



DGS desde
1899
Direção-Geral da Saúde

**FAQ – QUESTÕES MAIS FREQUENTES NO
ÂMBITO DO REGULAMENTO CLP E
BIOCIDAS – SETEMBRO 2013**

Direção de Serviços de Prevenção
da Doença e Promoção da Saúde
Divisão de Saúde Ambiental e
Ocupacional



FAQ - Questões mais frequentes no âmbito do Regulamento CLP e Biocidas

Palavras-chave: Classificação, Embalagem e Rotulagem; Substâncias e misturas; Biocidas

Para: Para fabricantes, importadores, utilizadores a jusante e distribuidores de substâncias e misturas e detentores de produtos biocidas no mercado nacional

Contactos: Dr.^a Cesaltina Ramos (cramos@dgs.pt)

A classificação, embalagem e rotulagem de substâncias e preparações (misturas) perigosas está regulada pelas Diretivas 67/548/CEE e 1999/45/CE, respetivamente. Com a publicação do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, de 16 de dezembro, relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas, também conhecido por Regulamento CLP, as referidas diretivas são revogadas de forma faseada.

O Regulamento CLP também é aplicado às substâncias ativas e aos produtos biocidas.

O presente documento pretende orientar os operadores nas suas obrigações no âmbito do Regulamento CLP.

➤ O que é o CLP?

“CLP” ou “Regulamento CLP” é o Regulamento (CE) n.º 1272/2008, 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 (REACH).

O Regulamento CLP integra no direito comunitário disposições constantes do Sistema Mundial Harmonizado de Classificação e Rotulagem de Produtos Químicos das Nações Unidas (GHS).

O Regulamento CLP entrou em vigor em 20 de janeiro de 2009 e irá substituir gradualmente a Diretiva de Substâncias Perigosas 67/548/CEE e Diretiva de Preparações Perigosas 1999/45/CE, durante um período transitório que termina com a sua completa implementação a 1 de junho de 2015.

➤ O que é o GHS?

O Sistema Mundial Harmonizado de Classificação e Rotulagem de Produtos Químicos. (GHS) é um sistema que permite uniformizar os dados a serem fornecidos sobre substâncias químicas perigosas (físicos, ambientais, de saúde e de segurança) a nível mundial através da harmonização dos critérios de classificação, regras de rotulagem e orientações sobre a elaboração de Fichas de Dados de Segurança.

O GHS tem como objetivo evitar a existência de diferentes normas para a informação de perigo para um mesmo produto químico em diferentes países assim como facilitar o comércio entre os mesmos, na medida em que evita que um produto tenha de ser reclassificado e rotulado de forma a cumprir com os critérios de classificação, as regras de rotulagem e requisitos da Ficha de Dados de Segurança do país importador.

➤ **O que acontece com as diretivas sobre classificação e rotulagem das substâncias e preparações?**

As Diretivas 67/548/CEE (Diretiva de Substâncias Perigosas, DSP) e 1999/45/CE (Diretiva de Preparações Perigosas, DPP) sobre classificação e rotulagem estarão em vigor até 1 de Junho de 2015. Até que sejam totalmente revogadas em 1 de Junho de 2015, as suas disposições serão substituídas gradualmente pelo disposto no Regulamento CLP.

Entre 1 de dezembro de 2010 e 1 de junho de 2015, as substâncias são classificadas simultaneamente em conformidade com a DSP e com o Regulamento CLP. São rotuladas e embaladas em conformidade com o Regulamento CLP.

Até 1 de junho de 2015, as misturas podem continuar a ser classificadas, rotuladas e embaladas exclusivamente em conformidade com a DPP. A partir dessa data a DPP é revogada pelo Regulamento CLP.

Antes de 1 de junho de 2015, as misturas podem, ser simultaneamente classificadas em conformidade com o Regulamento CLP e a DPP. Nesse caso, não se aplicam as disposições em matéria de rotulagem e embalagem constantes da DPP mas sim as constantes no Regulamento CLP.

➤ **O que acontece ao Anexo I da diretiva das substâncias perigosas?**

O Anexo I da DSP, que contém a lista de classificação e rotulagem harmonizadas de cerca de 8.000 substâncias, foi revogado com a entrada em vigor do Regulamento CLP em 20 de janeiro de 2009. No entanto, as classificações harmonizadas incluídas nesse Anexo foram transferidas para a Tabela 3.2 do Anexo VI do Regulamento CLP e são juridicamente vinculativas. Isto significa que os dados presentes neste Anexo devem continuar a ser usados até ao final do período transitório em 1 de junho de 2015.

➤ **As substâncias ativas contidas em produtos biocidas têm de ser classificadas de acordo com o CLP?**

Desde 1 de dezembro de 2010 que as substâncias ativas contidas em produtos biocidas têm de ser classificadas de acordo com os critérios do Regulamento CLP. As substâncias ativas biocidas estão sujeitas a classificação e rotulagem harmonizadas a nível da UE. As classificações harmonizadas aparecem nas Tabelas 3.1 e 3.2 do Anexo VI do CLP. No entanto, quando existem novas informações que podem levar a uma alteração da classificação harmonizada, o processo de harmonização da classificação e rotulagem das substâncias será aplicado em conformidade com o n.º 2 do artigo 36.º e com os n.ºs 1, 4, 5 e 6 do artigo 37.º do Regulamento CLP. Saliente-se que a exigência de auto classificação para classes de risco e subdivisões não abrangidas pela classificação harmonizada, como previsto no n.º 3 do artigo 4.º, aplica-se igualmente aos produtos biocidas.

➤ **As substâncias ativas e produtos biocidas devem ser rotulados de acordo com CLP? (rev.)**

Uma substância ativa ou mistura que se enquadre no âmbito da Diretiva 98/8/CE (revogada e substituída pelo Regulamento (EU) N.º 528/2012, em vigor desde 1 de setembro de 2013) tem de ter a sua de rotulagem adequada aos requisitos exigidos no CLP, nos

prazos indicados acima, de modo a refletir a classificação de risco (advertências de perigo pertinentes, recomendações de prudência, palavras-sinal e pictogramas de perigos).

Em relação a aspetos específicos da rotulagem são também aplicáveis os requisitos exigidos no Regulamento (EU) N.º 528/2012. Disposições sobre a atualização de rótulos de produtos biocidas encontram-se no ponto 5 do artigo 15.º e no ponto 3 do artigo 30.º do Regulamento CLP.

Mais informações podem ser encontradas no Guia sobre “Guia de orientações sobre rotulagem e embalagem de acordo com o Regulamento (CE) 1272/2008” disponível no sítio da ECHA em:

<http://echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-clp>

De referir que uma substância ativa biocida também pode ser colocada no mercado para utilizações não-biocida. Neste caso, são aplicadas as disposições de rotulagem previstas no Título III do CLP. Isto significa que, por exemplo, a atualização do rótulo tem de observar o disposto nos pontos 1 e 2 artigo 30.º do CLP.

➤ **O número de advertências de perigo no rótulo é limitado?**

O número de advertências de perigo a serem incluídas no rótulo não é, em princípio, limitado, na medida em que estas devem refletir a classificação da substância ou mistura perigosa. Devem no entanto ser evitadas duplicações ou redundâncias evidentes.

➤ **O número de recomendações de prudência no rótulo é limitado? (rev.)**

O número de recomendações de prudência a serem incluídas no rótulo é limitado. A regra geral é que não devem constar do rótulo mais de seis recomendações de prudência, a menos que elas sejam necessárias para refletir a natureza e a gravidade dos perigos.

No guia “Guia de orientações sobre rotulagem e embalagem de acordo com o Regulamento (CE) 1272/2008” disponível em:

<http://echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-clp>

é possível obter conselhos sobre como selecionar recomendações de prudência de entre mais de 100.

➤ **É obrigatório incluir as advertências de perigo e as recomendações de prudência, juntamente com seus códigos no rótulo?**

Não é obrigatório colocar os códigos nos rótulos. De acordo com os artigos 21.º e 22.º do Regulamento CLP as advertências de perigos e as recomendações de prudência devem ser colocadas nos rótulos e redigidas de acordo com o constante do Anexo III e IV, Parte 2. A colocação no rótulo dos códigos correspondentes a estas frases não é obrigatória, mas também não é explicitamente excluída. Cabe assim ao fornecedor decidir se quer incluir os códigos no rótulo ou não.

- **É permitido usar elementos de acordo com a diretiva 1999/45/CE conjuntamente com elementos de acordo com o CLP no mesmo rótulo de uma mistura?**

A utilização em simultâneo dos elementos referidos não é permitida, dado que isso provocaria confusão no mercado e dificultaria a transição para o sistema de classificação e rotulagem do CLP. Apenas um sistema de rotulagem deve ser aplicado a cada rótulo de uma mistura, sendo que caso sejam aplicadas as disposições do CLP antes de 1 de junho de 2015, não deve ser usado qualquer elemento de rotulagem de acordo com a DPP.

- **As substâncias identificadas no rótulo devem ser escritas na língua do Estado-Membro onde o produto é colocado? (novo)**

A rotulagem dos produtos deve ser compreendida por todos os utilizadores de modo a permitir a proteção da saúde, do ambiente e dos consumidores. De acordo com o n.º 2 do artigo 17.º do CLP, o rótulo deve ser escrito nas línguas oficiais (s) do Estado-Membro (s) onde a substância ou mistura é colocada no mercado, salvo disposição em contrário do Estado-Membro. Os produtos biocidas colocados no território nacional deverão ser rotulados em língua portuguesa.

- **É permitido exibir na embalagem exterior rotulagem de acordo com o CLP e com a DPP, quando os elementos no seu interior são uma substância rotulada de acordo com o CLP e uma mistura rotulada de acordo com a DPP? (novo)**

Embora não tenha sido previsto a rotulagem na embalagem exterior apresentar simultaneamente dados de acordo com o CLP e a DPP, nos casos em que tanto as etiquetas internas como as externas estão em conformidade com as suas respetivas disposições legislativas, ou seja, CLP e DPP durante o período transitório, é aceitável ter os dois tipos de rotulagem na embalagem exterior até 1 de Junho de 2015, desde que a rotulagem dos diferentes componentes na embalagem exterior sejam claramente identificados. No entanto, se a mistura for voluntariamente classificada de acordo com o CLP antes daquela data, o rótulo interior e exterior para a mistura tem de ser elaborada de modo a satisfazer os requisitos do CLP.

No entanto, a utilização de rotulagem contendo dados de acordo com o CLP e a DPP durante o período transitório pode causar alguma confusão para os utilizadores finais, pelo que os responsáveis pela rotulagem destes produtos são aconselhados a evitar misturar rotulagem de acordo com o CLP e a DPP sempre que possível.

- **Quando a embalagem apresenta no rótulo pictograma de perigo referente ao transporte que corresponde ao mesmo perigo que um pictograma do CLP, pode este último ser omitido? (novo)**

De acordo com os pontos 1 e 3 do artigo 33.º do CLP, quando um pictograma de perigo exigido por este Regulamento diz respeito aos mesmos perigos que os contemplados nas regras relativas ao transporte de mercadorias perigosas, o (s) pictograma (s) de perigo exi-

gido (s) pelo CLP não precisa (m) de ser colocado (s) na embalagem exterior ou seja, os pictogramas representando o mesmo perigo não precisam de aparecer duas vezes.

➤ **Na elaboração de rótulos quais os requisitos que devem ser cumpridos em termos de dimensão e colocação dos pictogramas de perigo? (novo)**

As regras gerais para a colocação de rótulos encontram-se descritas no artigo 31.º do CLP. De acordo com o ponto 4 do referido artigo aplicam-se as disposições apresentadas na seção 1.2.1 do Anexo I e o Anexo V do CLP. Os pictogramas de perigo apresentados no Anexo V devem ter um símbolo preto contra um fundo branco num quadro vermelho suficientemente grande para ser claramente visível. Os pictogramas de perigo devem ter a forma de um quadrado apoiado num vértice. Cada pictograma de perigo deve cobrir pelo menos um quinze avos da superfície mínima do rótulo dedicada à informação requerida no artigo 17.º do CLP (quadro 1.3 da seção 1.2.1.4 do Anexo I do CLP, 2º ATP).

Quando um fornecedor opta por utilizar uma etiqueta que é maior do que as dimensões mínimas para uma determinada capacidade da embalagem, não é necessário que o tamanho do pictograma também seja aumentado, desde que abranja um quinze avos da área do rótulo dedicada às informações de rotulagem obrigatórias e permaneça proporcional ao tamanho da embalagem.

A área mínima de cada pictograma de perigo não deve ser inferior a 1 cm². De referir que o tamanho do pictograma se refere às dimensões do próprio pictograma e não às do quadrado virtual onde ele é inserido.

Mais informações podem ser consultadas na seção 5.2 - “Dimensões do rótulo e dos elementos de rotulagem” do documento “Guia de orientações sobre rotulagem e embalagem de acordo com o Regulamento (CE) 1272/2008” disponível no sitio da ECHA em:

<http://echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-clp>

➤ **Devem as misturas que forem colocadas no mercado antes de 1 de junho de 2015 e ainda existam em stock após essa data, ser rotuladas de novo de acordo com o CLP? (novo)**

De acordo com o n.º 4 do artigo 61.º do CLP, se a mistura classificada, rotulada e embalada em conformidade com a DPP já se encontra colocada no mercado antes de 01 de junho de 2015, a mistura que ainda existe em stock não precisa ser novamente rotulada e embalada em conformidade com as regras CLP pelo fornecedor antes de 1 de junho de 2017.

De salientar que, sob certas condições, as misturas preparadas antes de 1 de junho de 2015 e armazenadas no armazém do formulador depois de 1 de junho de 2015 podem beneficiar das disposições transitórias previstas no referido artigo. Um exemplo seria o caso de ter ocorrido a transferência de propriedade da mistura antes de 1 de junho de 2015, tendo permanecido a mistura no armazém do fabricante ou formulador, ou seja, não houve entrega física da mistura.

➤ **O Regulamento CLP prevê alguma isenção para produtos químicos fornecidos em embalagens de capacidade muito pequena, quando o produto apresenta um risco muito baixo? (novo)**

No âmbito do CLP não existe qualquer isenção quanto aos requisitos de classificação, embalagem e rotulagem para substâncias e misturas, independentemente do risco ou do tamanho da embalagem. No entanto o artigo 29.º do CLP prevê algumas derrogações para a rotulagem de embalagens pequenas.

➤ **Quando é que o fornecedor tem de introduzir a classificação CLP na Ficha de Dados de Segurança (FDS) para substâncias e misturas?**

O fornecedor deve apresentar as classificações de acordo com o CLP na Ficha de Dados de Segurança (FDS) para substâncias a partir de 1 de dezembro de 2010.

De 1 de dezembro de 2010 até 1 de junho de 2015, as FDS das substâncias devem apresentar a classificação em conformidade tanto com a DSP como com o Regulamento CLP.

O fornecedor deve apresentar as classificações de acordo com o CLP na FDS para misturas a partir 1 de junho de 2015.

No entanto misturas colocadas no mercado antes de 1 de junho de 2015 e classificadas, rotuladas e embaladas de acordo com DPP não precisam de voltar a ser rotuladas ou embaladas de acordo com o CLP até 1 de junho de 2017 e, portanto, a respetiva FDS não tem de ser atualizada de acordo com a classificação CLP até 1 de junho de 2017.

De acordo com o Anexo I do Regulamento (CE) n.º 453/2010, de 1 de dezembro de 2010, a classificação de substância (s) contida (s) numa mistura deve ser fornecida de acordo tanto com a DSP como com o Regulamento CLP.

Note-se que o Anexo II do Regulamento REACH foi substituído pelo Anexo I do Regulamento n.º 453/2010 com efeitos a partir de 1 dezembro de 2010 e será substituído pelo Anexo II do Regulamento n.º 453/2010 com efeitos a partir de 01 de junho de 2015 (ambos aplicáveis a substâncias e misturas).

A implementação dos requisitos do CLP pode ser efetuada antes do prazo estabelecido. É no entanto necessário que a FDS e os rótulos estejam em consonância e contenham todas as informações necessárias para permitir que outros continuem a classificar suas misturas de acordo com as disposições da DPP em vigor.

➤ **O que é Inventário de Classificação e Rotulagem?**

O Inventário de Classificação e Rotulagem é uma base de dados elaborada e atualizada pela ECHA que contem informação relativa à classificação e rotulagem de substâncias químicas.

São incluídas no inventário e atualizadas as informações identificadas no artigo 40.º do Regulamento CLP.

➤ **As informações relativas a substâncias ativas contidas em produtos biocidas têm que ser notificadas para o Inventário de Classificação e Rotulagem?**

Uma substância ativa contida num produto biocida é considerada como registrada no âmbito do Regulamento REACH de acordo com as condições expressas no seu artigo 15.º. No entanto, quando os dossiês não contêm as informações necessárias para a notificação ser efetuada de acordo com o artigo 40.º do Regulamento CLP, tem que ser feita uma notificação separada para o Inventário de Classificação e Rotulagem. Isto porque a obrigação de atualização dos dossiês de registo nos termos do artigo 22.º do Regulamento REACH não se aplica aos processos de substâncias ativas utilizadas em produtos biocidas.

No entanto, se essa substância tem qualquer outro uso que não biocida, tem que ser submetido um dossiê de registo, de acordo com as disposições do REACH, quando a quantidade fabricada ou importada é igual ou superior a 1 tonelada por ano, por fabricante / importador para o total desses outros usos. Se toda a informação necessária para uma notificação para o Inventário Classificação e Rotulagem já foi incluída no dossiê de registo, não é necessário efetuar uma notificação em separado. Se o processo de registo não contém essa informação, deverá o mesmo ser atualizado com as informações exigida pelo CLP.

➤ **Quais são os prazos para a notificação para o Inventário de Classificação e Rotulagem?**

Após 1 de dezembro de 2010, o prazo para a notificação para o Inventário é de um mês após a data de colocação da substância no mercado.

Isto também se aplica a substâncias que tinham sido colocadas no mercado antes de 1 de dezembro de 2010, mas que não se encontrando colocadas no mercado nessa data, o serão de novo depois.

Por exemplo, se uma substância se encontrar colocada no mercado a 8 de novembro de 2010, e por qualquer motivo for retirada, sendo de novo colocada no mercado a 1 de fevereiro de 2013 o prazo de notificação obrigatória de um mês será calculada a partir de 01 de fevereiro de 2013 sendo que a notificação deverá ser efetuada até 1 de março de 2013.

➤ **A notificação para o Inventário de Classificação e Rotulagem exige a classificação de substâncias de acordo com a DSP ou CLP?**

A notificação para o Inventário de Classificação e Rotulagem exige que as substâncias sejam classificadas de acordo apenas com os critérios do Regulamento CLP.



Alameda D. Afonso Henriques, 45
1049-005 Lisboa - Portugal
Tel: +351 21 843 05 00
Fax: +351 21 843 05 30
E-mail: geral@dgs.pt