

REGULAMENTO DELEGADO (UE) 2020/1677 DA COMISSÃO
de 31 de agosto de 2020

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, a fim de melhorar a viabilidade dos requisitos de informação relativos 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 ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 45.º, n.º 4,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (CE) n.º 1272/2008 foi alterado pelo Regulamento (UE) 2017/542 da Comissão ⁽²⁾ para acrescentar determinados requisitos aplicáveis à apresentação de informações relativas à resposta de emergência na área da saúde e incluir um «identificador único de fórmula» nas informações suplementares constantes do rótulo de uma mistura perigosa. Os requisitos foram alterados pelo Regulamento Delegado (UE) 2020/11 da Comissão ⁽³⁾. Os importadores e os utilizadores a jusante têm de começar a cumprir os requisitos de modo faseado e de acordo com várias datas de cumprimento, consoante a utilização para a qual a mistura é colocada no mercado.
- (2) Foram manifestadas preocupações por vários setores industriais quanto à viabilidade dos requisitos de informação em certos casos relativos à resposta de emergência na área da saúde, nomeadamente no que diz respeito à dificuldade de conhecer a composição exata das misturas nos casos em que as matérias-primas com uma composição altamente variável ou desconhecida são utilizadas no fabrico da mistura, nos casos em que componentes muito similares em termos toxicológicos fornecidos por diversos fornecedores são utilizados em conjunto na mesma linha de produção ou nos casos que envolvem cadeias de abastecimento complexas. Foram igualmente manifestadas preocupações relativas a misturas personalizadas no que diz respeito à impossibilidade de saber antecipadamente quais são as misturas personalizadas que serão colocadas no mercado.
- (3) É preciso atender à situação em que componentes diferentes mas muito semelhantes em termos toxicológicos são utilizados numa mistura e em que se desconhece qual o componente presente numa determinada mistura colocada no mercado num dado momento. Para garantir que os requisitos relativos à resposta de emergência na área da saúde podem ser cumpridos corretamente na prática, os importadores e os utilizadores a jusante devem ser autorizados a agrupar componentes de uma mistura toxicologicamente semelhantes num grupo de componentes intermutáveis e apresentar informações sobre a concentração total dos componentes presentes na mistura, sem terem de especificar as suas concentrações distintas. A fim de permitir que os centros antiveneno formulem uma resposta de emergência adequada na área da saúde, os componentes só devem ser agrupados num grupo de componentes intermutáveis se a sua classificação para efeitos de saúde e efeitos físicos for idêntica e se a identificação dos perigos e as informações adicionais relativas aos perigos forem idênticas para todas as combinações possíveis da mistura final resultante que incorpore esses componentes. No caso dos componentes classificados em determinadas classes de perigo, deve também ser necessário que tenham a mesma função técnica e as mesmas propriedades toxicológicas, a fim de serem agrupados.

⁽¹⁾ JO L 353 de 31.12.2008, p.1.

⁽²⁾ 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 (JO L 78 de 23.3.2017, p. 1).

⁽³⁾ Regulamento Delegado (UE) 2020/11 da Comissão, de 29 de outubro de 2019, 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 sobre informações relativas à resposta de emergência na área da saúde (JO L 6 de 10.1.2020, p. 8).

- (4) A fim de resolver as dificuldades específicas enfrentadas pelos setores do gesso, do betão pronto e do cimento e de lhes permitir cumprir os requisitos relativos à resposta de emergência na área da saúde, sem reduzir o nível de segurança, deverá ser possível que as informações relativas à resposta de emergência na área da saúde respeitantes a determinadas misturas normalizadas nesses três setores sejam submetidas por referência a uma composição normalizada. Contudo, para os centros antiveneno poderem formular uma resposta de emergência adequada na área da saúde, esta opção só deve estar disponível nos casos em que a classificação da mistura não se altere em função da composição da mistura indicada na fórmula-padrão e se as informações sobre a composição forem pelo menos tão pormenorizadas como as que estão incluídas na ficha de dados de segurança da mistura, elaborada em conformidade com o artigo 31.º do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁴⁾ («ficha de dados de segurança»). Se as informações contidas na ficha de dados de segurança forem mais pormenorizadas do que as informações sobre a composição da fórmula-padrão, os importadores e os utilizadores a jusante devem, em vez disso, apresentar as informações constantes da ficha de dados de segurança.
- (5) A fim de atender às dificuldades específicas previsíveis para determinados combustíveis e tendo em conta os factos de que os combustíveis colocados no mercado são normalmente conformes a uma norma técnica e de que os centros antiveneno comunicaram um número reduzido de casos de envenenamento com combustíveis, deverá ser possível, até ser encontrada uma solução mais adequada, submeter informações relativas à resposta de emergência na área da saúde, tomando como referência as informações constantes da ficha de dados de segurança, bem como quaisquer outras informações conhecidas sobre a composição química dos produtos.
- (6) A fim de satisfazer a procura dos clientes por tons de cor muito específicos, pode ser, por vezes, solicitado aos formuladores a formulação e fornecimento de tintas de forma personalizada no ponto de venda. Essas tintas personalizadas poderão ter um número quase ilimitado de diferentes composições. Por conseguinte, sem medidas de atenuação, o cumprimento dos requisitos relativos à resposta de emergência na área da saúde constantes do anexo VIII do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 exigiria que os formuladores de tintas personalizadas apresentassem, antecipadamente, informações e criassem identificadores únicos de fórmula (UFI) para um número muito vasto de tintas de todas as combinações de cores possíveis, muitas das quais poderiam nunca ser efetivamente fornecidas ou, em alternativa, que adiassem qualquer fornecimento até as informações terem sido apresentadas e o UFI ter sido criado. Qualquer uma das abordagens implicaria um encargo desproporcionado para o setor das tintas e, em especial, para as pequenas e médias empresas, sem resultar em melhorias significativas do nível de segurança.
- (7) Os centros antiveneno não comunicaram um número significativo de acidentes relacionados com tintas. Tendo em conta os riscos aparentemente mais baixos em comparação com outras misturas, justifica-se permitir uma abordagem mais flexível, uma vez que tal não reduziria o atual nível de segurança.
- (8) É, por conseguinte, adequado prever a possibilidade de isentar tintas personalizadas da obrigação de notificação nos termos do anexo VIII e da obrigação de criar um UFI. No entanto, nesse caso, a fim de permitir que os centros antiveneno formulem uma resposta de emergência adequada na área da saúde, as misturas específicas contidas em tintas personalizadas devem continuar a estar sujeitas ao cumprimento de todos os requisitos constantes do referido anexo. Juntamente com o presente regulamento, o Regulamento Delegado (UE) 2020/1676 da Comissão ⁽⁵⁾ altera o artigo 25.º do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 para aditar uma nova regra, no caso de tintas personalizadas para as quais não tenha sido apresentada uma submissão em conformidade com o anexo VIII e não tenha sido criado um UFI correspondente, que requer que os UFI de todas as misturas específicas contidas na tinta personalizada sejam indicados no rótulo da tinta personalizada, juntamente com a concentração específica de cada uma dessas misturas com um UFI, cuja concentração seja superior a 5%.
- (9) Tendo em conta o número de alterações ao anexo VIII do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, é conveniente substituir todo o anexo por razões de clareza jurídica.
- (10) Tendo em conta que a data de cumprimento aplicável às misturas para utilização pelos consumidores e utilização profissional, estabelecida em 1 de janeiro de 2021 no anexo VIII do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, se aproxima e que o presente regulamento exige que todos os setores cumpram o referido anexo, o presente regulamento deve entrar em vigor o mais rapidamente possível.
- (11) O Regulamento (CE) n.º 1272/2008 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade,

⁽⁴⁾ 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 de substâncias químicas (REACH), que cria a Agência Europeia das Substâncias Químicas, 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 396 de 30.12.2006, p. 1).

⁽⁵⁾ Regulamento Delegado (UE) 2020/1676 da Comissão, de 31 de agosto de 2020, que altera o artigo 25.º do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas no que diz respeito a tintas personalizadas (ver página 1 do presente Jornal Oficial).

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O anexo VIII do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 é substituído pelo anexo do presente regulamento.

Artigo 2.º

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

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

Feito em Bruxelas, em 31 de agosto de 2020.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

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 2021.
- 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 ou misturas cuja utilização final não está sujeita a notificação, na aceção da parte A, ponto 2.4, 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. OBJETO, ÂMBITO DE APLICAÇÃO E DEFINIÇÕES

- 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 (instáveis ou explosivos das Divisões 1.1 a 1.6)
- 2.2-A No caso de tintas personalizadas, os transmitentes podem, sem prejuízo do artigo 25.º, n.º 8, optar por não submeter informações e não criar um identificador de fórmula único em conformidade com o presente anexo.
- 2.3. No caso de misturas cuja utilização final não está sujeita a notificação ou 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 a parte B, ponto 3.1, segundo parágrafo, desde que esteja disponível um acesso rápido a outras informações pormenorizadas sobre os produtos, em conformidade com a parte B, ponto 1.3.
- 2.4. Para efeitos do presente anexo, entende-se por:
 - 1) «Mistura para utilização pelos consumidores», uma mistura destinada a ser utilizada pelos consumidores, por si só ou incorporada noutra mistura, destinada a ser utilizada pelos consumidores e que está sujeita aos requisitos de informação previstos no artigo 45.º;

- 2) «Mistura para utilização profissional», uma mistura destinada a ser utilizada por utilizadores profissionais, mas não em instalações industriais, por si só ou incorporada noutra mistura, destinada a ser utilizada por utilizadores profissionais, mas não em instalações industriais, e que está sujeita aos requisitos de informação previstos no artigo 45.º;
- 3) «Mistura para utilização industrial», uma mistura destinada a ser utilizada exclusivamente em instalações industriais;
- 4) «Mistura cuja utilização final não está sujeita a notificação», uma mistura incorporada numa outra mistura, destinando-se esta última a ser utilizada por consumidores ou utilizadores profissionais, mas que não está sujeita aos requisitos de informação previstos no artigo 45.º;
- 5) «Tinta personalizada», uma tinta formulada em quantidades limitadas, feita por medida, para um consumidor ou utilizador profissional individual no ponto de venda, por afinação de cor ou mistura de cores.

As misturas que tenham mais do que uma utilização devem preencher os requisitos exigidos por 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 a misturas classificadas como perigosas devido aos seus efeitos na saúde ou efeitos físicos aos organismos nomeados nos termos do artigo 45.º, n.º 1, («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 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. Essa submissão deve ser designada por «submissão agrupada».
- 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 e a concentração total de diferentes perfumes contida 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 (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 estabelecidas na parte B, ponto 4.1, primeiro parágrafo, quarto travessão, alíneas a), b) e c) ou, consoante o caso, das condições estabelecidas no segundo parágrafo do ponto referido.

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

Em derrogação do segundo parágrafo do presente ponto, não é exigido um novo UFI sempre que uma alteração que satisfaça a condição prevista na parte B, ponto 4.1, primeiro parágrafo, quarto travessão, alínea a), diga exclusivamente respeito a um ou mais componentes agrupados num grupo de componentes intermutáveis já incluído na submissão em conformidade com a parte B, ponto 3.5.

5.2. O UFI deve ser precedido do acrónimo «UFI» em letras maiúsculas seguidas de dois pontos («UFI:») e deve ser claramente visível, legível e indelével.

5.3. Em vez de incluir o UFI nas informações suplementares constantes do rótulo, o transmitente pode optar pela sua impressão ou aposição na embalagem interior em conjunto com os outros elementos do rótulo.

Quando a embalagem interior for de forma ou dimensão que impossibilite a aposição do UFI, o transmitente pode imprimir ou apor o UFI juntamente com os outros elementos do rótulo numa embalagem exterior.

No caso de misturas sem embalagem, o UFI deve ser indicado na ficha de dados de segurança ou ser incluído na cópia dos elementos do rótulo referidos no artigo 29.º, n.º 3, consoante aplicável.

No caso de misturas embaladas fornecidas para utilização numa instalação industrial, em vez de incluir o UFI no rótulo ou na embalagem, o transmitente pode optar por indicar o produto na ficha de dados de segurança.

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, os nomes das marcas, 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 e do ponto de contacto

Devem ser facultados o nome, o endereço completo, o número de telefone e o endereço de correio eletrónico do transmitente e, se for diferente, o nome, o endereço completo, o número de telefone e o endereço de correio eletrónico do ponto de contacto a utilizar para obter mais informações pertinentes para efeitos de resposta de emergência na área da saúde.

1.3. Nome, 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 nome, um número de telefone e um endereço de correio eletrónico para que se possa aceder rapidamente a informações pormenorizadas adicionais sobre o produto, para uma resposta de emergência na área da saúde, na língua ou línguas previstas na parte A, ponto 3.3. O número de telefone deve ser acessível 24 horas por dia, sete 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, categoria e frase de perigo) deve ser fornecida 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 (anexo IV).

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, se disponível, da mistura tal como fornecida ou, quando o produto é um sólido, o pH de um líquido ou solução aquosa a uma dada concentração. Deve ser indicada a concentração da mistura de ensaio na água. Se o pH não estiver disponível, devem ser indicadas as razões;
- a categoria 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 DE MISTURAS

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.

Em derrogação do primeiro parágrafo, 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 ou de uma mistura cuja utilização final não está sujeita a notificação 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 a composição sejam rapidamente disponibilizadas mediante pedido, em situações de emergência, em conformidade com o ponto 1.3.

Os componentes que não estão presentes na mistura não devem ser notificados. No entanto, se forem notificados como parte de um grupo de componentes intermutáveis, em conformidade com o ponto 3.5, ou se a sua concentração tiver sido submetida sob a forma de uma gama de percentagens em conformidade com o ponto 3.6 ou 3.7, podem ser notificados se estiverem presentes na mistura num determinado momento.

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

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

3.2. Identificação dos componentes de misturas

Um componente da mistura é uma substância ou uma mistura em 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 a 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 («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,

- a) se tiver sido criado um UFI para a MIM e o organismo nomeado tiver recebido as informações sobre a MIM numa submissão anterior, 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;
- b) se tiver sido criado um UFI para a MIM, mas o organismo nomeado não tiver recebido as informações sobre a MIM numa submissão anterior, a MIM deve ser identificada por meio do seu identificador de produto em conformidade com o artigo 18.º, n.º 3, alínea a), juntamente com a sua concentração e o UFI, e com as informações sobre a composição constantes da ficha de dados de segurança da MIM, em conformidade com o anexo II do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 da MIM, e todos os outros componentes conhecidos, bem como o nome, o endereço de correio eletrónico e o número de telefone do fornecedor da MIM;
- c) na ausência de um UFI, 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 as informações sobre a composição constantes da ficha de dados de segurança da MIM, em conformidade com o anexo II do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, e todos os outros componentes conhecidos, bem como o nome, o endereço de correio eletrónico e o número de telefone do fornecedor da MIM.

3.2.3. Identificação por identificadores genéricos de componentes

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

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

3.3. Componentes de misturas sujeitos a requisitos de submissão

Os seguintes componentes de misturas 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 da mistura

Os transmitentes devem fornecer as informações previstas nos pontos 3.4.1 e 3.4.2 relativamente à concentração dos componentes das misturas 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

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 na mistura que não estão 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.

Quadro 2

Gamas de concentração aplicáveis a outros componentes perigosos e componentes não classificados como perigosos

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

Em derrogação do primeiro parágrafo, para os componentes de perfume numa submissão agrupada 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.

3.5. Agrupamento de componentes num grupo de componentes intermutáveis

Os componentes podem ser agrupados numa submissão num grupo de componentes intermutáveis, desde que:

- a) Para todos os componentes num grupo de componentes intermutáveis,
 - a(s) função(ões) técnica(s) para a(s) qual(is) os componentes são utilizados na mistura a que se refere a submissão seja(m) idêntica(s), e
 - a classificação em termos de perigos para a saúde e perigos físicos seja idêntica (classe e categoria de perigo), e
 - as propriedades toxicológicas, incluindo pelo menos o tipo de efeito(s) toxicológico(s) e o(s) órgão(s)-alvo, sejam as mesmas, e
- b) para todas as combinações possíveis da mistura final resultante, com base nos componentes do grupo de componentes intermutáveis, a identificação dos perigos e as informações adicionais referidas na parte B, ponto 2, sejam idênticas.

Em alternativa, os componentes classificados apenas em função dos perigos de corrosão cutânea, irritação cutânea, lesões oculares, irritação ocular, toxicidade por aspiração e sensibilização respiratória ou cutânea, ou uma combinação dos mesmos, podem ser agrupados num grupo de componentes intermutáveis, desde que:

- a) a classificação em termos de perigos para a saúde e perigos físicos (classe e categoria de perigo) seja idêntica para todos os componentes, e
- b) quando aplicável, o pH de todos os componentes classificados em função dos perigos de corrosão cutânea, irritação cutânea, lesões oculares ou irritação ocular seja ácido, neutro ou alcalino, e
- c) o grupo de componentes intermutáveis não contenha mais de cinco componentes, e
- d) para todas as combinações possíveis da mistura final resultante, com base nos componentes agrupados num grupo de componentes intermutáveis, a identificação dos perigos e as informações adicionais referidas na parte B, ponto 2, sejam idênticas.

3.5.1. Nome do grupo de componentes intermutáveis e identificação dos componentes agrupados

Ao grupo de componentes intermutáveis deve ser atribuído um nome que corresponda às funções técnicas dos componentes agrupados em função das quais foram incorporados na mistura.

Cada componente de um grupo de componentes intermutáveis deve ser identificado em conformidade com o ponto 3.2.1 ou 3.2.2, consoante aplicável.

3.5.2. Concentração e gamas de concentração dos componentes agrupados

Em derrogação do primeiro parágrafo do ponto 3.4, os transmitentes devem fornecer as informações indicadas nos pontos 3.4.1 e 3.4.2 para os componentes agrupados num grupo de componentes intermutáveis no que se refere à concentração total de todos os componentes presentes na mistura e agrupados no grupo de componentes intermutáveis.

Quando os componentes da mistura agrupados num grupo de componentes intermutáveis são classificados em conformidade com o presente regulamento em relação a, pelo menos, uma das categorias de perigo enumeradas no ponto 3.4.1., a concentração total dos componentes presentes na mistura e agrupados no grupo dos componentes intermutáveis deve ser expressa em percentagens exatas, por ordem decrescente de massa ou volume. Em alternativa, pode ser apresentada uma gama de percentagens, em conformidade com o quadro 1 do referido ponto.

A concentração total dos componentes perigosos presentes na mistura e agrupados num grupo de componentes intermutáveis que não estão classificados em nenhuma das categorias de perigo enumeradas no ponto 3.4.1 e a concentração total dos componentes identificados presentes na mistura e agrupados num grupo de componentes intermutáveis não classificados como perigosos devem ser expressas, em conformidade com o quadro 2 do ponto 3.4.2, em intervalos de percentagens, por ordem decrescente de massa ou volume. Em alternativa, podem ser dadas percentagens exatas.

3.6. Misturas conformes com fórmulas-padrão

Em derrogação dos pontos 3.2., 3.3. e 3.4, para uma mistura com uma composição conforme com uma fórmula-padrão especificada na parte D, em que a classificação da mistura não varia em função da concentração dos componentes dentro dos intervalos de percentagens especificados na fórmula-padrão correspondente:

- se as informações sobre a composição da fórmula-padrão, juntamente com as informações especificadas nos pontos 3.2 a 3.4 sobre a identidade e a concentração dos componentes não especificadas na fórmula-padrão, não forem menos pormenorizadas do que as constantes da ficha de dados de segurança, em conformidade com o anexo II do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, a identidade e a concentração de um ou vários componentes da mistura podem ser apresentadas conforme especificadas na fórmula-padrão para os componentes mencionados nessa fórmula e, para os outros componentes, conforme especificadas nos pontos 3.2 a 3.4;
- se as informações referidas no travessão anterior forem menos pormenorizadas do que as constantes da ficha de dados de segurança, em conformidade com o anexo II do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, devem ser fornecidas as informações sobre a identidade e a concentração de todos os componentes da mistura constantes da ficha de dados de segurança, em conformidade com o anexo II do Regulamento (CE) n.º 1907/2006.

3.7. Combustíveis

Em derrogação dos pontos 3.2, 3.3 e 3.4, para os combustíveis enumerados no quadro 3 podem ser submetidas a identidade e a concentração dos componentes da mistura enumerados na ficha de dados de segurança, em conformidade com o anexo II do Regulamento (CE) n.º 1907/2006. Devem também ser apresentadas a identidade e a concentração de qualquer outro componente conhecido.

Quadro 3

Lista de combustíveis

Combustível	Designação do produto
Gasolina EN228	Combustíveis para veículos automóveis — gasolina sem chumbo
Gasolina E85	Combustíveis para veículos automóveis — etanol (E85)
Gasolina alquilada	Combustíveis para motores — gasolina especial para ferramentas motorizadas
GPL	Gás de petróleo liquefeito utilizado como combustível
GNL	Gás natural liquefeito utilizado como combustível
Combustível para motores diesel	Combustíveis para veículos automóveis — combustíveis para motores diesel com/sem biocombustível
Combustível parafínico para motores diesel (por exemplo, GTL, BTL ou HVO)	Combustíveis para veículos automóveis — gasóleo parafínico de síntese ou hidrotratamento para motores diesel
Combustível para aquecimento	Combustíveis minerais líquidos com características de fuelóleo doméstico
Gasóleo MK 1	Combustíveis para motores diesel — dieselóleo de classe ambiental 1 e 2 para motores diesel de alta velocidade
Combustíveis para aviação	Combustíveis para motores de turbina e motores de pistão para aviação
Querosene — petróleo de iluminação	Petróleo iluminante de tipo B e C
Fuelóleo pesado	Todas as qualidades de fuelóleo pesado
Combustível naval	Combustíveis navais com ou sem biodiesel
Ésteres metílicos de ácidos gordos (FAME) — gasóleo B100	Ésteres metílicos de ácidos gordos (FAME) para utilização em motores diesel e aplicações de aquecimento

3.8. Classificação dos componentes de misturas

Deve ser apresentada a classificação em termos de perigos para a saúde e perigos físicos (classes de perigo, categorias de perigo e frases de perigo) das substâncias identificadas em conformidade com o ponto 3.3 e contidas na mistura. Tal inclui a classificação de, pelo menos, todas as substâncias indicadas nos termos do anexo II, ponto 3.2.1, do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, na ficha de dados de segurança da mistura e na ficha de dados de segurança de qualquer MIM contida na mistura. No caso das MIM identificadas em conformidade com o ponto 3.3, sempre que o transmitente não tiver acesso à composição completa da MIM, a classificação em termos de perigos para a saúde e perigos físicos da MIM deve ser apresentada adicionalmente.

4. ATUALIZAÇÃO DA SUBMISSÃO

4.1. Condições para a atualização da submissão

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 ou 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 4.

Em derrogação do disposto no quarto travessão do primeiro parágrafo, aplica-se o seguinte:

- a) a atualização da submissão de misturas com uma composição conforme com qualquer uma das fórmulas-padrão especificadas na parte D só é exigida quando a composição da mistura variar de tal modo que deixe de estar conforme com a fórmula-padrão;
- b) para as misturas em que as informações sobre a composição são apresentadas com base na ficha de dados de segurança em conformidade com o ponto 3.6 ou 3.7, é exigida uma atualização da submissão quando a secção 3 da ficha de dados de segurança for atualizada.

Quadro 4

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 objeto de uma submissão agrupada sofrerem alterações, a lista das misturas e dos perfumes nelas contidos, 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 SUBMISSÃO1. **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, do transmitente e do ponto de contacto***Identificador do produto*

- O nome ou nomes comerciais completos 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 de autorização, códigos de produtos da empresa)

Dados do transmitente e do ponto de contacto

- 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 (acessível 24 horas por dia/7 dias por semana)
- Endereço 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 na secção 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(es)
- O pH, se disponível, da mistura tal como fornecida ou, quando a mistura é um sólido, o pH de um líquido ou solução aquosa a uma dada concentração. Deve ser indicada a concentração da mistura de ensaio na água. Se o pH não estiver disponível, devem ser indicadas as razões.
- Estado(s) físico(s)

- Embalagem [tipo(s) e dimensão(ões)]
- Utilização prevista (categoria do produto)
- Utilizações (pelos consumidores, profissional, industrial)

1.4. Informações sobre os componentes da mistura e os grupos de componentes intermutáveis

Identificação dos componentes de misturas

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

Nome dos grupos de componentes intermutáveis (quando aplicável)

Concentração e gamas de concentração dos componentes de misturas

- Concentração exata ou gama de concentração

Classificação dos componentes de misturas

- 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, quinto parágrafo (quando aplicável)

PARTE D

FÓRMULAS-PADRÃO

Para as fórmulas-padrão 1-17, aplicam-se as seguintes condições:

- Metais pesados, oligoelementos: As, Ba, Cd, Cr, Co, Cu, Hg, Mo, Ni, Pb, Sb, Sn, Te, Tl, V são inferiores a 0,1% p/p e Mn, Sr, Zn são inferiores a 1% p/p
- Os PAH (hidrocarbonetos aromáticos policíclicos) não estão presentes

Nota aplicável às fórmulas-padrão 1-17:

- ⁽¹⁾ A substância UVCB é constituída por quantidades variáveis de calcite, silicato tricálcico, silicato dicálcico, óxido de cálcio, quartzo, cloreto de potássio, sulfato de potássio, sulfato de cálcio, silicato de alumínio e sódio, silicato de alumínio e magnésio, moscovite, etc.

1. CIMENTO

Fórmula-padrão de cimento — 1		
Descrição do produto	Cimento Portland <i>com um componente principal: clínquer</i>	
	Número CE	Concentração (% p/p)
Nome do componente		
Clínquer de cimento Portland	266-043-4	86,5 – 100
Sulfato de cálcio	231-900-3	0 – 8
Poeiras de combustão ⁽¹⁾	270-659-9	0 – 5
Matérias minerais naturais inorgânicas	310-127-6	
Sulfato de ferro (II)	231-753-5	0 – 1
Sulfato de estanho (II)	231-302-2	0 – 0,1

Fórmula-padrão de cimento — 2

Descrição do produto	Cimento Portland de escória e cimento de alto-forno <i>com dois componentes principais: clínquer e escória</i>	
Nome do componente	Número CE	Concentração (% p/p)
Clínquer de cimento Portland	266-043-4	4,6 – 94
Escória granulada de alto-forno	266-002-0	5,5 – 95
Sulfato de cálcio	231-900-3	0 – 8
Poeiras de combustão ⁽¹⁾	270-659-9	0 – 5
Matérias minerais naturais inorgânicas	310-127-6	
Sulfato de ferro (II)	231-753-5	0 – 1
Sulfato de estanho (II)	231-302-2	0 – 0,1

Fórmula-padrão de cimento — 3

Descrição do produto	Cimento Portland de sílica de fumo <i>Cimentos Portland com dois componentes principais: clínquer e sílica de fumo</i>	
Nome do componente	Número CE	Concentração (% p/p)
Clínquer de cimento Portland	266-043-4	82 – 94
Sílica de fumo	273-761-1	5,5 – 10
Sulfato de cálcio	231-900-3	0 – 8
Poeiras de combustão ⁽¹⁾	270-659-9	0 – 5
Matérias minerais naturais inorgânicas	310-127-6	
Sulfato de ferro (II)	231-753-5	0 – 1
Sulfato de estanho (II)	231-302-2	0 – 0,1

Fórmula-padrão de cimento — 4

Descrição do produto	Cimento Portland pozolânico, cimento pozolânico <i>Cimentos Portland com dois componentes principais: clínquer e pozolana (pozolana natural ou calcinada natural)</i>	
Nome do componente	Número CE	Concentração (% p/p)
Clínquer de cimento Portland	266-043-4	41 – 94
Pozolana (calcinada) natural	310-127-6	5,5 – 55
Sulfato de cálcio	231-900-3	0 – 8
Poeiras de combustão ⁽¹⁾	270-659-9	0 – 5
Matérias minerais naturais inorgânicas	310-127-6	
Sulfato de ferro (II)	231-753-5	0 – 1
Sulfato de estanho (II)	231-303-2	0 – 0,1

Fórmula-padrão de cimento — 5

Descrição do produto	Cimento Portland de cinzas volantes, cimento pozolânico <i>Cimentos Portland com dois componentes principais: clínquer e cinzas volantes (cinzas volantes siliciosas e calcárias)</i>	
Nome do componente	Número CE	Concentração (% p/p)
Clínquer de cimento Portland	266-043-4	41 – 94
Cinzas volantes	931-322-8	5,5 – 55
Sulfato de cálcio	231-900-3	0 – 8
Poeiras de combustão ⁽¹⁾	270-659-9	0 – 5
Matérias minerais naturais inorgânicas	310-127-6	
Sulfato de ferro (II)	231-753-5	0 – 1
Sulfato de estanho (II)	231-302-2	0 – 0,1

Fórmula-padrão de cimento — 6

Descrição do produto	Cimento Portland de xisto calcinado <i>Cimentos Portland com dois componentes principais: clínquer e xisto calcinado</i>	
Nome do componente	Número CE	Concentração (% p/p)
Clínquer de cimento Portland	266-043-4	59 – 94
Xisto calcinado	297-648-1	5,5 – 35
Sulfato de cálcio	231-900-3	0 – 8
Poeiras de combustão ⁽¹⁾	270-659-9	0 – 5
Matérias minerais naturais inorgânicas	310-127-6	
Sulfato de ferro (II)	231-753-5	0 – 1
Sulfato de estanho (II)	231-302-2	0 – 0,1

Fórmula-padrão de cimento — 7

Descrição do produto	Cimento Portland de fíler calcário <i>Cimentos Portland com dois componentes principais: clínquer e calcário</i>	
Nome do componente	Número CE	Concentração (% p/p)
Clínquer de cimento Portland	266-043-4	59 – 94
Calcário	215-279-6	5,5 – 35
Sulfato de cálcio	231-900-3	0 – 8
Poeiras de combustão ⁽¹⁾	270-659-9	0 – 5
Matérias minerais naturais inorgânicas	310-127-6	
Sulfato de ferro (II)	231-753-5	0 – 1
Sulfato de estanho (II)	231-302-2	0 – 0,1

Fórmula-padrão de cimento — 8

Descrição do produto	Cimento Portland composto, cimento composto (escória — calcário) <i>Cimentos Portland com três componentes principais: clínquer, escórias e calcário</i>	
Nome do componente	Número CE	Concentração (% p/p)
Clínquer de cimento Portland	266-043-4	31,9 – 88
Escória granulada de alto-forno	266-002-0	5,5 – 59
Calcário	215-279-6	5,5 – 29
Sulfato de cálcio	231-900-3	0 – 8
Poeiras de combustão ⁽¹⁾	270-659-9	0 – 5
Matérias minerais naturais inorgânicas	310-127-6	
Sulfato de ferro (II)	231-753-5	0 – 1
Sulfato de estanho (II)	231-302-2	0 – 0,1

Fórmula-padrão de cimento — 9

Descrição do produto	Cimento Portland composto, cimento composto (escória — cinzas volantes) <i>Cimentos Portland com três componentes principais: clínquer, escória de alto-forno, cinzas volantes siliciosas e calcárias</i>	
Nome do componente	Número CE	Concentração (% p/p)
Clínquer de cimento Portland	266-043-4	18,2 – 88
Escória granulada de alto-forno	266-002-0	5,5 – 59
Cinzas volantes	931-322-8	5,5 – 49
Sulfato de cálcio	231-900-3	0 – 8
Poeiras de combustão ⁽¹⁾	270-659-9	0 – 5
Matérias minerais naturais inorgânicas	310-127-6	
Sulfato de ferro (II)	231-753-5	0 – 1
Sulfato de estanho (II)	231-302-2	0 – 0,1

Fórmula-padrão de cimento — 10

Descrição do produto	Cimento Portland composto, cimento composto (escória — pozolana) <i>Cimentos Portland com três componentes principais: clínquer, escória de alto-forno, pozolana natural ou calcinada natural</i>	
Nome do componente	Número CE	Concentração (% p/p)
Clínquer de cimento Portland	266-043-4	18,2 – 88
Escória granulada de alto-forno	266-002-0	5,5 – 49
Pozolana (calcinada) natural	310-127-6	5,5 – 49
Sulfato de cálcio	231-900-3	0 – 8
Poeiras de combustão ⁽¹⁾	270-659-9	0 – 5
Matérias minerais naturais inorgânicas	310-127-6	
Sulfato de ferro (II)	231-753-5	0 – 1
Sulfato de estanho (II)	231-302-2	0 – 0,1

Fórmula-padrão de cimento — 11

Descrição do produto	Cimento Portland composto (escória — xisto calcinado) <i>Cimentos Portland com três componentes principais: clínquer, escórias de alto-forno, xisto calcinado</i>	
Nome do componente	Número CE	Concentração (% p/p)
Clínquer de cimento Portland	266-043-4	59 – 94
Escória granulada de alto-forno	266-002-0	5,5 – 29
Xisto calcinado	297-648-1	5,5 – 29
Sulfato de cálcio	231-900-3	0 – 8
Poeiras de combustão ⁽¹⁾	270-659-9	0 – 5
Matérias minerais naturais inorgânicas	310-127-6	
Sulfato de ferro (II)	231-753-5	0 – 1
Sulfato de estanho (II)	231-302-2	0 – 0,1

Fórmula-padrão de cimento — 12

Descrição do produto	Cimento Portland composto (calcário — cinzas volantes) <i>Cimentos Portland com três componentes principais: clínquer, calcário, cinzas volantes siliciosas e calcárias</i>	
Nome do componente	Número CE	Concentração (% p/p)
Clínquer de cimento Portland	266-043-4	46 – 94
Calcário	215-279-6	5,5 – 29
Cinzas volantes	931-322-8	5,5 – 44
Sulfato de cálcio	231-900-3	0 – 8
Poeiras de combustão ⁽¹⁾	270-659-9	0 – 5
Matérias minerais naturais inorgânicas	310-127-6	
Sulfato de ferro (II)	231-753-5	0 – 1
Sulfato de estanho (II)	231-302-2	0 – 0,1

Fórmula-padrão de cimento — 13

Descrição do produto	Cimento Portland composto (calcário — pozolana) <i>Cimentos Portland com três componentes principais: clínquer, calcário, pozolana natural ou calcinada natural</i>	
Nome do componente	Número CE	Concentração (% p/p)
Clínquer de cimento Portland	266-043-4	46 – 94
Calcário	215-279-6	5,5 – 29
Pozolana (calcinada) natural	310-127-6	5,5 – 44
Sulfato de cálcio	231-900-3	0 – 8
Poeiras de combustão ⁽¹⁾	270-659-9	0 – 5
Matérias minerais naturais inorgânicas	310-127-6	
Sulfato de ferro (II)	231-753-5	0 – 1
Sulfato de estanho (II)	231-302-2	0 – 0,1

Fórmula-padrão de cimento — 14

Descrição do produto	Cimento Portland composto (calcário — xisto calcinado) <i>Cimentos Portland com três componentes principais: clínquer, calcário e xisto calcinado</i>	
Nome do componente	Número CE	Concentração (% p/p)
Clínquer de cimento Portland	266-043-4	59 – 94
Calcário	215-279-6	5,5 – 29
Xisto calcinado	297-648-1	5,5 – 29
Sulfato de cálcio	231-900-3	0 – 8
Poeiras de combustão ⁽¹⁾	270-659-9	0 – 5
Matérias minerais naturais inorgânicas	310-127-6	
Sulfato de ferro (II)	231-753-5	0 – 1
Sulfato de estanho (II)	231-302-2	0 – 0,1

Fórmula-padrão de cimento — 15

Descrição do produto	Cimento Portland composto, cimento pozolânico (cinzas volantes — pozolana) <i>Cimentos Portland com três componentes principais: clínquer, cinzas volantes siliciosas e calcárias, pozolana natural ou calcinada natural</i>	
Nome do componente	Número CE	Concentração (% p/p)
Clínquer de cimento Portland	266-043-4	41 – 94
Pozolana (calcinada) natural	310-127-6	5,5 – 55
Cinzas volantes	931-322-8	5,5 – 55
Sulfato de cálcio	231-900-3	0 – 8
Poeiras de combustão ⁽¹⁾	270-659-9	0 – 5
Matérias minerais naturais inorgânicas	310-127-6	
Sulfato de ferro (II)	231-753-5	0 – 1
Sulfato de estanho (II)	231-302-2	0 – 0,1

Fórmula-padrão de cimento — 16

Descrição do produto	Composto Portland <i>Cimentos Portland com quatro componentes principais: clínquer e três destes componentes: escória de alto-forno, sílica de fumo, cinzas volantes, pozolana, xisto calcinado, calcário</i>	
Nome do componente	Número CE	Concentração (% p/p)
Clínquer de cimento Portland	266-043-4	59 – 94
Escória granulada de alto-forno	266-002-0	5,5 – 23
Pozolana (calcinada) natural	310-127-6	
Cinzas volantes	931-322-8	
Xisto calcinado	297-648-1	
Calcário	215-279-6	
Sílica de fumo	273-761-1	
Sulfato de cálcio	231-900-3	0 – 8
Poeiras de combustão ⁽¹⁾	270-659-9	0 – 5
Matérias minerais naturais inorgânicas	310-127-6	
Sulfato de ferro (II)	231-753-5	0 – 1
Sulfato de estanho (II)	231-302-2	0 – 0,1

Fórmula-padrão de cimento — 17

Descrição do produto	Cimento composto <i>Cimentos Portland com quatro componentes principais: clínquer, escória, cinzas volantes siliciosas, pozolana natural ou calcinada natural</i>	
	Componente	Concentração (% p/p)
Clínquer de cimento Portland	Número CE 266-043-4	18,3 – 64
Escória granulada de alto-forno	266-002-0	16,5 – 49
Pozolana (calcinada) natural	310-127-6	5,5 – 43
Cinzas volantes	931-322-8	5,5 – 43
Sulfato de cálcio	231-900-3	0 – 8
Poeiras de combustão ⁽¹⁾	270-659-9	0 – 5
Matérias minerais naturais inorgânicas	310-127-6	
Sulfato de ferro (II)	231-753-5	0 – 1
Sulfato de estanho (II)	231-302-2	0 – 0,1

Fórmula-padrão de cimento — 18

Descrição do produto	Cimento de aluminato de cálcio	
	Componente	Concentração (% p/p)
Clínquer de cimento de aluminato de cálcio	Número CE 266-045-5	86,5 – 100
Adjuvante de moagem	–	0 – 0,2

Fórmula-padrão de cimento — 19

Designação do produto	Cimentos de alvenaria — com clínquer e cal — MC 5, MC 12,5, MC 22,5	
	Nome do componente	Concentração (% p/p)
Clínquer de cimento <i>Portland</i>	Número CE 266-043-4	25 – 60
Cal de construção de acordo com a norma EN 459	215-138-9	1 – 75
Cal hidratada de acordo com a norma EN 459	215-137-3	
Outros componentes inorgânicos não perigosos	310-127-6	0 – 74
Pigmentos inorgânicos de acordo com a norma EN 12878	–	0 – 1

Fórmula-padrão de cimento — 20

Descrição do produto	Cimentos de alvenaria — com clínquer e sem cal — MC 5, MC 12,5, MC 22,5	
	Nome do componente	Concentração (% p/p)
Clínquer de cimento Portland	Número CE 266-043-4	25 – 60
Outros componentes inorgânicos não perigosos	310-127-6	40 – 75
Pigmentos inorgânicos de acordo com a norma EN 12878		0 – 1

2. LIGANTE À BASE DE GESSO

Fórmula-padrão do ligante à base de gesso		
Nome do componente	Número CE	Concentração (% p/p)
Sulfato de cálcio	231-900-3	≥ 50 e ≤ 100
Di-hidróxido de cálcio	215-137-3	> 0 e ≤ 5

3. BETÃO PRONTO

Betão pronto — fórmula-padrão 1 Classes de resistência do betão C8/10, C12/15, C16/20, C20/25, C25/30, C28/35, C32/40, C35/45, C40/50, C45/55, C50/60, LC8/9, LC12/13, LC16/18, LC20/22, LC25/28, LC30/33, LC35/38, LC40/44, LC45/50, LC50/55, LC55/60		
Nome do componente	Número CE	Concentração (% p/p)
Cimento	270-659-9	3 – 18
Água	231-791-2	5 – 8
Agregados	273-727-6	70 – 80
Introdutores de ar (aditivo)	–	0 – 0,08
Plastificantes/superplastificantes (aditivo)	–	0 – 0,15
Retardadores (aditivo)	–	0 – 0,4
Aceleradores (aditivo)	–	0 – 0,2
Resistência à água (aditivo)	–	0 – 0,25
Cinzas volantes	931-322-8	0 – 8
Sílica de fumo	273-761-1	0 – 3
GGBS	266-002-0	0 – 6

Betão pronto — fórmula-padrão 2 Classes de resistência do betão C55/67, C60/75, C70/85, C80/95, C90/105, C100/105, LC 60/66, LC70/77, LC80/88		
Nome do componente	Número CE	Concentração (% p/p)
Cimento	270-659-9	12 – 25
Água	231-791-2	5 – 8
Agregados	273-727-6	70 – 80
Introdutores de ar (aditivo)	–	0,04 – 0,08
Plastificantes/superplastificantes (aditivo)	–	0 – 0,15
Retardadores (aditivo)	–	0 – 0,4
Aceleradores (aditivo)	–	0 – 0,2
Resistência à água (aditivo)	–	0 – 0,25
Cinzas volantes	931-322-8	0 – 8
Sílica de fumo	273-761-1	0 – 3
GGBS	266-002-0	0 – 6»