.

<sup>(2)</sup> Estudo de apoio à harmonização das informações a apresentar aos centros antiveneno, de acordo com o artigo 45.º do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 (Regulamento CLP), 3.3.2015.

- (5) Por conseguinte, é conveniente harmonizar as informações que os organismos nomeados devem receber dos importadores e utilizadores a jusante, bem como estabelecer um formato para a submissão dessas informações.
- (6) É necessário especificar qual a informação que deve ser submetida aos organismos nomeados. Tal inclui as informações relativas à identificação da mistura e do transmitente, à identificação de perigos e aos componentes da mistura. Devido ao facto de as formulações das misturas poderem ser frequentemente objeto de ligeiras alterações com pouco ou nenhum impacto na resposta de emergência na área da saúde a providenciar, seria desproporcionado exigir informações percentuais exatas sobre os componentes da mistura. Por conseguinte, como alternativa, podem ser utilizadas gamas de concentração para os componentes da mistura. A amplitude das gamas deve ser determinada com base nos efeitos na saúde ou efeitos físicos dos componentes da mistura e na relevância dessa informação para a resposta de emergência na área da saúde.
- (7) Tendo em conta o facto de as misturas classificadas como perigosas também poderem conter componentes não classificados que, não obstante, podem ter efeitos adversos após utilização não prevista (por exemplo, ingestão), os organismos nomeados devem ter à sua disposição informações sobre tais componentes, quando tal seja necessário para formular as medidas preventivas ou curativas.
- (8) O formato de submissão das informações deve ser harmonizado para possibilitar aos importadores e aos utilizadores a jusante que operam em diferentes Estados-Membros a utilização da mesma submissão ou formato de submissão nos diferentes Estados-Membros. Os pedidos devem ser submetidos por via eletrónica num formato XML harmonizado gerido pela Agência Europeia dos Produtos Químicos e disponibilizado gratuitamente.
- (9) A fim de facilitar a transmissão de informações sobre a utilização prevista de uma mistura, e para apoiar a análise estatística dos casos de envenenamento relacionados, a Agência Europeia dos Produtos Químicos deve desenvolver um sistema europeu de categorização de produtos que será utilizado na submissão de informações.
- (10) De acordo com um estudo da Comissão sobre os custos e benefícios, os centros antiveneno e outros organismos nomeados referem que a identificação correta da mistura é um problema frequente, podendo mesmo chegar a 40 % das chamadas recebidas. Ora, esta dificuldade pode conduzir a um tratamento excessivo e uma hospitalização desnecessária dos doentes como medida de precaução. Por conseguinte, no âmbito da harmonização da informação, é necessário exigir a identificação das misturas através de um código alfanumérico único (UFI — identificador único de fórmula), a ser apostado no rótulo.
- (11) A maior parte das chamadas para os centros antiveneno e outros organismos nomeados dizem respeito à exposição acidental a misturas perigosas utilizadas pelos consumidores e, em menor grau, pelos profissionais. Apenas um pequeno número de chamadas diz respeito a misturas para utilização industrial que são utilizadas em instalações industriais. Além disso, na utilização industrial existe geralmente um maior conhecimento das misturas utilizadas e o tratamento médico está, de um modo geral, disponível. Por conseguinte, os importadores e os utilizadores a jusante das misturas para utilização industrial deverão ser autorizados a cumprir requisitos de informação reduzidos.
- (12) A fim de fasear o trabalho necessário para adaptar o formato da submissão de dados, bem como para dar prioridade à prestação de informação onde é mais necessária, considera-se razoável e proporcionado prever uma aplicação gradual dos novos requisitos de informação estabelecidos pelo presente regulamento de acordo com a utilização da mistura.
- (13) A fim de garantir uma transição sem sobressaltos e evitar custos desproporcionados, as informações facultadas aos organismos nomeados antes da data de aplicação do presente regulamento deverão permanecer válidas durante um determinado período de tempo após o início da aplicação do presente regulamento. No entanto, em caso de alterações significativas na formulação, no identificador do produto ou na toxicologia da mistura, deve exigir-se uma atualização da submissão, nos termos do presente regulamento.
- (14) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité instituído pelo artigo 54.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1272/2008,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

#### Artigo 1.º

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

1) Ao artigo 25.º é aditado o seguinte n.º 7:

«7. Sempre que, em conformidade com o anexo VIII, o transmitente criar um identificador único de fórmula, este deve ser incluído no rótulo em conformidade com as disposições do ponto 5 da parte A do mesmo anexo»;

2) É aditado o anexo VIII, como consta do anexo do presente regulamento.

---

Artigo 2.º

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

O presente regulamento é aplicável a partir de 1 de janeiro de 2020.

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

Feito em Bruxelas, em 22 de março de 2017.

*Pela Comissão*  
*O Presidente*  
Jean-Claude JUNCKER

---

## ANEXO

## «ANEXO VIII

**Informações harmonizadas relativas à resposta de emergência na área da saúde e às medidas preventivas**

## PARTE A

**REQUISITOS GERAIS****1. Aplicação**

- 1.1. Os importadores e utilizadores a jusante que colocam no mercado misturas para utilização pelos consumidores, na aceção do ponto 2.4 da parte A do presente anexo, devem cumprir o disposto no presente anexo a partir de 1 de janeiro de 2020.
- 1.2. Os importadores e utilizadores a jusante que colocam no mercado misturas para utilização profissional, na aceção do ponto 2.4 da parte A do presente anexo, devem cumprir o disposto no presente anexo a partir de 1 de janeiro de 2021.
- 1.3. Os importadores e utilizadores a jusante que colocam no mercado misturas para utilização industrial, na aceção do ponto 2.4 da parte A do presente anexo, devem cumprir o disposto no presente anexo a partir de 1 de janeiro de 2024.
- 1.4. Os importadores e os utilizadores a jusante que tiverem submetido informações sobre misturas perigosas a um organismo nomeado em conformidade com o artigo 45.º, n.º 1, antes das datas de aplicação referidas nos pontos 1.1, 1.2 e 1.3, e que não estejam em conformidade com o presente anexo, não são obrigados a cumprir o disposto no presente anexo até 1 de janeiro de 2025, no respeitante a essas misturas.
- 1.5. Em derrogação do disposto no ponto 1.4, se uma das alterações descritas no ponto 4.1 da parte B do presente anexo ocorrer antes de 1 de janeiro de 2025, os importadores e os utilizadores a jusante devem cumprir as disposições do presente anexo antes da colocação da mistura alterada no mercado.

**2. Objetivo, definições e âmbito de aplicação**

- 2.1. O presente anexo estabelece os requisitos que os importadores e utilizadores a jusante que colocam misturas no mercado, a seguir “transmitentes”, devem cumprir no que respeita à submissão de informações, a fim de que os organismos nomeados tenham à sua disposição as informações necessárias à realização das tarefas que lhes incumbem nos termos do artigo 45.º.
- 2.2. O presente anexo não é aplicável às misturas para investigação e desenvolvimento científicos nem às misturas para investigação e desenvolvimento orientados para produtos e processos, tal como definidos no artigo 3.º, n.º 22, do Regulamento (CE) n.º 1907/2006.

O presente anexo não é aplicável às misturas classificadas apenas num ou mais dos seguintes perigos:

- 1) Gases sob pressão;
  - 2) Explosivos (explosivos instáveis e explosivos das Divisões 1.1 a 1.6).
- 2.3. No caso das misturas colocadas no mercado apenas para utilizações industriais, os transmitentes podem optar por uma submissão reduzida, como alternativa aos requisitos gerais de submissão, em conformidade com o ponto 5.3 da presente parte e o ponto 3.1.1 da parte B, desde que esteja disponível um acesso rápido às informações adicionais pormenorizadas sobre os produtos, em conformidade com o ponto 1.3 da parte B.
  - 2.4. Para efeitos do presente anexo, entende-se por:
    - 1) “Mistura para utilização pelos consumidores”, uma mistura destinada a ser utilizada pelos consumidores;
    - 2) “Mistura para utilização profissional”, uma mistura que se destina a ser utilizada por profissionais, mas não em instalações industriais;
    - 3) “Mistura para utilização industrial”, uma mistura destinada a ser utilizada exclusivamente em instalações industriais.

As misturas que tenham mais do que uma utilização devem preencher os requisitos exigidos para todas as categorias relevantes de utilização.

### 3. Requisitos de submissão

- 3.1. Antes da colocação de misturas no mercado, os transmitentes devem fornecer informação relativa às misturas classificadas como perigosas devido aos seus efeitos na saúde ou efeitos físicos, aos organismos nomeados, nos termos do n.º 1 do artigo 45.º (a seguir “organismos nomeados”), no Estado-Membro ou nos Estados-Membros em que a mistura é colocada no mercado.

A submissão deve conter as informações previstas na parte B e ser apresentada por via eletrónica num formato XML fornecido pela Agência e disponibilizado gratuitamente.

- 3.2. Sempre que, na sequência da receção de uma submissão nos termos do ponto 3.1, um organismo nomeado apresente um pedido fundamentado ao transmitente no sentido de obter informações ou esclarecimentos adicionais necessários para desempenhar as funções que lhe incumbem por força do artigo 45.º, o transmitente deve facultar as informações necessárias ou os esclarecimentos pretendidos sem demora injustificada.
- 3.3. A submissão deve ser redigida na língua ou línguas oficiais dos Estados-Membros em que a mistura é colocada no mercado, salvo disposição em contrário desses Estados-Membros.
- 3.4. A utilização prevista da mistura deve ser descrita de acordo com um sistema harmonizado de categorização de produtos facultado pela Agência.
- 3.5. Deve ser efetuada uma atualização da submissão, sem demora injustificada quando as condições estabelecidas na parte B, ponto 4.1, estejam preenchidas.

### 4. Submissão agrupada

- 4.1. Uma submissão única, a seguir “submissão agrupada”, pode ser facultada para mais de uma mistura, se todas as misturas desse grupo tiverem a mesma classificação em termos de perigos para a saúde e perigos físicos e pertencerem à mesma categoria de produtos a que se refere o ponto 3.4.
- 4.2. Uma submissão agrupada só será autorizada quando todas as misturas do grupo contiverem os mesmos componentes (como previsto no ponto 3.2 da parte B), e para cada componente, a gama de concentração comunicada for a mesma para todas as misturas (como previsto no ponto 3.4 da parte B).
- 4.3. Em derrogação do ponto 4.2, deve ser igualmente permitida a submissão agrupada se a diferença de composição das diferentes misturas no grupo apenas disser respeito aos perfumes ou fragrâncias e a concentração total de perfumes e fragrâncias contidas em cada mistura não exceder 5 %.
- 4.4. No caso de uma submissão agrupada, a informação exigida na parte B deve ser fornecida para cada uma das misturas incluídas no grupo, quando aplicável.

### 5. Identificador único de fórmula (UFI)

- 5.1. O transmitente deve criar um identificador único de fórmula (a seguir UFI), através de meios eletrónicos disponibilizados pela Agência. O UFI é um código alfanumérico único que relaciona de modo inequívoco as informações submetidas sobre a composição de uma mistura ou um grupo de misturas com uma mistura específica ou um grupo de misturas. A atribuição de um UFI é gratuita.

Deve ser criado um novo UFI quando uma alteração na composição da mistura ou grupo de misturas preencher uma ou mais das condições previstas na parte B, ponto 4.1, quarto travessão, alíneas a), b) e c).

Em derrogação do segundo parágrafo, não é exigido um novo UFI para as misturas de uma submissão agrupada que contenham perfumes ou fragrâncias, desde que a alteração da composição apenas diga respeito a esses perfumes ou fragrâncias ou ao aditamento de novos perfumes ou fragrâncias.

- 5.2. O transmitente deve imprimir ou apor o código UFI no rótulo das misturas perigosas. O UFI deve ser precedido do acrónimo “UFI” em letras maiúsculas e deve ser claramente visível, legível e indelével.

5.3. Em derrogação do ponto 5.2, o UFI pode, em alternativa, ser indicado na ficha de dados de segurança, no caso de misturas perigosas para utilização industrial e de misturas não embaladas.

## 6. Formatos e apoio técnico para a submissão de informações

6.1. A Agência deve criar, manter e atualizar o gerador de códigos UFI, os formatos XML para as submissões e um sistema harmonizado de categorização de produtos, e disponibilizar todos estes gratuitamente no seu sítio *web*.

6.2. A Agência deve disponibilizar orientações técnicas e científicas, bem como apoio técnico e ferramentas que facilitem a submissão de informações.

### PARTE B

#### INFORMAÇÕES CONTIDAS NUMA SUBMISSÃO

## 1. Identificação da mistura e do transmitente

### 1.1. Identificador do produto da mistura

O identificador do produto deve ser facultado em conformidade com o disposto no artigo 18.º, n.º 3, alínea a).

O nome ou nomes comerciais completos da mistura devem ser facultados, incluindo, se for caso disso, o nome da marca, o nome do produto e as variantes do nome, como constem do rótulo, sem abreviaturas e de modo a permitir a sua identificação específica.

Além disso, os UFI devem ser incluídos na submissão.

### 1.2. Dados do transmitente

Devem ser facultados o nome, o endereço completo, o número de telefone e o endereço de correio eletrónico do transmitente. Estas informações devem ser coerentes com os dados fornecidos no rótulo, em conformidade com o artigo 17.º, n.º 1, alínea a).

### 1.3. Número de telefone e endereço de correio eletrónico para um acesso rápido a informações adicionais sobre o produto

Na submissão reduzida, tal como previsto na parte A, ponto 2.3, deve ser facultado um número de telefone e um endereço de correio eletrónico para que em situação de emergência os organismos nomeados acedam rapidamente a um serviço que possa prestar informações pormenorizadas adicionais sobre o produto na língua ou línguas previstas no ponto 3.3 da parte A. O número de telefone deve ser acessível 24 horas por dia, 7 dias por semana.

## 2. Identificação dos perigos e informações adicionais

O presente ponto estabelece os requisitos em matéria de informações relativas aos perigos para a saúde e aos perigos físicos da mistura assim como às informações de prudência adequadas associadas a esses perigos, bem como a informações adicionais a incluir numa submissão.

### 2.1. Classificação da mistura

A classificação da mistura em termos de perigos para a saúde e perigos físicos (classe e categoria de perigo) deve ser efetuada em conformidade com as regras de classificação estabelecidas no anexo I.

### 2.2. Elementos do rótulo

Os seguintes elementos do rótulo exigidos nos termos do artigo 17.º devem ser fornecidos, se aplicável:

— códigos dos pictogramas de perigo (anexo V),

- palavra-sinal,
- códigos das advertências de perigo (anexo III, incluindo informações suplementares sobre os perigos),
- códigos das recomendações de prudência.

### 2.3. Informação toxicológica

A submissão deve incluir as informações sobre os efeitos toxicológicos da mistura ou dos seus componentes que são exigidas na secção 11 da ficha de dados de segurança da mistura, em conformidade com o anexo II do Regulamento (CE) n.º 1907/2006.

### 2.4. Informações adicionais

Deve ser fornecida a seguinte informação adicional:

- o(s) tipo(s) e a(s) dimensão(ões) da embalagem utilizada para colocar a mistura no mercado para utilização pelos consumidores ou utilização profissional,
- a(s) cor(es) e o(s) estado(s) físico(s) da mistura, na forma em que é fornecida,
- o pH, quando aplicável,
- a categorização do produto (ver parte A, ponto 3.4),
- a utilização (pelos consumidores, profissional, industrial, ou uma combinação de quaisquer das três utilizações).

## 3. Informações sobre os componentes da mistura

### 3.1. Requisitos gerais

A identidade química e as concentrações dos componentes contidos na mistura devem ser indicadas na submissão, em conformidade com os pontos 3.2, 3.3 e 3.4.

Os componentes que não estão presentes na mistura não devem ser notificados.

Em derrogação do segundo parágrafo, numa submissão agrupada, os perfumes ou fragrâncias contidos nas misturas devem estar presentes em pelo menos uma das misturas.

No caso da submissão agrupada em que os perfumes ou fragrâncias variem entre as misturas incluídas no grupo, deve ser fornecida uma lista das misturas e dos perfumes ou fragrâncias nelas contidas, incluindo a sua classificação.

#### 3.1.1. Requisitos relativos a misturas para utilização industrial

No caso de uma submissão reduzida, tal como previsto na parte A, ponto 2.3, as informações a submeter sobre a composição de uma mistura para utilização industrial podem limitar-se à informação contida na ficha de dados de segurança, em conformidade com o anexo II do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, desde que as informações adicionais sobre os componentes sejam rapidamente disponibilizadas mediante pedido, em situações de emergência, em conformidade com o ponto 1.3.

### 3.2. Componentes da mistura

#### 3.2.1. Substâncias

O identificador do produto para as substâncias identificadas de acordo com o ponto 3.3 deve ser facultado em conformidade com o artigo 18.º, n.º 2. No entanto, pode ser usada uma denominação INCI, uma denominação do *Colour Index* ou outro nome químico internacional, desde que o nome químico seja bem conhecido e defina de forma inequívoca a identidade da substância. Deve também ser indicado o nome químico das substâncias para as quais tenha sido autorizado um nome químico alternativo em conformidade com o artigo 24.º.

### 3.2.2. Mistura em mistura

Quando uma mistura é utilizada na composição de uma segunda mistura colocada no mercado, a primeira mistura é designada por mistura em mistura (a seguir designada por MIM).

As informações sobre as substâncias contidas na MIM devem ser prestadas em conformidade com os critérios do ponto 3.2.1, a menos que o transmitente não tenha acesso a informações sobre a composição completa da MIM. Neste último caso, devem ser prestadas as informações em conformidade com o ponto 3 sobre os componentes conhecidos da mistura e a MIM deve ser identificada através do seu identificador de produto, em conformidade com o artigo 18.º, n.º 3, alínea a), juntamente com a sua concentração e o seu UFI, quando disponíveis. Na ausência de um UFI, a ficha de dados de segurança da MIM deve ser fornecida, bem como o nome, endereço de correio eletrónico e número de telefone do fornecedor da MIM.

### 3.2.3. Identificadores genéricos de produtos

Em derrogação dos pontos 3.2.1 e 3.2.2, os identificadores genéricos de produtos “perfumes”, “fragrâncias” ou “corantes” podem ser utilizados para componentes de misturas utilizados exclusivamente para acrescentar perfume, aroma ou cor, quando estiverem preenchidas as seguintes condições:

- os componentes da mistura não estão classificados em função de qualquer perigo para a saúde;
- a concentração de componentes da mistura identificados por meio de um identificador genérico de produto não ultrapassa, no total:
  - a) 5 % para a soma de perfumes e fragrâncias, e
  - b) 25 % para a soma de corantes.

### 3.3. Componentes de misturas sujeitos a requisitos de submissão

Os seguintes componentes de misturas (substâncias e MIM) devem ser indicados:

- 1) Componentes de misturas classificados como perigosos devido aos seus efeitos na saúde ou aos seus efeitos físicos que:
  - estão presentes em concentrações iguais ou superiores a 0,1 %;
  - estão identificados, ainda que em concentrações inferiores a 0,1 %, exceto se o transmitente puder demonstrar que estes componentes são irrelevantes para efeitos de resposta de emergência na área da saúde e medidas preventivas;
- 2) Componentes de misturas não classificados como perigosos devido aos seus efeitos na saúde ou aos seus efeitos físicos que estejam identificados e estejam presentes em concentrações iguais ou superiores a 1 %.

### 3.4. Concentração e gamas de concentração dos componentes de misturas

Os transmitentes devem fornecer as informações previstas nos pontos 3.4.1 e 3.4.2 relativamente à concentração dos componentes das misturas (substâncias e MIM) identificados em conformidade com o ponto 3.3.

#### 3.4.1. Componentes perigosos de elevada preocupação para a resposta de emergência na área da saúde e medidas preventivas

Quando os componentes de uma mistura forem classificados em conformidade com o presente regulamento pelo menos numa das categorias de perigo a seguir enumeradas, a sua concentração na mistura deve ser expressa em percentagens exatas, por ordem decrescente de massa ou volume:

- Toxicidade aguda, categorias 1, 2 ou 3;
- Toxicidade para órgãos-alvo específicos — exposição única, categoria 1 ou 2;
- Toxicidade para órgãos-alvo específicos — exposição repetida, categoria 1 ou 2;
- Corrosão cutânea, categorias 1, 1A, 1B ou 1C;
- Lesões oculares graves, categoria 1.



Como alternativa à expressão de concentrações em percentagens exatas, pode ser apresentada uma gama de percentagens, em conformidade com o quadro 1.

Quadro 1

**Gamas de concentração aplicáveis a componentes perigosos de elevada preocupação para a resposta de emergência na área da saúde (substâncias ou MIM)**

Gama de concentração do componente perigoso contido na mistura (%)	Amplitude máxima da gama de concentração a utilizar na submissão
$\geq 25 - < 100$	5 pontos percentuais
$\geq 10 - < 25$	3 pontos percentuais
$\geq 1 - < 10$	1 ponto percentual
$\geq 0,1 - < 1$	0,3 pontos percentuais
$> 0 - < 0,1$	0,1 ponto percentual

### 3.4.2. Outros componentes perigosos e componentes não classificados como perigosos

A concentração dos componentes perigosos presentes numa mistura não classificados em nenhuma das categorias de perigo enumeradas no ponto 3.4.1 e dos componentes identificados não classificados como perigosos deve ser expressa, em conformidade com o Quadro 2, em intervalos de percentagem, por ordem decrescente de massa ou volume. Em alternativa, podem ser dadas percentagens exatas.

Em derrogação do primeiro parágrafo, para os componentes perfumes ou fragrâncias que não estejam classificados ou apenas estejam classificados como sensibilizantes cutâneos da categoria 1, 1A ou 1B ou tóxicos por aspiração, os transmitentes não são obrigados a fornecer informações sobre a sua concentração, desde que a concentração total não exceda 5 %.

Quadro 2

**Gamas de concentração aplicáveis a outros componentes perigosos e componentes não classificados como perigosos (substâncias ou MIM)**

Gama de concentração do componente contido na mistura (%)	Amplitude máxima da gama de concentração a utilizar na submissão
$\geq 25 - < 100$	20 pontos percentuais
$\geq 10 - < 25$	10 pontos percentuais
$\geq 1 - < 10$	3 pontos percentuais
$> 0 - < 1$	1 ponto percentual

### 3.5. Classificação dos componentes de misturas (substâncias e MIM)

Deve ser facultada a classificação dos componentes das misturas no que respeita aos perigos para a saúde e perigos físicos (classes de perigo, categorias de perigo e frases de perigo). Inclui-se a classificação de, pelo menos, todas as substâncias referidas no ponto 3.2.1 do anexo II do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 relativo os requisitos para a elaboração das fichas de dados de segurança. Em alternativa, no caso de uma MIM, pode ser facultada apenas a sua classificação em termos de perigos para a saúde e perigos físicos.

#### 4. Atualização da submissão

4.1. Quando ocorrer uma das seguintes alterações numa mistura objeto de submissão individual ou agrupada, os transmitentes devem facultar uma atualização da submissão antes da colocação dessa mistura alterada no mercado:

- se o identificador de produto da mistura (incluindo o UFI) tiver sido alterado;
- se a classificação da mistura em termos de perigos para a saúde ou perigos físicos tiver mudado;
- se surgirem novas e pertinentes informações toxicológicas, que sejam exigidas na secção 11 da ficha de dados de segurança, sobre as propriedades perigosas da mistura ou dos seus componentes;
- se a alteração na composição da mistura preencher uma das seguintes condições:
  - a) adição, substituição ou supressão de um ou mais componentes da mistura, a indicar em conformidade com o ponto 3.3;
  - b) alteração da concentração de um componente da mistura para além da gama de concentração fornecida na submissão original;
  - c) a concentração exata de um componente foi fornecida em conformidade com os pontos 3.4.1. ou 3.4.2. e sofreu uma alteração para além dos limites de concentração indicados no quadro 3.

Quadro 3

#### Variações da concentração de componentes que exigem uma atualização da submissão

Concentração exata do componente contido na mistura (%)	Variações ( $\pm$ ) da concentração inicial do componente que exigem uma atualização da submissão
> 25 - $\leq$ 100	5 %
> 10 - $\leq$ 25	10 %
> 2,5 - $\leq$ 10	20 %
$\leq$ 2,5	30 %

Se os perfumes ou as fragrâncias objeto de uma submissão agrupada sofrerem alterações, a lista das misturas e das fragrâncias ou perfumes que contém, conforme exigido no ponto 3.1, deve ser atualizada.

4.2. Conteúdo da atualização da submissão

A atualização da submissão deve incluir uma versão revista da anterior submissão contendo as novas informações disponíveis tal como descrito no ponto 4.1.

### PARTE C

#### FORMATO DE SUBMISSÃO

1.1. Formato de submissão

A submissão de informações aos organismos nomeados em conformidade com o artigo 45.º deve respeitar o formato a fornecer pela Agência. O formato de submissão deve considerar os seguintes elementos:

## 1.2 Identificação da mistura e do transmitente

### *Identificador do produto*

- O nome comercial completo do produto (no caso de uma submissão agrupada, todos os identificadores do produto devem ser enumerados)
- Outros nomes, sinónimos
- Identificador(es) único(s) de fórmula (UFI)
- Outros identificadores (número da autorização, códigos de produtos da empresa)

### *Dados de contacto do transmitente*

- Nome
- Endereço completo
- Número de telefone
- Endereço de correio eletrónico

*Dados de contacto para acesso rápido a informações adicionais sobre o produto (24 horas por dia/7 dias por semana). Apenas para submissões reduzidas.*

- Nome
- Número de telefone (24 horas por dia/7 dias por semana)
- Endereço de correio eletrónico

## 1.3 Classificação da mistura, elementos do rótulo e toxicologia

### *Classificação da mistura e elementos do rótulo*

- Classe e categoria de perigo
- Códigos dos pictogramas de perigo (anexo V)
- Palavra-sinal
- Códigos das advertências de perigo, incluindo informações suplementares sobre os perigos (anexo III)
- Códigos das recomendações de prudência (anexo IV)

### *Informação toxicológica*

- Descrição da toxicidade da mistura ou dos seus componentes [tal como exigido no ponto 11 da ficha de dados de segurança, em conformidade com o anexo II do Regulamento (CE) n.º 1907/2006]

### *Informações adicionais sobre a mistura*

- Cor
- pH (se aplicável)
- Estado físico
- Embalagem (tipo e dimensão)
- Utilização prevista (código de categorização do produto)
- Utilizações (pelos consumidores, profissional, industrial)

#### 1.4. Identificador do produto dos componentes da mistura

*Identificadores do produto dos componentes da mistura (substâncias e misturas em misturas, quando aplicável)*

- Nome químico/comercial dos componentes
- Número CAS (quando aplicável)
- Número CE (quando aplicável)
- UFI (quando aplicável)

*Concentração e gamas de concentração dos componentes da mistura*

- Concentração exata ou gama de concentração

*Classificação dos componentes de misturas (substâncias e MIM)*

- Classificação de perigo (quando aplicável)
- Elementos de identificação adicionais (quando aplicável e se for pertinente para a resposta de emergência na área da saúde)

*Lista de acordo com a parte B, ponto 3.1, quarto parágrafo (quando aplicável)»*

---