

FAQ

Regulamento CLP



AGÊNCIA PORTUGUESA DO AMBIENTE

Questões mais frequentes no âmbito
do Regulamento n.º 1272/2008 (CLP)
Versão 2.1 – novembro 2012

Índice

Âmbito	3
O que é o CLP?	3
Quem é afetado pelo CLP?	3
O que acontece à anterior legislação sobre classificação e rotulagem de substâncias e preparações?	3
Quais as diferenças entre o GHS e o CLP?	4
Quais as principais alterações introduzidas pelo CLP face ao anterior sistema de classificação, embalagem e rotulagem de substâncias e preparações (Diretivas n.º 67/548/CEE e n.º 1999/45/CE)?	4
A que substâncias e misturas o CLP não se aplica?	5
Calendarização	5
Em que prazos devo aplicar o CLP à classificação, rotulagem e embalagem das minhas substâncias/misturas, bem como atualizar a ficha de dados de segurança (FDS)?	5
Uso de nome químico alternativo	7
A quem devo efetuar o pedido de um nome químico alternativo para uma substância contida numa mistura?	7
Que taxas são aplicadas para o pedido de utilização de um nome químico alternativo?	7
Inventário de classificação e rotulagem	7
O que é o Inventário de Classificação e Rotulagem?	7
Que substâncias devem ser notificadas?	7
Quem deve notificar?	8
Quais são os prazos de notificação para o inventário?	8
Que informação deve constar na notificação?	8
De que forma posso notificar?	9

Classificação	9
Quem deve classificar?	9
Se uma substância não cumprir os critérios de classificação no âmbito da Diretiva n.º 67/548/CEE, não necessito de a classificar de acordo com o CLP?	10
Um fornecedor pode usar dados disponíveis ao público (ex: <i>internet</i> , bases de dados <i>online</i>), com a finalidade de estabelecer a classificação para os perigos físicos, no âmbito do CLP?	10
Nos casos em que a classificação para os perigos físicos da substância depende do tamanho da partícula, devo classificar para todos os tamanhos?	11
Os artigos devem ser classificados?	11
Rotulagem	11
Que elementos devem constar no rótulo?	11
Posso usar elementos do rótulo de acordo com as Diretivas n.º 67/548/CEE ou n.º 1999/45/CE, em conjunto com elementos de acordo com o CLP?	12
Existe número limite de advertências de perigo no rótulo?	12
Existe número limite de recomendações de prudência no rótulo?	12
Devo incluir no rótulo as advertências de perigo e as recomendações de prudência juntamente com os seus códigos?	12

Âmbito

▶ 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.

O CLP entrou em vigor a 20 de janeiro de 2009 e veio alterar o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH), relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição de substâncias químicas (REACH) e revogar a Diretiva n.º 67/548/CEE e a Diretiva n.º 1999/45/CE, relativas à classificação, embalagem e rotulagem de substâncias e preparações, de forma faseada: substâncias a partir de 1 de dezembro de 2010 e misturas (preparações) a partir de 1 de junho de 2015.

Este novo sistema de classificação e rotulagem para substâncias e misturas integra a terminologia, os princípios e os critérios de avaliação do Sistema Mundial Harmonizado de Classificação e Rotulagem de Produtos Químicos das Nações Unidas (*GHS - Globally Harmonized System*) e assegura a coerência entre as regras de classificação e rotulagem aplicáveis à colocação no mercado e ao transporte de mercadorias perigosas.

▶ Quem é afetado pelo CLP?

O CLP veio afetar as seguintes figuras:

- Registrantes no âmbito do REACH;
- Fabricantes ou importadores de substâncias ou misturas, quer as coloquem no mercado ou não (ex: substâncias usadas em investigação e desenvolvimento orientados para produtos e processos – PPORD);
- Utilizadores a jusante (ex: usam as substâncias ou misturas que lhes são fornecidas para formularem outros produtos que colocam no mercado como produtos de limpeza, tintas, etc.);
- Distribuidores (retalhistas) – armazenam e colocam no mercado a substância ou mistura para outros;
- Produtores ou importadores de artigos explosivos ou que contêm substâncias que se destinam a serem libertadas em condições de utilização normais ou razoavelmente previsíveis ou que se encontram na lista de substâncias candidatas para eventual inclusão no Anexo XIV do REACH (Lista das substâncias sujeitas a Autorização).

▶ O que acontece à anterior legislação sobre classificação e rotulagem de substâncias e preparações?

As Diretivas n.º 67/548/CEE (Diretiva das Substâncias Perigosas) e n.º 1999/45/CE (Diretiva das Preparações Perigosas) relativas a classificação, embalagem e rotulagem só serão inteiramente revogadas a 1 de junho de 2015. Entretanto, as suas disposições vão sendo substituídas, de

uma forma faseada, conforme disposto no CLP (ver questão “Em que prazos devo aplicar o CLP à classificação, rotulagem e embalagem das minhas substâncias/misturas, bem como atualizar a ficha de dados de segurança (FDS)?”).

► **Quais as diferenças entre o GHS e o CLP?**

O CLP e o GHS não são idênticos, uma vez que o CLP também se baseia na anterior legislação da União Europeia, relativa à classificação, embalagem e rotulagem de substâncias e preparações perigosas (Diretivas n.º 67/548/CEE e n.º 1999/45/CE). Note-se que o GHS foi implementado na legislação comunitária sob a forma do Regulamento CLP, que é diretamente aplicável nos Estados-Membros da União Europeia, enquanto o GHS não é vinculativo.

Conforme referido, o CLP inclui regras de embalagem e rotulagem especiais que não fazem parte do GHS, mas que provêm da anterior legislação (ex: regras relativas a embalagens de pequena dimensão - artigo 29.º do CLP), informação suplementar para certas misturas (Parte 2 do Anexo II do CLP), disposições relativas aos fechos de segurança para as crianças e avisos táteis; inclui, ainda, regras para as situações em que a substância possa estar abrangida pelo CLP e por legislação relativa ao transporte de mercadorias perigosas (artigo 33.º do CLP).

Adicionalmente, o CLP não incluiu todas as categorias de perigo do GHS para uma determinada classe de perigo, quando estas não faziam parte da Diretiva n.º 67/548/CEE (ex: categoria 4 dos líquidos inflamáveis ou categoria 3 da corrosão/irritação cutânea).

Por último, e ao contrário do GHS, é de notar que o CLP não inclui regras específicas para as fichas de dados de segurança, já reguladas pelo REACH, no seu artigo 31.º e Anexo II.

► **Quais as principais alterações introduzidas pelo CLP face ao anterior sistema de classificação, embalagem e rotulagem de substâncias e preparações (Diretivas n.º 67/548/CEE e n.º 1999/45/CE)?**

São várias as alterações que o CLP veio trazer ao sistema de classificação, embalagem e rotulagem de substâncias e preparações, de referir:

- Aplicação do sistema GHS da ONU, um sistema globalizado, em vez de um sistema exclusivamente Europeu;
- Aplicação do Regulamento a substâncias e misturas, em vez de legislação separada para substâncias e preparações;
- Aplicação de novos critérios de classificação e regras de cálculo;
- Aplicação de novas classes de perigo;
- Criação de um novo mecanismo: a notificação de classificação e rotulagem para o Inventário de classificação e rotulagem;
- Utilização de nova nomenclatura: preparação passa a mistura, símbolo de perigo passa a pictograma, frases de risco passam a advertências de perigo e frases de segurança passam a recomendações de prudência;
- Utilização de novo grafismo na simbologia de perigo para a rotulagem: o pictograma é um quadrado apoiado no vértice, com o símbolo preto contra um fundo branco e bordo vermelho; o símbolo de perigo era um quadrado com símbolo impresso a negro sobre fundo amarelo alaranjado;

- Utilização da palavra-sinal: “Atenção” ou “Perigo”;
- Deixa de existir a “indicação de perigo”.

► **A que substâncias e misturas o CLP não se aplica?**

O CLP não se aplica às:

- Substâncias e misturas radioativas;
- Substâncias e misturas submetidas a controlo aduaneiro, desde que não sejam objeto de qualquer tratamento ou transformação, e que se encontrem em armazenagem temporária, numa zona franca ou num entreposto franco tendo em vista a sua reexportação, ou em trânsito;
- Substâncias intermédias não isoladas;
- Substâncias e misturas destinadas a atividades de investigação e desenvolvimento não colocadas no mercado, desde que sejam utilizadas em condições controladas de acordo com a legislação comunitária relativa ao ambiente e ao local de trabalho.
- Resíduos, tal como definidos na Diretiva n.º 2008/98/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, estão especificamente isentos.

Adicionalmente, o CLP não se aplica às seguintes substâncias e misturas na forma acabada e destinadas ao utilizador final:

- Medicamentos;
- Medicamentos veterinários;
- Produtos cosméticos;
- Dispositivos médicos, invasivos ou utilizados em contacto direto com o corpo.

Calendarização

► **Em que prazos devo aplicar o CLP à classificação, rotulagem e embalagem das minhas substâncias/misturas, bem como atualizar a ficha de dados de segurança (FDS)?**

Os prazos para aplicação do CLP à classificação, rotulagem, embalagem e FDS de substâncias/misturas são os seguintes:

Substâncias

De 1 de dezembro de 2010 até 31 de maio de 2015:

As substâncias deverão ser classificadas de acordo com a Diretiva n.º 67/548/CEE e o CLP, coexistindo ambos os sistemas na FDS. A rotulagem e embalagem deverão ser efetuadas exclusivamente de acordo com o CLP.

A partir de 1 de junho de 2015:

A classificação, rotulagem e embalagem de substâncias deverão ser efetuadas unicamente de acordo com o CLP pelo que a FDS apenas inclui esta informação.

Misturas

Até 31 de maio de 2015:

As misturas poderão ser classificadas de acordo com a Diretiva n.º 99/45/CE ou a mesma diretiva e o CLP (em simultâneo). Assim, e consoante a forma de classificação escolhida, também a FDS terá a sua informação de acordo com a Diretiva n.º 99/45/CE ou essa diretiva e o CLP.

Se a mistura for classificada de acordo com a Diretiva n.º 99/45/CE, a rotulagem e embalagem deverão ser efetuadas de acordo com o mesmo sistema. Se a mistura for classificada de acordo com a Diretiva n.º 99/45/CE e o CLP (em simultâneo), a rotulagem e embalagem deverão ser efetuadas exclusivamente de acordo com o CLP.

A partir de 1 de junho de 2015:

A classificação, rotulagem e embalagem de misturas deverão ser efetuadas apenas de acordo com o CLP, pelo que a FDS apenas inclui esta informação.

Em resumo:

Ano		1 dez. 2010			1 jun. 2015	
		2009	2010	2011	...	2015
SUBSTÂNCIA	Classificação	Dir. 67/548 ou Dir. 67/548 + CLP		Dir. 67/548 + CLP		CLP
	Rotulagem e Embalagem	Dir. 67/548 ou CLP		CLP		CLP
	FDS	Dir. 67/548 ou Dir. 67/548 + CLP		Dir. 67/548 + CLP		CLP
MISTURA	Classificação	Dir. 99/45 ou Dir. 99/45 + CLP				CLP
	Rotulagem e Embalagem	Dir. 99/45 ou CLP				CLP
	FDS	Dir. 99/45 ou Dir. 99/45 + CLP				CLP

Nota:

- Substâncias já colocadas no mercado antes de 1 de dezembro de 2010: não é obrigatório rotular e embalar de novo até 1 de dezembro de 2012;
- Misturas já colocadas no mercado antes de 1 de junho de 2015: não é obrigatório rotular e embalar de novo até 1 de junho de 2017.

Uso de nome químico alternativo

▶ A quem devo efetuar o pedido de um nome químico alternativo para uma substância contida numa mistura?

Até 1 de junho de 2015, enquanto a mistura não é classificada, rotulada e embalada de acordo com o CLP, qualquer pedido de nome químico alternativo relativo a uma substância contida na mistura deve ser submetido junto da Autoridade Competente nacional: Direção-Geral das Atividades Económicas (DGAE) (artigo 15.º e Anexo VI da Diretiva n.º 1999/45/CE).

Caso o pedido seja aprovado antes de 1 de junho de 2015, a utilização do nome químico alternativo pode continuar após essa data.

O nome químico aprovado é apenas válido no Estado-Membro em questão. Se a empresa pretender colocar a mistura em outros Estados-Membros, deverá enviar uma cópia da decisão para esses Estados-Membros que, por regra, a tratarão confidencialmente.

Quando a mistura é classificada, rotulada e embalada de acordo com o CLP antes de 1 de junho de 2015, o pedido deverá ser efetuado de acordo com o disposto no artigo 24.º do CLP, e não de acordo com a anterior legislação. Neste caso, o pedido é submetido junto da Agência Europeia dos Produtos Químicos (ECHA – *European Chemicals Agency*) e, caso seja aprovado, será aplicável em todos os Estados-Membros.

▶ Que taxas são aplicadas para o pedido de utilização de um nome químico alternativo?

As taxas para o pedido de utilização de um nome químico alternativo estão definidas no Regulamento (UE) n.º 440/2010 da Comissão, de 21 de maio de 2010.

Se o requerente for uma micro empresa ou uma pequena ou média empresa (PME), a ECHA cobrará uma taxa reduzida.

Inventário de classificação e rotulagem

▶ O que é o Inventário de Classificação e Rotulagem?

É uma base de dados, criada e mantida pela ECHA, que inclui informações sobre a classificação e rotulagem de substâncias, de acordo com os critérios do CLP e as regras de rotulagem.

O inventário deve incluir as substâncias que tenham sido notificadas nos termos do artigo 40.º do CLP, registadas no âmbito do REACH ou incluídas no Anexo VI do CLP.

Foi disponibilizado ao público em fevereiro de 2012.

▶ Que substâncias devem ser notificadas?

Devem ser notificadas as substâncias nas seguintes situações:

- Substância sujeita a registo, no âmbito do REACH, colocada no mercado (quantidade \geq 1 t/ano). Inclui substâncias extremas, contidas em misturas ou em artigos (artigo 7.º do REACH);
- Substância classificada como perigosa, no âmbito do CLP, colocada no mercado (independentemente da quantidade);
- Substância classificada como perigosa, no âmbito do CLP, e que resulta na classificação de perigosa da mistura onde se encontra, sendo que a mistura é colocada no mercado (independentemente da quantidade).

► **Quem deve notificar?**

Os fabricantes e importadores que coloquem no mercado substâncias perigosas (no âmbito do CLP), extremas ou em misturas perigosa, ou quem coloque no mercado uma substância sujeita a registo no âmbito do REACH.

Caso a classificação, de acordo com o CLP, tenha sido incluída no dossiê de registo, o registante não necessita de efetuar a notificação.

É de notar que um utilizador a jusante que formula uma mistura, um distribuidor ou um produtor de artigos (conforme artigo 7.º do REACH) não necessitam de notificar a ECHA, uma vez que a notificação de substâncias já terá ocorrido numa fase anterior da cadeia de abastecimento.

► **Quais são os prazos de notificação para o inventário?**

A notificação deve ser enviada até 1 mês após a colocação no mercado da substância.

Para as substâncias colocadas no mercado até 1 de dezembro de 2010, o prazo de envio terminou a 3 de janeiro de 2011 pelo que, caso este prazo tenha sido ultrapassado, a notificação deve ser efetuada o mais breve possível

► **Que informação deve constar na notificação?**

Uma notificação deve conter as seguintes informações:

- Identidade do notificante;
- Identidade da substância;
- Classificação da substância de acordo com o CLP;
- Se a substância tiver sido classificada em algumas mas não em todas as classes de perigo ou subdivisões, indicação dos motivos para tal;
- Limites de concentração específicos ou fatores-M e respetiva justificação;
- Elementos do rótulo (alíneas d), e) e f) do n.º 1 do artigo 17.º do CLP) e advertências de perigo suplementares (n.º 1 do artigo 25.º do CLP).

► De que forma posso notificar?

Existem três ferramentas para apresentar uma notificação:

IUCLID 5:

- Permite incluir mais do que uma composição para a mesma substância (ex: diferentes perfis de impurezas);
- Permite relacionar cada composição com uma classificação e rotulagem específica (única ferramenta com esta potencialidade);
- Opção prática caso pretenda realizar um registo nos termos do REACH;
- Permite manter confidencial o nome IUPAC da substância (única ferramenta com esta potencialidade).

Bulk:

- Permite criar um ficheiro XML conjunto, com mais de uma notificação de classificação e rotulagem, estando as substâncias definidas pelo seu número CE ou CAS. O ficheiro XML pode ser criado com a ferramenta EXCEL fornecida pela ECHA ou o XML *schema*;
- A identificação das substâncias através do seu número CAS ou número CE é essencial;
- Não permite estabelecer qualquer fator-M ou limite de concentração específico, se estes já não estiverem determinados no Anexo VI do CLP.

Online:

- Permite a introdução manual dos dados no REACH-IT;
- É potencialmente prática para o notificador que não esteja a utilizar o IUCLID 5 e só necessite de notificar algumas substâncias;
- É potencialmente prática para as PME;
- Permite a concordância com uma classificação e rotulagem já notificada ou registada por outra empresa.

É de salientar que se a classificação já estiver incluída no dossiê de registo, através do IUCLID, a substância não necessita de ser notificada.

Classificação

► Quem deve classificar?

Os fabricantes, importadores e utilizadores a jusante procedem à classificação das substâncias ou misturas, de acordo com o Título II do CLP, antes de as colocarem no mercado.

Os fabricantes, produtores de artigos e importadores procedem à classificação de substâncias não colocadas no mercado, sempre que a substância esteja sujeita a registo ou notificação, no âmbito do REACH, nomeadamente substâncias intermédias isoladas nas instalações,

substâncias intermédias isoladas transportadas e substâncias para fins de investigação e desenvolvimento orientados para produtos e processos (PPORD).

► **Se uma substância não cumprir os critérios de classificação no âmbito da Diretiva n.º 67/548/CEE, não necessito de a classificar de acordo com o CLP?**

Nem sempre, uma vez que para uma série de perigos, os critérios de classificação foram alterados (ex: para certos perigos físicos, cujos métodos de ensaio podem diferir dos utilizados na Diretiva n.º 67/548/CEE).

Também os limites de concentração aplicáveis, tendo em atenção a classificação dos constituintes, aditivos e impurezas contidos na substância, podem ter mudado (ex: para a irritação).

Assim, nos casos em que não há testes fiáveis para a substância como um todo, e os princípios de extrapolação não podem ser aplicados, a utilização de regras de cálculo usando limites de concentração podem levar a uma classificação no âmbito do CLP, embora a mesma substância não fosse classificada de acordo com a Diretiva n.º 67/548/CEE.

► **Um fornecedor pode usar dados disponíveis ao público (ex: *internet*, bases de dados *online*), com a finalidade de estabelecer a classificação para os perigos físicos, no âmbito do CLP?**

Sim, desde que os dados sejam fiáveis e os estudos disponíveis sejam suficientemente documentados para avaliar a sua qualidade e adequação.

Os perigos físicos relativos a substâncias e misturas deverão ser determinados através de testes baseados em métodos e normas referidos no ponto 2 do Anexo I do CLP. Poderá ser consultado, por exemplo, o Manual de Ensaios e Critérios, da ONU, utilizado habitualmente para a classificação de substâncias e misturas para o transporte:

http://www.unece.org/trans/danger/publi/manual/manual_e.html

Os testes não são obrigatórios nos casos em que há informação adequada e fiável da literatura de referência ou bases de dados, e se a substância a ser classificada e a substância descrita na referência são comparáveis com relação à homogeneidade, impurezas, granulometria, etc.

Sempre que sejam utilizados dados secundários, a fonte original deve ser citada e os dados verificados por um perito, confirmando se o teste foi realizado com um nível aceitável de qualidade e se é adequado.

Poderá ser encontrada uma compilação de dados úteis na secção R.7.1.1.2 do “Guia de orientação sobre os requisitos de informação e avaliação de segurança química”, no *site* da ECHA:

<http://echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>

▶ **Nos casos em que a classificação para os perigos físicos da substância depende do tamanho da partícula, devo classificar para todos os tamanhos?**

Não: um fornecedor só é obrigado a classificar a substância na forma em que a vai colocar no mercado e em que é expectável o seu uso. No entanto, se o tamanho da partícula afetar o resultado do teste, este facto deve ser explicitamente referido no relatório de ensaio.

Nos casos em que partículas de granulometria variada são colocadas no mercado ou se o tamanho das partículas puder ser alterado durante o transporte ou armazenamento, deverá ser efetuada uma abordagem de pior caso o que se traduz, normalmente, pela utilização da classificação respeitante à partícula de menores dimensões.

Por último, se o tamanho da partícula for relevante para a sua classificação, manipulação e utilização segura, esta informação deve constar da ficha de dados de segurança, bem como as classificações divergentes resultantes das diferentes granulometrias.

▶ **Os artigos devem ser classificados?**

Normalmente os artigos não devem ser classificados. No entanto, os produtores e importadores de determinados artigos explosivos (os artigos referidos no ponto 2.1 do Anexo I) devem classificar os artigos antes da sua colocação no mercado. Esses artigos devem, além da classificação, ser rotulados e embalados em conformidade com as regras respeitantes às substâncias e misturas.

Rotulagem

▶ **Que elementos devem constar no rótulo?**

As embalagens de substâncias ou misturas classificadas como perigosas devem conter os seguintes elementos no rótulo:

- Nome, endereço e n.º de telefone do(s) fornecedor(es) da substância ou mistura;
- Quantidade nominal da substância ou mistura na embalagem colocada à disposição do grande público, a não ser que essa quantidade se encontre especificada noutra sítio da embalagem;
- Identificadores do produto;

Se for caso disso:

- Pictogramas de perigo;
- Palavra-sinal;
- Advertências de perigo;
- Recomendações de prudência;
- Secção de informação suplementar como, por exemplo, informação requerida por outra legislação (ex: biocidas, pesticidas ou detergentes).

- ▶ **Posso usar elementos do rótulo de acordo com as Diretivas n.º 67/548/CEE ou n.º 1999/45/CE, em conjunto com elementos de acordo com o CLP?**

Não: deve ser apenas utilizado um sistema de rotulagem em cada rótulo; a escolha do sistema a utilizar vai depender dos prazos de aplicação do CLP à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas, nomeadamente 1 de dezembro de 2010 e 1 de junho de 2015 (ver questão “Em que prazos devo aplicar o CLP à classificação, rotulagem e embalagem das minhas substâncias/misturas químicas, bem como atualizar a ficha de dados de segurança?”).

- ▶ **Existe número limite de advertências de perigo no rótulo?**

O número de advertências de perigo no rótulo não se encontra, em princípio, limitado, salvo em caso de duplicação ou redundância evidentes.

- ▶ **Existe número limite de recomendações de prudência no rótulo?**

Contrariamente às advertências de perigo, o número de recomendações de prudência, no rótulo, é limitado a seis, exceto se tal não for suficiente para refletir a natureza e a gravidade dos perigos (alínea 3 do artigo 28.º do CLP).

A forma de selecionar as mais de cem diferentes recomendações de prudência poderá ser consultada no “Guia de orientações sobre rotulagem e embalagem de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008”:

http://echa.europa.eu/documents/10162/13562/clp_labelling_pt.pdf

- ▶ **Devo incluir no rótulo as advertências de perigo e as recomendações de prudência juntamente com os seus códigos?**

As advertências de perigo e as recomendações de prudência devem ser colocadas no rótulo em conformidade com a redação prevista nos Anexos III e IV, Parte 2 do CLP.

Os códigos das advertências de perigo e das recomendações de prudência não são necessários para o rótulo, uma vez que o CLP apenas exige o texto das advertências e das recomendações aplicáveis.