

# Jornal Oficial

## da União Europeia

L 342



Edição em língua  
portuguesa

### Legislação

52.º ano

22 de Dezembro de 2009

Índice

I Actos aprovados ao abrigo dos Tratados CE/Euratom cuja publicação é obrigatória

#### REGULAMENTOS

- ★ Regulamento (CE) n.º 1221/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de Novembro de 2009, relativo à participação voluntária de organizações num sistema comunitário de ecogestão e auditoria (EMAS), que revoga o Regulamento (CE) n.º 761/2001 e as Decisões 2001/681/CE e 2006/193/CE da Comissão ..... 1
- ★ Regulamento (CE) n.º 1222/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de Novembro de 2009, relativo à rotulagem dos pneus no que respeita à eficiência energética e a outros parâmetros essenciais <sup>(1)</sup> ..... 46
- ★ Regulamento (CE) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de Novembro de 2009, relativo aos produtos cosméticos <sup>(1)</sup> ..... 59

<sup>(1)</sup> Texto relevante para efeitos do EEE

Preço: 8,50 EUR

**PT**

Os actos cujos títulos são impressos em tipo fino são actos de gestão corrente adoptados no âmbito da política agrícola e que têm, em geral, um período de validade limitado.

Os actos cujos títulos são impressos em tipo negro e precedidos de um asterisco são todos os restantes.



## I

(Actos aprovados ao abrigo dos Tratados CE/Euratom cuja publicação é obrigatória)

## REGULAMENTOS

## REGULAMENTO (CE) N.º 1221/2009 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

de 25 de Novembro de 2009

**relativo à participação voluntária de organizações num sistema comunitário de ecogestão e auditoria (EMAS), que revoga o Regulamento (CE) n.º 761/2001 e as Decisões 2001/681/CE e 2006/193/CE da Comissão**

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia, nomeadamente o n.º 1 do artigo 175.º,

Tendo em conta a proposta da Comissão,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu <sup>(1)</sup>,

Tendo em conta o parecer do Comité das Regiões <sup>(2)</sup>,

Deliberando nos termos do artigo 251.º do Tratado <sup>(3)</sup>,

Considerando o seguinte:

- (1) O artigo 2.º do Tratado estabelece que uma das missões da Comunidade é promover um crescimento sustentável em todo o seu território.
- (2) A Decisão n.º 1600/2002/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de Julho de 2002, que estabelece o sexto programa comunitário de acção em matéria de ambiente <sup>(4)</sup>, identifica o reforço da colaboração e das parcerias com as empresas como abordagem estratégica para atingir os objectivos ambientais. Os compromissos voluntários são uma parte essencial dessa estratégia. Neste contexto, considera-se necessário encorajar uma mais ampla aceitação do sistema comunitário de ecogestão e

auditoria (EMAS) e o desenvolvimento de iniciativas para incentivar as organizações a publicar relatórios rigorosos, verificados por peritos independentes, sobre o desempenho ambiental ou o desenvolvimento sustentável.

- (3) A Comunicação da Comissão, de 30 de Abril de 2007, sobre a avaliação intercalar do Sexto Programa Comunitário de Acção em matéria de Ambiente reconhece, que é necessário melhorar o funcionamento dos instrumentos voluntários concebidos para a indústria e que esses instrumentos têm grande potencial mas não estão plenamente desenvolvidos. A referida comunicação insta a Comissão a rever os instrumentos, com vista a promover a participação da indústria e a reduzir a carga administrativa da sua gestão.
- (4) A Comunicação da Comissão, de 16 de Julho de 2008, sobre o Plano de Acção para um Consumo e Produção Sustentáveis e uma Política Industrial Sustentável, reconhece que o EMAS ajuda as organizações a otimizar os seus processos de produção, reduzindo os impactes ambientais e contribuindo para uma utilização mais eficiente dos recursos.
- (5) Para promover uma abordagem coerente entre os instrumentos legislativos desenvolvidos a nível comunitário no domínio da protecção do ambiente, a Comissão e os Estados-Membros deverão estudar a forma como o registo no EMAS pode ser tido em conta na elaboração da legislação ou como pode ser utilizado como instrumento de aplicação e controlo do cumprimento da legislação. Os Estados-Membros deverão também, a fim de tornar o EMAS mais atraente para as organizações, tê-lo em consideração nas suas políticas de contratação e, quando for adequado, remeter para o EMAS ou para sistemas de gestão ambiental equivalentes como condições de execução dos contratos de obras e serviços.

<sup>(1)</sup> Parecer emitido em 25 de Fevereiro de 2009 (ainda não publicado no Jornal Oficial).

<sup>(2)</sup> JO C 120 de 28.5.2009, p. 56.

<sup>(3)</sup> Parecer do Parlamento Europeu de 2 de Abril de 2009 (ainda não publicado no Jornal Oficial) e decisão do Conselho de 26 de Outubro de 2009.

<sup>(4)</sup> JO L 242 de 10.9.2002, p. 1.

- (6) O artigo 15.º do Regulamento (CE) n.º 761/2001 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 19 de Março de 2001, que permite a participação voluntária de organizações num sistema comunitário de ecogestão e auditoria (EMAS) <sup>(1)</sup> prevê que a Comissão reveja o Regulamento EMAS à luz da experiência adquirida durante a sua aplicação e proponha as alterações adequadas ao Parlamento Europeu e ao Conselho.
- (7) A implementação dos sistemas de gestão ambiental, incluindo o EMAS tal como previsto no Regulamento (CE) n.º 761/2001, demonstrou a sua eficácia na promoção de melhorias do desempenho ambiental das organizações. Existe, no entanto, uma necessidade de aumentar o número de organizações que participam no sistema, para que a melhoria ambiental tenha um maior impacto global. Para este efeito, a experiência adquirida na aplicação deste regulamento deveria ser utilizada a fim de reforçar a capacidade do EMAS para promover a melhoria do desempenho ambiental global das organizações.
- (8) As organizações deverão ser incentivadas a participar, a título voluntário, no EMAS e beneficiar de um valor acrescentado em termos de controlo regulamentar, poupança nos custos e imagem pública, desde que possam demonstrar uma melhoria do seu desempenho ambiental.
- (9) O EMAS deverá estar disponível a todas as organizações, dentro e fora da Comunidade, cujas actividades tenham impacto ambiental. Deverá proporcionar-lhes um meio de gerir esse impacto e melhorar o seu desempenho ambiental global.
- (10) As organizações, em especial as pequenas organizações, deverão ser incentivadas a participar no EMAS. A sua participação deverá ser promovida facilitando o acesso à informação, aos fundos de apoio existentes e às instituições públicas e estabelecendo ou promovendo medidas de assistência técnica.
- (11) As organizações que implementam outros sistemas de gestão ambiental e queiram passar para o EMAS deverão poder fazê-lo o mais facilmente possível. Deverão ser consideradas as ligações com outros sistemas de gestão ambiental.
- (12) As organizações situadas num ou mais Estados-Membros deverão poder registar todos ou alguns dos seus locais de actividade num único registo.
- (13) Deverá ser reforçado o mecanismo para verificar o cumprimento por uma organização de todos os requisitos legais aplicáveis em matéria de ambiente a fim de aumentar a credibilidade do EMAS e, em especial, permitir que os Estados-Membros reduzam os ónus administrativos para as organizações registadas através de desregulamentação ou de desagravamento regulamentar.
- (14) O processo de implementação do EMAS deverá incluir a participação dos empregados e trabalhadores da organização, uma vez que tal aumenta a satisfação no trabalho, bem como o conhecimento das questões ambientais que se podem repetir dentro e fora do ambiente de trabalho.
- (15) O logótipo EMAS deverá ser um instrumento atraente de comunicação e comercialização para as organizações, que aumente a sensibilização dos compradores e outras partes interessadas para o EMAS. Deverão ser simplificadas as regras para a utilização do logótipo EMAS, através da utilização de um logótipo único, e ser suprimidas as actuais restrições, salvo as relativas ao produto e à embalagem. Não deverá ser gerada confusão com os rótulos ecológicos dos produtos.
- (16) Os custos e taxas de registo no EMAS deverão ser razoáveis e proporcionais à dimensão da organização e ao trabalho a desempenhar pelos organismos competentes. Sem prejuízo das regras do Tratado em matéria de auxílios estatais, deverá ser considerada a possibilidade de prever isenções ou reduções de taxas para as pequenas organizações.
- (17) As organizações deverão elaborar e divulgar declarações periódicas sobre o ambiente que forneçam ao público e a outras partes interessadas informações sobre o seu cumprimento dos requisitos legais aplicáveis em matéria de ambiente e sobre o seu desempenho ambiental.
- (18) A fim de assegurar a relevância e comparabilidade da informação, os relatos sobre o desempenho ambiental das organizações deverão ser baseados em indicadores de desempenho genéricos e sectoriais específicos centrados nos principais domínios ambientais a nível do processo e do produto e recorrendo a parâmetros de referência e escalas. Isto deverá ajudar as organizações a comparar o seu desempenho ambiental ao longo dos vários períodos de referência e também face ao desempenho ambiental de outras organizações.

<sup>(1)</sup> JO L 114 de 24.4.2001, p. 1.

- (19) Deverão ser elaborados, através do intercâmbio de informações e da colaboração entre Estados-Membros, documentos de referência que incluam as melhores práticas de gestão ambiental e indicadores de desempenho ambiental para sectores específicos. Estes documentos deverão ajudar as organizações a centrar-se mais nos aspectos ambientais mais importantes de um dado sector.
- (20) O Regulamento (CE) n.º 765/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de Julho de 2008, que estabelece os requisitos de acreditação e fiscalização do mercado relativos às condições de comercialização de produtos <sup>(1)</sup>, organiza a acreditação a nível nacional e europeu e define o quadro geral para a acreditação. O presente regulamento deverá completar essas regras na medida em que tal seja necessário, tendo em conta ao mesmo tempo as especificidades do EMAS, tal como a necessidade de assegurar um elevado nível de credibilidade para as partes interessadas, em especial os Estados-Membros e, quando adequado, deverá fixar regras mais específicas. As disposições do EMAS deverão assegurar e melhorar constantemente a competência dos verificadores ambientais, criando um sistema de acreditação ou de autorização independente e neutro, fornecendo a formação e supervisão adequadas das suas actividades e garantindo assim a transparência e credibilidade das organizações que participam no EMAS.
- (21) Caso um Estado-Membro decida não utilizar a acreditação para o sistema EMAS, deverá aplicar-se o n.º 2 do artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 765/2008.
- (22) As actividades de promoção e de apoio deverão ser realizadas pelos Estados-Membros e pela Comissão.
- (23) Sem prejuízo das regras do Tratado em matéria de auxílios estatais, deverão ser concedidos incentivos às organizações registadas, como o acesso ao financiamento ou incentivos fiscais no âmbito de regimes de apoio ao desempenho ambiental da indústria, desde que as organizações possam demonstrar uma melhoria do seu desempenho ambiental.
- (24) Os Estados-Membros e a Comissão deverão desenvolver e aplicar medidas específicas para promover uma maior participação no EMAS das organizações, em especial pequenas organizações.
- (25) A fim de assegurar uma aplicação harmonizada do presente regulamento, a Comissão deverá, se for adequado, elaborar documentos de referência sectoriais, seguindo um programa de prioridades, no domínio abrangido pelo presente regulamento.
- (26) O presente regulamento deverá ser revisto, se necessário, nos cinco anos após a sua entrada em vigor, tomando em conta a experiência adquirida.
- (27) O presente regulamento substitui o Regulamento (CE) n.º 761/2001, que deverá, por conseguinte, ser revogado.
- (28) Na medida em que estão incluídos no presente regulamento elementos úteis da Recomendação 2001/680/CE da Comissão, de 7 de Setembro de 2001, relativa a orientações para a aplicação do Regulamento (CE) n.º 761/2001, que permite a participação voluntária de organizações num sistema comunitário de ecogestão e auditoria (EMAS) <sup>(2)</sup>, e da Recomendação 2003/532/CE da Comissão, de 10 de Julho de 2003, relativa a orientações para a aplicação do Regulamento (CE) n.º 761/2001 do Parlamento Europeu e do Conselho, que permite a participação voluntária das organizações num sistema comunitário de ecogestão e auditoria (EMAS) no que se refere à selecção e utilização de indicadores de desempenho ambiental <sup>(3)</sup>, estes actos deverão deixar de ser utilizados, uma vez que são substituídos pelo presente regulamento.
- (29) Atendendo a que os objectivos do presente regulamento, nomeadamente criar um sistema credível único e evitar o estabelecimento de diversos sistemas nacionais, não podem ser suficientemente alcançados pelos Estados-Membros, e podem pois, devido à sua dimensão e efeitos, ser mais bem alcançados ao nível comunitário, a Comunidade pode tomar medidas em conformidade com o princípio da subsidiariedade consagrado no artigo 5.º do Tratado. Em conformidade com o princípio da proporcionalidade, consagrado no mesmo artigo, o presente regulamento não excede o necessário para alcançar aqueles objectivos.
- (30) As medidas necessárias à execução do presente regulamento deverão ser aprovadas nos termos da Decisão 1999/468/CE do Conselho, de 28 de Junho de 1999, que fixa as regras de exercício das competências de execução atribuídas à Comissão <sup>(4)</sup>.
- (31) Em especial, deverá ser atribuída competência à Comissão para estabelecer procedimentos tendo em vista a avaliação inter pares dos organismos competentes, para elaborar documentos de referência sectoriais, para reconhecer os sistemas de gestão ambiental existentes, ou partes dos mesmos, como cumprindo os requisitos correspondentes do presente regulamento e para alterar os anexos I a VIII. Atendendo a que têm alcance geral e se destinam a alterar elementos não essenciais do presente regulamento, nomeadamente completando-o mediante o aditamento de novos elementos não essenciais, essas medidas devem ser aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo previsto no artigo 5.º-A da Decisão 1999/468/CE.
- (32) Enquanto se aguarda a aplicação do quadro jurídico que garante o funcionamento adequado do presente regulamento, os Estados-Membros deverão dispor de um prazo de doze meses a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento para alterar os procedimentos aplicados pelos organismos de acreditação e organismos competentes de acordo com as disposições correspondentes do presente regulamento. Durante esse período de doze meses, os organismos de acreditação e organismos competentes deverão poder continuar a aplicar os procedimentos estabelecidos ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 761/2001,

## APROVARAM O PRESENTE REGULAMENTO:

<sup>(2)</sup> JO L 247 de 17.9.2001, p. 1.<sup>(3)</sup> JO L 184 de 23.7.2003, p. 19.<sup>(4)</sup> JO L 184 de 17.7.1999, p. 23.<sup>(1)</sup> JO L 218 de 13.8.2008, p. 30.

## CAPÍTULO I

## DISPOSIÇÕES GERAIS

## Artigo 1.º

**Objectivo**

É instituído um sistema comunitário de ecogestão e auditoria, doravante denominado «EMAS», que permite a participação voluntária de organizações situadas dentro ou fora da Comunidade.

O objectivo do EMAS, enquanto instrumento importante do Plano de Acção para um Consumo e Produção Sustentáveis e uma Política Industrial Sustentável, é promover a melhoria contínua do desempenho ambiental das organizações mediante o estabelecimento e a implementação pelas mesmas de sistemas de gestão ambiental, a avaliação sistemática, objectiva e periódica do desempenho de tais sistemas, a comunicação de informações sobre o desempenho ambiental e um diálogo aberto com o público e com outras partes interessadas, bem como a participação activa do pessoal das organizações e a sua formação adequada.

## Artigo 2.º

**Definições**

Para efeitos do presente regulamento, entende-se por:

1. «Política ambiental», as intenções globais e a gestão de uma organização em termos do seu desempenho ambiental tal como formalmente definidos pela gestão de topo, incluindo o cumprimento de todas as disposições regulamentares pertinentes relativas ao ambiente e também um compromisso de melhoria contínua do desempenho ambiental. A política ambiental enquadra a acção e o estabelecimento dos objectivos e metas ambientais.
2. «Desempenho ambiental», o resultado mensurável da gestão por uma organização dos seus aspectos ambientais.
3. «Conformidade legal», a plena aplicação dos requisitos legais aplicáveis em matéria de ambiente, nomeadamente as condições de autorização.
4. «Aspecto ambiental», um elemento das actividades, produtos ou serviços de uma organização que tem ou pode ter um impacto no ambiente.
5. «Aspecto ambiental significativo», um aspecto ambiental que tem ou pode ter um impacto significativo no ambiente.
6. «Aspecto ambiental directo», um aspecto ambiental associado a actividades, produtos e serviços da organização sobre os quais esta possui controlo directo da gestão.
7. «Aspecto ambiental indirecto», um aspecto ambiental que pode resultar da interacção de uma organização com terceiros e que pode, em larga medida, ser influenciado por uma organização.
8. «Impacte ambiental», qualquer alteração do ambiente, adversa ou benéfica, total ou parcialmente resultante das actividades, produtos ou serviços de uma organização.
9. «Levantamento ambiental», uma análise inicial exaustiva dos aspectos ambientais, impactes ambientais e desempenho ambiental relacionados com as actividades, produtos e serviços de uma organização.
10. «Programa ambiental», uma descrição das medidas, responsabilidades e meios adoptados ou programados para atingir objectivos e metas ambientais e os prazos para atingir esses objectivos e metas ambientais.
11. «Objectivo ambiental», uma finalidade ambiental global, decorrente da política ambiental, que uma organização se proponha atingir e que seja, sempre que possível, quantificada.
12. «Meta ambiental», um requisito de desempenho pormenorizado, decorrente dos objectivos ambientais, aplicável a uma organização ou a partes da mesma e que seja necessário definir e cumprir para atingir esses objectivos.
13. «Sistema de gestão ambiental», a componente do sistema global de gestão, que inclui a estrutura organizacional, actividades de planeamento, responsabilidades, práticas, processos, procedimentos e recursos destinados a definir, aplicar, consolidar, rever e manter a política ambiental e a gerir os aspectos ambientais.
14. «Melhores práticas de gestão ambiental», a forma mais eficaz de implementar o sistema de gestão ambiental pelas organizações num sector relevante e que pode resultar no melhor desempenho ambiental em determinadas condições económicas e técnicas.
15. «Alteração substancial», qualquer alteração nas operações, na estrutura, na administração, nos processos, nas actividades, nos produtos ou serviços de uma organização, que tenha ou possa vir a ter um impacte significativo no sistema de gestão ambiental de uma organização, no ambiente ou na saúde humana.
16. «Auditoria ambiental interna», a avaliação sistemática, documentada, periódica e objectiva do desempenho ambiental de uma organização, do sistema de gestão e dos processos destinados a proteger o ambiente.
17. «Auditor», uma pessoa ou grupo de pessoas, pertencente ou não aos quadros da organização, ou uma pessoa singular ou colectiva exterior à organização, agindo em nome da organização, que efectua uma avaliação, nomeadamente do sistema de gestão ambiental em vigor e determina a conformidade com a política e o programa ambientais da organização, incluindo o cumprimento dos requisitos legais aplicáveis em matéria de ambiente.

18. «Declaração ambiental», a informação completa ao público e a outras partes interessadas sobre:
- A estrutura e actividades de uma organização;
  - A política ambiental e o sistema de gestão ambiental de uma organização;
  - Os aspectos e impactes ambientais de uma organização;
  - A política, os objectivos e as metas ambientais de uma organização;
  - O desempenho ambiental de uma organização e a sua conformidade com as obrigações legais aplicáveis em matéria de ambiente, tal como está previsto no anexo IV;
19. «Declaração ambiental actualizada», a informação completa ao público e a outras partes interessadas mediante a actualização da última declaração ambiental validada, apenas relativamente ao desempenho ambiental de uma organização e à sua conformidade com as obrigações legais aplicáveis em matéria de ambiente, tal como está previsto no anexo IV.
20. «Verificador ambiental»:
- Um organismo de avaliação da conformidade tal como definido no Regulamento (CE) n.º 765/2008, ou qualquer associação ou grupo de pessoas singulares ou colectivas que tenha obtido acreditação nos termos do presente regulamento; ou
  - Qualquer pessoa singular ou colectiva, associação ou grupo de pessoas singulares ou colectivas, que tenha obtido autorização para proceder a uma verificação e validação nos termos do presente regulamento.
21. «Organização», uma sociedade, pessoa colectiva, empresa, autoridade ou instituição, situada dentro ou fora da Comunidade, ou parte ou uma combinação destas entidades, dotada ou não de personalidade jurídica, de direito público ou privado, com funções e administração próprias.
22. «Local de actividade», uma localização geográfica distinta sob o controlo de gestão de uma organização, abrangendo actividades, produtos e serviços, incluindo todas as infra-estruturas, equipamentos e materiais; o local de actividade é a menor entidade a ser considerada para efeitos de registo.
23. «Agrupamento», um grupo de organizações independentes relacionadas entre si pela proximidade geográfica ou pelas actividades económicas exercidas que implementem conjuntamente o sistema de gestão ambiental.
24. «Verificação», o processo de avaliação da conformidade executado por um verificador ambiental para demonstrar se o levantamento ambiental, a política ambiental, o sistema de gestão ambiental e a auditoria ambiental interna e respectiva aplicação de uma organização cumprem os requisitos do presente regulamento.
25. «Validação», a confirmação pelo verificador ambiental que efectuou a verificação de que as informações e os dados contidos na declaração ambiental e na declaração ambiental actualizada de uma organização são fiáveis, credíveis e correctos e cumprem os requisitos do presente regulamento.
26. «Autoridades de execução», as autoridades competentes relevantes identificadas pelos Estados-Membros para detectar, evitar e investigar o incumprimento dos requisitos legais aplicáveis em matéria de ambiente e aprovar, se necessário, medidas de execução.
27. «Indicador de desempenho ambiental», uma expressão específica que permite medir o desempenho ambiental de uma organização.
28. «Pequenas organizações»:
- Micro, pequenas e médias empresas, tal como definidas na Recomendação 2003/361/CE da Comissão, de 6 de Maio de 2003, relativa à definição de micro, pequenas e médias empresas <sup>(1)</sup>; ou
  - Autoridades locais que governam menos de 10 000 habitantes ou outras autoridades locais que empregam menos de 250 pessoas e têm um orçamento anual não superior a 50 milhões de EUR, ou um balanço anual não superior a 43 milhões de EUR, incluindo todas as seguintes entidades:
    - administrações governamentais ou outras administrações públicas ou órgãos públicos consultivos, a nível nacional, regional ou local,
    - pessoas singulares ou colectivas que desempenhem funções de administração pública nos termos das disposições do seu direito nacional, incluindo o exercício de deveres específicos, a realização de actividades ou a prestação de serviços relacionados com o ambiente, e
    - pessoas singulares ou colectivas que tenham responsabilidades ou exerçam funções públicas ou que prestem serviços públicos relacionados com o ambiente, sob o controlo de um organismo ou pessoa referido na alínea b).
29. «Registo colectivo», o registo único da totalidade ou de alguns dos locais de actividade de uma organização com locais de actividade situados em um ou mais Estados-Membros ou países terceiros.
30. «Organismo de acreditação», um organismo nacional de acreditação designado nos termos do artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 765/2008, o qual é responsável pela acreditação e supervisão dos verificadores ambientais.

<sup>(1)</sup> JO L 124 de 20.5.2003, p. 36.

31. «Organismo de autorização», um organismo designado nos termos do n.º 2 do artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 765/2008 responsável pela emissão de autorizações e pela supervisão dos verificadores ambientais.

## CAPÍTULO II

### REGISTO DAS ORGANIZAÇÕES

#### Artigo 3.º

##### Determinação do organismo competente

1. Os pedidos de registo de organizações situadas num Estado-Membro devem ser apresentados ao organismo competente desse Estado-Membro.

2. Uma organização com locais de actividade situados num ou mais Estados-Membros ou em países terceiros pode solicitar o registo colectivo único de todos ou alguns desses locais de actividade.

O pedido de registo colectivo único deve ser apresentado a um organismo competente do Estado-Membro em que está situada a sede da organização ou o centro de gestão designado para efeitos do presente número.

3. Os pedidos de registo de organizações situadas fora da Comunidade, nomeadamente os registos colectivos que consistam unicamente de locais de actividade situados fora da Comunidade, devem ser apresentados ao organismo competente naqueles Estados-Membros que procedam ao registo de organizações situadas fora da Comunidade, nos termos do segundo parágrafo do n.º 1 do artigo 11.º.

Essas organizações devem garantir que o verificador ambiental que procederá à verificação e à validação do sistema de gestão ambiental da organização é acreditado ou autorizado no Estado-Membro onde a organização requer o registo.

#### Artigo 4.º

##### Preparação do registo

1. As organizações que pretendam registar-se pela primeira vez devem:

- a) Efectuar um levantamento de todos os aspectos ambientais da organização de acordo com os requisitos estabelecidos no anexo I e no ponto A.3.1 do anexo II;
- b) À luz dos resultados do levantamento ambiental, desenvolver e implementar um sistema de gestão ambiental que abranja todos os requisitos referidos no anexo II e tenha em conta, quando disponíveis, as melhores práticas de gestão ambiental para o sector em causa, a que se refere a alínea a) do n.º 1 do artigo 46.º;
- c) Realizar uma auditoria interna de acordo com os requisitos estabelecidos no ponto A.5.5 do anexo II e no anexo III;
- d) Elaborar uma declaração ambiental nos termos do anexo IV. Sempre que estejam disponíveis para um dado sector os documentos de referência sectoriais a que se refere o artigo 46.º, a avaliação do desempenho ambiental da organização deve ter em conta o documento relevante.

2. As organizações podem recorrer à assistência referida no artigo 32.º que estiver disponível no Estado-Membro onde requerem o registo.

3. As organizações que tenham um sistema de gestão ambiental certificado, reconhecido de acordo com os requisitos do n.º 4 do artigo 45.º, não necessitam de levar a cabo tudo o que tenha sido reconhecido como equivalente ao presente regulamento.

4. As organizações devem apresentar provas materiais ou documentais de que cumprem todos os requisitos legais aplicáveis em matéria de ambiente.

As organizações podem solicitar informações à(s) autoridade(s) de execução competente(s) nos termos do artigo 32.º ou ao verificador ambiental.

As organizações situadas fora da Comunidade devem igualmente fazer referência aos requisitos legais em matéria de ambiente aplicáveis a organizações semelhantes nos Estados-Membros em que tencionam apresentar um pedido.

Sempre que estejam disponíveis para um dado sector os documentos de referência sectoriais a que se refere o artigo 46.º, a avaliação do desempenho ambiental da organização deve ser efectuada tendo em conta o documento relevante.

5. O levantamento ambiental inicial, o sistema de gestão ambiental, o procedimento de auditoria e a sua aplicação devem ser verificados por um verificador ambiental acreditado ou autorizado, que deve validar a declaração ambiental.

#### Artigo 5.º

##### Pedido de registo

1. Qualquer organização que cumpra os requisitos definidos no artigo 4.º pode requerer o registo.

2. O pedido de registo deve ser feito ao organismo competente determinado nos termos do artigo 3.º e deve incluir:

- a) A declaração ambiental validada em formato electrónico ou impresso;
- b) A declaração referida no n.º 9 do artigo 25.º, assinada pelo verificador ambiental que validou a declaração ambiental;
- c) Um formulário preenchido que inclua, pelo menos, as informações descritas no anexo VI;
- d) Se aplicável, provas do pagamento das taxas aplicáveis.

3. O pedido deve ser redigido na(s) língua(s) oficial(is) do Estado-Membro onde a organização requer o registo.

### CAPÍTULO III

#### OBRIGAÇÕES DAS ORGANIZAÇÕES REGISTRADAS

##### Artigo 6.º

##### Renovação do registo EMAS

1. De três em três anos, no mínimo, uma organização registada:

- a) Procede à verificação de todo o sistema de gestão ambiental e do programa de auditoria, bem como da respectiva aplicação;
- b) Elabora a declaração ambiental de acordo com os requisitos que constam do anexo IV e submete-a à validação pelo verificador ambiental;
- c) Envia a declaração ambiental validada ao organismo competente;
- d) Envia ao organismo competente um formulário preenchido que inclua, pelo menos, a informação descrita no anexo VI;
- e) Paga, se aplicável, uma taxa de renovação do registo ao organismo competente.

2. Sem prejuízo do n.º 1, nos anos intercalares, uma organização registada:

- a) De acordo com o programa de auditoria, realiza uma auditoria interna do seu desempenho ambiental e da conformidade com os requisitos legais aplicáveis em matéria de ambiente nos termos do anexo III;
- b) Elabora a declaração ambiental actualizada de acordo com os requisitos que constam do anexo IV e submete-a à validação pelo verificador ambiental;
- c) Envia a declaração ambiental actualizada validada ao organismo competente;
- d) Envia ao organismo competente um formulário preenchido que inclua, pelo menos, a informação descrita no anexo VI;
- e) Paga, se aplicável, uma taxa de manutenção do registo ao organismo competente.

3. As organizações registadas devem colocar à disposição do público a sua declaração ambiental e a sua declaração ambiental actualizada no prazo de um mês a contar do registo e de um mês a contar da data em que a renovação do registo for concluída.

As organizações registadas podem cumprir esse requisito facultando o acesso à declaração ambiental e à declaração ambiental actualizada mediante pedido ou através da criação de ligações a sítios Internet onde essas declarações possam ser encontradas.

As organizações registadas devem especificar a forma como facultam o acesso ao público utilizando o formulário que consta do anexo VI.

##### Artigo 7.º

##### Derrogação para pequenas organizações

1. A pedido de uma pequena organização, os organismos competentes concedem em seu benefício um alargamento da frequência trienal referida no n.º 1 do artigo 6.º até quatro anos, ou da frequência anual referida no n.º 2 do artigo 6.º até dois anos, desde que o verificador ambiental que verificou a organização confirme que:

- a) Não estão presentes riscos ambientais significativos;
- b) A organização não prevê alterações substanciais, tal como definido no artigo 8.º; e
- c) Não existem problemas ambientais locais significativos para os quais a organização contribua.

A organização pode apresentar o pedido a que se refere o primeiro parágrafo utilizando o formulário que consta do anexo VI.

2. O organismo competente deve indeferir o pedido se não estiverem reunidas as condições previstas no n.º 1. Deve apresentar à organização uma justificação fundamentada da sua decisão.

3. As organizações que beneficiam de um alargamento da frequência de até dois anos nos termos do n.º 1, devem enviar a declaração ambiental actualizada não validada ao organismo competente todos os anos em que estejam isentas da obrigação de validação da declaração ambiental actualizada.

##### Artigo 8.º

##### Alterações substanciais

1. Caso uma organização registada preveja a introdução de alterações substanciais, deve efectuar um levantamento ambiental dessas alterações, incluindo os seus aspectos e impactes ambientais.

2. No seguimento do levantamento ambiental das alterações, a organização deve actualizar o levantamento ambiental inicial, introduzir as correspondentes alterações na política ambiental, no programa ambiental e no sistema de gestão ambiental, e proceder à revisão e actualização da declaração ambiental em conformidade.

3. Todos os documentos alterados e actualizados por força do n.º 2 deve ser verificados e validados no prazo de seis meses.

4. Após a validação, a organização deve comunicar as alterações ao organismo competente utilizando o formulário que consta do anexo VI e proceder à sua divulgação junto do público.

*Artigo 9.º***Auditoria ambiental interna**

1. Uma organização registada deve estabelecer um programa de auditoria que garanta que, durante um dado período, não superior a três anos, ou quatro anos caso se aplique a derrogação prevista no artigo 7.º, todas as actividades realizadas na organização estejam sujeitas a uma auditoria ambiental interna de acordo com os requisitos estabelecidos no anexo III.
2. A auditoria deve ser realizada por auditores que disponham, individual ou colectivamente, das competências necessárias para executar esta tarefa, e de independência suficiente em relação às actividades que inspecionam para poderem formular um juízo objectivo.
3. O programa de auditoria ambiental da organização deve definir os objectivos de cada auditoria ou ciclo de auditorias, incluindo a respectiva frequência para cada actividade.
4. No final de cada auditoria e ciclo de auditorias, os auditores devem elaborar um relatório de auditoria por escrito.
5. O auditor deve comunicar à organização os resultados e conclusões da auditoria.
6. Na sequência do processo de auditoria, a organização deve preparar e pôr em prática um plano de acção adequado.
7. A organização deve estabelecer mecanismos adequados para assegurar que é dado seguimento aos resultados da auditoria.

*Artigo 10.º***Utilização do logótipo EMAS**

1. Sem prejuízo do n.º 2 do artigo 35.º, o logótipo EMAS estabelecido no anexo V só pode ser utilizado por organizações registadas e apenas enquanto se mantiver válido o respectivo registo.

O logótipo deve conter sempre o número de registo da organização.

2. O logótipo EMAS só pode ser utilizado de acordo com as especificações técnicas estabelecidas no anexo V.
3. Se uma organização optar, nos termos do n.º 2 do artigo 3.º, por não incluir todos os seus locais de actividade no registo colectivo, deve assegurar que, nas suas comunicações com o público e na sua utilização do logótipo EMAS, fiquem claros quais os locais de actividade abrangidos pelo registo.

4. O logótipo EMAS não pode ser utilizado:

- a) Em produtos ou na respectiva embalagem, ou
  - b) Em conjunto com afirmações comparativas relativas a produtos, actividades e serviços, nem de forma a poder criar confusão com rótulos ecológicos de produtos.
5. As informações ambientais publicadas por uma organização registada podem ostentar o logótipo EMAS desde que façam referência à última declaração ambiental ou declaração ambiental actualizada de que foram extraídas e que tenham sido validadas por um verificador ambiental como sendo:
    - a) Exactas;
    - b) Fundamentadas e verificáveis;
    - c) Relevantes e utilizadas numa situação ou contexto adequado;
    - d) Representativas do desempenho ambiental global da organização;
    - e) Pouco susceptíveis de interpretação errónea; e
    - f) Significativas em termos de impacte ambiental global.

## CAPÍTULO IV

**REGRAS APLICÁVEIS AOS ORGANISMOS COMPETENTES***Artigo 11.º***Designação e papel dos organismos competentes**

1. Os Estados-Membros devem designar organismos competentes, que são responsáveis pelo registo das organizações situadas na Comunidade nos termos do presente regulamento.

Os Estados-Membros podem decidir que os organismos competentes, por si designados, garantam e sejam responsáveis pelo registo das organizações situadas fora da Comunidade nos termos do presente regulamento.

Os organismos competentes devem controlar a admissão e manutenção das organizações no registo, incluindo a sua suspensão e cancelamento.

2. Os organismos competentes podem ser nacionais, regionais ou locais.
3. A composição dos organismos competentes deve assegurar a sua independência e neutralidade.
4. Os organismos competentes devem dispor dos recursos adequados, tanto financeiros como de pessoal, para a boa execução das suas tarefas.

5. Os organismos competentes devem aplicar o presente regulamento de forma coerente e participar nas avaliações inter pares previstas no artigo 17.º.

#### Artigo 12.º

##### Obrigações relativas ao processo de registo

1. Os organismos competentes devem estabelecer procedimentos para o registo das organizações. Em especial, devem estabelecer regras para:

- a) Ter em conta as observações das partes interessadas, incluindo os organismos de acreditação ou de autorização, as autoridades de execução competentes e os órgãos representativos das organizações, sobre as organizações candidatas ou registadas;
- b) Recusar, suspender ou cancelar o registo de organizações; e
- c) Dirimir recursos e reclamações contra as suas decisões.

2. Os organismos competentes devem elaborar e manter uma lista das organizações registadas nos seus Estados-Membros, incluindo a informação sobre como obter as respectivas declarações ambientais ou declarações ambientais actualizadas, e devem actualizar essa lista mensalmente, caso sejam introduzidas alterações.

Este registo deve estar acessível ao público num sítio *web*.

3. Os organismos competentes devem comunicar mensalmente à Comissão, directamente ou através das autoridades nacionais, conforme seja decidido pelos Estados-Membros em causa, as alterações ao registo referido no n.º 2.

#### Artigo 13.º

##### Registo das organizações

1. Os organismos competentes devem ter em conta os pedidos de registo das organizações de acordo com os procedimentos estabelecidos para o efeito.

2. Quando uma organização apresenta um pedido de registo, o organismo competente procede ao registo dessa organização e atribui um número de registo ao pedido, desde que:

- a) O organismo competente tenha recebido um pedido de registo que inclua todos os documentos referidos nas alíneas a) a d) do n.º 2 do artigo 5.º;
- b) O organismo competente tenha confirmado que a verificação e a validação foram realizadas de acordo com o disposto nos artigos 25.º, 26.º e 27.º;
- c) O organismo competente se tenha certificado, com base nas provas materiais recebidas como, por exemplo, num relatório escrito da autoridade de execução competente, de que nada indicia um incumprimento dos requisitos legais aplicáveis em matéria de ambiente;

d) As partes interessadas não tenham apresentado reclamações relevantes, ou que as reclamações apresentadas tenham sido resolvidas de forma positiva;

e) O organismo competente se tenha certificado, com base nas provas recebidas, de que a organização cumpre todos os requisitos do presente regulamento; e

f) O organismo competente tenha recebido, se aplicável, uma taxa de registo.

3. O organismo competente deve informar a organização de que foi efectuado o seu registo e fornecer-lhe o seu número de registo e o logótipo EMAS.

4. Se um organismo competente concluir que uma organização candidata não cumpre os requisitos estabelecidos no n.º 2, deve recusar o registo dessa organização e apresentar-lhe uma justificação fundamentada da sua decisão.

5. Se um organismo competente receber um relatório de supervisão por escrito do organismo de acreditação ou de autorização que forneça provas de que as actividades do verificador ambiental não foram executadas de forma cabal para assegurar o cumprimento dos requisitos do presente regulamento pela organização candidata, deve recusar o registo dessa organização. O organismo competente deve convidar a organização a apresentar um novo pedido de registo.

6. Para obter as provas necessárias à adopção da decisão de recusar o registo de uma organização, o organismo competente deve consultar as partes interessadas, incluindo a organização em causa.

#### Artigo 14.º

##### Renovação do registo das organizações

1. O organismo competente renova o registo da organização, desde que:

- a) Tenha recebido uma declaração ambiental validada, tal como referido na alínea c) do n.º 1 do artigo 6.º, uma declaração ambiental actualizada validada, tal como referido na alínea c) do n.º 2 do artigo 6.º, ou uma declaração ambiental actualizada não validada, tal como referido no n.º 3 do artigo 7.º;
- b) Tenha recebido da organização um formulário preenchido que inclua, no mínimo, a informação descrita no anexo VI, tal como referido na alínea d) do n.º 1 e na alínea d) do n.º 2 do artigo 6.º;
- c) Tenha constatado que a verificação e a validação foram realizadas de acordo com o disposto nos artigos 25.º, 26.º e 27.º;
- d) Não existam indícios de incumprimento pela organização dos requisitos legais aplicáveis em matéria de ambiente;

- e) As partes interessadas não tenham apresentado reclamações relevantes, ou as reclamações apresentadas tenham sido resolvidas de forma positiva;
  - f) Se tenha certificado, com base nas provas recebidas, de que a organização cumpre todos os requisitos do presente regulamento; e
  - g) Tenha recebido, se aplicável, uma taxa de renovação do registo.
2. O organismo competente deve informar a organização de que foi renovado o seu registo.

#### Artigo 15.º

##### Suspensão ou cancelamento do registo

1. Se um organismo competente considerar que uma organização registada não cumpre o presente regulamento, deve dar a essa organização a oportunidade de apresentar as suas observações. Na falta de resposta satisfatória da parte da organização, o registo deve ser suspenso ou cancelado.
2. Se um organismo competente receber um relatório de supervisão por escrito do organismo de acreditação ou de autorização que forneça provas de que as actividades do verificador ambiental não foram executadas de forma cabal para assegurar o cumprimento dos requisitos do presente regulamento pela organização registada, o registo deve ser suspenso.
3. O registo de uma organização registada deve ser suspenso ou cancelado, conforme adequado, se a organização não conseguir apresentar ao organismo competente, no prazo de dois meses a contar do momento em que tal lhe seja pedido:
  - a) A declaração ambiental validada, a declaração ambiental actualizada ou a declaração assinada a que se refere o n.º 9 do artigo 25.º;
  - b) Um formulário preenchido pela organização que inclua, pelo menos, as informações que constam do anexo VI.
4. Se um organismo competente for informado pela autoridade de execução competente, através de um relatório escrito, do incumprimento de requisitos regulamentares relevantes de protecção do ambiente por parte da organização, deve proceder à suspensão ou cancelamento, conforme adequado, do registo dessa organização.
5. Se o organismo competente decidir suspender ou cancelar um registo, deve ter em conta, pelo menos:
  - a) O efeito ambiental do incumprimento pela organização dos requisitos do presente regulamento;
  - b) A previsibilidade do incumprimento pela organização dos requisitos do presente regulamento ou as circunstâncias que estão na sua origem;
  - c) Anteriores situações de incumprimento pela organização dos requisitos do presente regulamento; e
  - d) As circunstâncias específicas da organização.

6. Para poder dispor das provas necessárias à aprovação da decisão de suspender ou cancelar o registo de uma organização, o organismo competente deve consultar as partes interessadas, incluindo a organização.

7. Se o organismo competente tiver recebido, por outros meios que não sejam um relatório de supervisão por escrito do organismo de acreditação ou de autorização, provas de que as actividades do verificador ambiental não foram executadas de forma cabal para assegurar o cumprimento dos requisitos do presente regulamento pela organização, deve consultar o organismo de acreditação ou de autorização que supervisiona o verificador ambiental.

8. O organismo competente deve dar a conhecer as razões para quaisquer medidas adoptadas.

9. O organismo competente deve facultar à organização informações adequadas sobre as consultas com as partes relevantes.

10. A suspensão do registo de uma organização deve ser levantada se o organismo competente tiver recebido informações satisfatórias de que a organização cumpre os requisitos do presente regulamento.

#### Artigo 16.º

##### Fórum de organismos competentes

1. Deve ser estabelecido pelos organismos competentes um fórum de organismos competentes de todos os Estados-Membros, a seguir designado «Fórum de organismos competentes», o qual deve reunir pelo menos uma vez por ano na presença de um representante da Comissão.

O Fórum de organismos competentes aprova o seu regulamento interno.

2. Participam no Fórum de organismos competentes os organismos competentes de todos os Estados-Membros. Quando vários organismos competentes estiverem estabelecidos num Estado-Membro, devem ser aprovadas medidas adequadas para assegurar que todos sejam informados das actividades do Fórum de organismos competentes.

3. O Fórum de organismos competentes deve elaborar orientações para assegurar a coerência dos procedimentos relativos ao registo das organizações no âmbito do presente regulamento, incluindo a renovação, a suspensão e o cancelamento do registo de organizações dentro e fora da Comunidade.

O Fórum de organismos competentes deve transmitir à Comissão os documentos de orientação e os documentos relativos à avaliação inter pares.

4. Os documentos de orientação que se referem a procedimentos de harmonização aprovados pelo Fórum de organismos competentes devem ser propostos pela Comissão, quando for caso disso, para serem aprovados pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 49.º.

Esses documentos devem ser colocados à disposição do público.

*Artigo 17.º***Avaliação interpares dos organismos competentes**

1. Uma avaliação interpares deve ser organizada pelo Fórum de organismos competentes para avaliar a conformidade do sistema de registo de cada organismo competente com o presente regulamento e desenvolver uma abordagem harmonizada da aplicação das regras em matéria de registo.

2. A avaliação interpares deve ser efectuada regularmente, pelo menos de quatro em quatro anos, e incluir uma avaliação das regras e procedimentos previstos nos artigos 12.º, 13.º e 15.º. Todos os organismos competentes devem participar na avaliação interpares.

3. A Comissão deve estabelecer procedimentos para a realização da avaliação interpares, incluindo procedimentos adequados de recurso contra as decisões tomadas em consequência da avaliação interpares.

Estas medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento, completando-o, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 49.º.

4. Os procedimentos a que se refere o n.º 3 devem ser estabelecidos antes da realização da primeira avaliação interpares.

5. O Fórum de organismos competentes deve transmitir um relatório regular da avaliação interpares à Comissão e ao Comité instituído ao abrigo do n.º 1 do artigo 49.º.

Esse relatório deve ser colocado à disposição do público após a aprovação do Fórum de organismos competentes e do Comité referidos no primeiro parágrafo.

## CAPÍTULO V

**VERIFICADORES AMBIENTAIS***Artigo 18.º***Tarefas dos verificadores ambientais**

1. Os verificadores ambientais devem avaliar se o levantamento ambiental, a política ambiental, o sistema de gestão, os procedimentos de auditoria e respectiva aplicação de uma organização obedecem aos requisitos do presente regulamento.

2. Os verificadores ambientais devem verificar:

- a) O cumprimento pela organização de todos os requisitos do presente regulamento no que respeita ao levantamento ambiental inicial, ao sistema de gestão ambiental, à auditoria ambiental e respectivos resultados e à declaração ambiental ou à declaração ambiental actualizada;
- b) O cumprimento pela organização dos requisitos legais comunitários, nacionais, regionais e locais aplicáveis em matéria de ambiente;

c) A melhoria contínua do desempenho ambiental da organização; e

d) A fiabilidade, credibilidade e exactidão dos dados e informações que constam:

- i) da declaração ambiental,
- ii) da declaração ambiental actualizada,
- iii) de quaisquer informações ambientais a validar.

3. Os verificadores ambientais devem verificar, nomeadamente, a adequação do levantamento ambiental inicial, ou da auditoria ou outros procedimentos executados pela organização, sem duplicações desnecessárias desses procedimentos.

4. Os verificadores ambientais devem verificar a fiabilidade dos resultados da auditoria interna. Sempre que se justifique, procedem, para o efeito, a verificações no local.

5. Ao proceder à verificação para a preparação do registo de uma organização, o verificador ambiental deve confirmar que a organização cumpre, pelo menos, os seguintes requisitos:

- a) Dispor de um sistema de gestão ambiental plenamente operacional de acordo com o anexo II;
- b) Dispor de um programa de auditoria totalmente planificado, já iniciado de acordo com o anexo III, de modo a que tenham sido abrangidos, pelo menos, os impactes ambientais mais significativos;
- c) Estar concluída a revisão pela direcção a que se refere a parte A do anexo II; e
- d) Ter elaborado uma declaração ambiental de acordo com o anexo IV e ter tido em conta os documentos de referência sectoriais, quando estejam disponíveis.

6. Para efeitos da verificação da renovação do registo a que se refere o n.º 1 do artigo 6.º, o verificador ambiental deve confirmar se a organização cumpre os seguintes requisitos:

- a) Dispor de um sistema de gestão ambiental plenamente operacional de acordo com o anexo II;
- b) Dispor de um programa de auditoria totalmente planificado e operacional, que tenha já concluído, pelo menos, um ciclo de auditoria de acordo com o anexo III;
- c) Ter concluído uma revisão pela direcção; e
- d) Ter elaborado uma declaração ambiental de acordo com o anexo IV e ter tido em conta os documentos de referência sectoriais, quando estejam disponíveis.

7. Para efeitos da verificação da renovação do registo a que se refere o n.º 2 do artigo 6.º, o verificador ambiental deve confirmar se a organização cumpre, pelo menos, os seguintes requisitos:

- a) Ter efectuado uma auditoria interna do desempenho ambiental e da conformidade com os requisitos legais aplicáveis em matéria de ambiente de acordo com o anexo III;
- b) Demonstrar o cumprimento dos requisitos legais aplicáveis em matéria de ambiente e a melhoria contínua do seu desempenho ambiental; e
- c) Ter elaborado uma declaração ambiental actualizada de acordo com o anexo IV e ter tido em conta os documentos de referência sectoriais, quando estejam disponíveis.

#### Artigo 19.º

##### Frequência da verificação

1. Em consulta com a organização, o verificador ambiental deve elaborar um programa destinado a assegurar que sejam verificados todos os elementos necessários para o registo e a renovação do registo referidos nos artigos 4.º, 5.º e 6.º.

2. O verificador ambiental deve validar, a intervalos não superiores a 12 meses, quaisquer informações actualizadas na declaração ambiental ou a declaração ambiental actualizada.

Quando for o caso aplica-se a derrogação prevista no artigo 7.º.

#### Artigo 20.º

##### Requisitos aplicáveis aos verificadores ambientais

1. A fim de obter a acreditação ou a autorização nos termos do presente regulamento, o candidato a verificador ambiental deve apresentar um pedido junto do organismo de acreditação ou de autorização pelo qual pretende ser acreditado ou autorizado.

Esse pedido deve especificar o âmbito da acreditação ou da autorização solicitada em função da classificação das actividades económicas estabelecida no Regulamento (CE) n.º 1893/2006 <sup>(1)</sup>.

2. O verificador ambiental deve fornecer ao organismo de acreditação ou de autorização provas suficientes da sua competência, incluindo os seus conhecimentos, a experiência pertinente e as capacidades técnicas relevantes para o âmbito da acreditação ou da autorização solicitada nos seguintes domínios:

- a) O presente regulamento;

- b) O funcionamento geral dos sistemas de gestão ambiental;
- c) Os documentos de referência sectoriais elaborados pela Comissão, nos termos do artigo 46.º, para fins de aplicação do presente regulamento;
- d) Os requisitos legislativos, regulamentares e administrativos relevantes para a actividade sujeita a verificação e validação;
- e) Os aspectos e impactes ambientais, incluindo a dimensão ambiental do desenvolvimento sustentável;
- f) Os aspectos técnicos, relevantes para as questões ambientais, da actividade sujeita a verificação e validação;
- g) O funcionamento geral da actividade sujeita a verificação e validação, a fim de avaliar a adequação do sistema de gestão em relação à interacção da organização e dos seus produtos, serviços e operações com o ambiente, incluindo pelo menos:

- i) as tecnologias utilizadas pela organização,
- ii) a terminologia e as ferramentas utilizadas nas actividades,
- iii) as actividades operacionais e as características da sua interacção com o ambiente,
- iv) as metodologias de avaliação dos aspectos ambientais significativos,
- v) as tecnologias de controlo e atenuação da poluição;

- h) Os requisitos e a metodologia da auditoria ambiental, incluindo a capacidade de realizar com eficácia auditorias de verificação do sistema de gestão ambiental, a identificação dos resultados e conclusões adequados da auditoria e a elaboração e apresentação de relatórios de auditoria, em forma oral e escrita, para fornecer um registo claro da auditoria de verificação;

- i) A verificação das informações, a declaração ambiental e a declaração ambiental actualizada no que respeita à gestão, armazenagem e tratamento dos dados, à sua apresentação por escrito e em formato gráfico para a apreciação de erros potenciais, o recurso a hipóteses e estimativas;
- j) A dimensão ambiental dos produtos e serviços, incluindo os aspectos e o desempenho ambientais durante e após a utilização, e a integridade dos dados fornecidos para a aprovação de decisões em matéria ambiental.

3. O verificador ambiental deve ter de demonstrar um aperfeiçoamento profissional contínuo nos domínios de competência indicados no n.º 2 e manter esse aperfeiçoamento para avaliação pelo organismo de acreditação ou de autorização.

<sup>(1)</sup> Regulamento (CE) n.º 1893/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de Dezembro de 2006, que estabelece a nomenclatura estatística das actividades económicas NACE Revisão 2 (JO L 393 de 30.12.2006, p. 1).

4. O verificador ambiental deve ser uma terceira parte externa independente, sobretudo em relação ao auditor ou consultor da organização, isento e objectivo no exercício das suas funções.

5. O verificador ambiental deve assegurar que se encontra isento de quaisquer pressões comerciais, financeiras ou outras, susceptíveis de influenciar a sua apreciação ou ameaçar a confiança na independência da sua apreciação e na sua integridade em relação às suas actividades de verificação. O verificador ambiental deve assegurar o cumprimento de quaisquer regras aplicáveis a este respeito.

6. O verificador ambiental deve dispor de métodos e processos documentados, incluindo mecanismos de controlo da qualidade e disposições de confidencialidade, para o cumprimento dos requisitos de verificação e validação estabelecidos no presente regulamento.

7. Se o verificador ambiental for uma organização, deve manter um organigrama da organização em que figurem detalhadamente as estruturas e responsabilidades dentro da organização e uma declaração do seu estatuto legal, propriedade e fontes de financiamento.

Esse organigrama deve ser colocado à disposição, mediante pedido.

8. A conformidade com estes requisitos deve ser assegurada através da avaliação efectuada previamente à acreditação ou à autorização e da supervisão do organismo de acreditação ou de autorização.

#### Artigo 21.º

##### **Requisitos adicionais aplicáveis aos verificadores ambientais que sejam pessoas singulares e exerçam actividades de verificação e validação a título individual**

Se os verificadores ambientais forem pessoas singulares e exercerem actividades de verificação e validação a título individual, devem, para além de cumprir os requisitos do artigo 20.º, possuir:

- a) Todas as competências necessárias para o exercício das actividades de verificação e validação nos domínios para os quais estão autorizados;
- b) Uma autorização de âmbito limitado, dependente da sua competência pessoal.

#### Artigo 22.º

##### **Requisitos adicionais aplicáveis aos verificadores ambientais em exercício em países terceiros**

1. Se o verificador ambiental tencionar exercer actividades de verificação e validação em países terceiros, deve solicitar a acreditação ou a autorização para países terceiros específicos.

2. A fim de obter a acreditação ou a autorização para um país terceiro, o verificador ambiental deve cumprir, para além dos requisitos definidos nos artigos 20.º e 21.º, os seguintes requisitos:

- a) Conhecimento e compreensão dos requisitos legislativos, regulamentares e administrativos em matéria de ambiente no país terceiro para o qual a acreditação ou a autorização é solicitada;

- b) Conhecimento e compreensão da língua oficial do país terceiro para o qual a acreditação ou a autorização é solicitada.

3. Os requisitos estabelecidos no n.º 2 são considerados cumpridos se o verificador ambiental demonstrar que mantém uma relação contratual com uma pessoa ou organização qualificada que cumpra esses requisitos.

Essa pessoa ou organização deve ser independente da organização a verificar.

#### Artigo 23.º

##### **Supervisão dos verificadores ambientais**

1. A supervisão das actividades de verificação e validação efectuadas pelos verificadores ambientais:

- a) No Estado-Membro onde estão acreditados ou autorizados, deve ser feita pelo organismo de acreditação ou de autorização que concedeu a acreditação ou a autorização;

- b) Num país terceiro, deve ser feita pelo organismo de acreditação ou de autorização que concedeu a acreditação ou a autorização ao verificador ambiental para essas actividades;

- c) Num Estado-Membro diferente daquele em que lhes foi concedida a acreditação ou a autorização, deve ser feita pelo organismo de acreditação ou de autorização do Estado-Membro onde é efectuada a verificação.

2. Pelo menos quatro semanas antes de cada verificação, o verificador ambiental deve notificar os dados relativos à sua acreditação ou autorização e a data e o local da verificação ao organismo de acreditação ou de autorização responsável pela supervisão do verificador ambiental em causa.

3. O verificador ambiental deve notificar imediatamente ao organismo de acreditação ou de autorização quaisquer alterações susceptíveis de influenciar a acreditação ou a autorização ou o respectivo âmbito.

4. Devem ser tomadas providências pelo organismo de acreditação ou de autorização, a intervalos regulares não superiores a 24 meses, para assegurar que os verificadores ambientais continuam a satisfazer as condições de acreditação ou autorização e para controlar a qualidade das actividades de verificação e validação efectuadas.

5. A supervisão pode assumir a forma de auditoria documental, supervisão das organizações no local, questionários, análise das declarações ambientais ou das declarações ambientais actualizadas validadas pelos verificadores ambientais e análise do relatório de verificação.

A supervisão deve ser proporcional à actividade realizada pelo verificador ambiental.

6. As organizações não podem negar aos organismos de acreditação ou de autorização o direito de proceder à supervisão do verificador ambiental durante o processo de verificação e validação.

7. Qualquer decisão do organismo de acreditação ou de autorização de anulação ou suspensão da acreditação ou da autorização ou de redução do seu âmbito só deve ser tomada depois de o verificador ambiental ter tido a possibilidade de ser ouvido.

8. Se o organismo de acreditação ou de autorização que procede à supervisão considerar que a qualidade do trabalho do verificador ambiental não corresponde aos requisitos do presente regulamento, deve ser enviado um relatório de supervisão por escrito ao verificador ambiental em questão e ao organismo competente ao qual a organização pretende requerer o registo ou junto do qual se encontra registada.

Em caso de futuro litígio, o relatório de supervisão deve ser transmitido ao fórum de organismos de acreditação e autorização referido no artigo 30.º.

#### Artigo 24.º

##### **Requisitos adicionais aplicáveis à supervisão dos verificadores ambientais em exercício num Estado-Membro diferente daquele em que lhes foi concedida a acreditação ou a autorização**

1. Um verificador ambiental acreditado ou autorizado num Estado-Membro deve notificar, pelo menos quatro semanas antes de exercer actividades de verificação e validação num outro Estado-Membro, ao organismo de acreditação ou de autorização deste último, as seguintes informações:

- a) Os dados relativos à sua acreditação ou autorização, a sua competência (nomeadamente conhecimento dos requisitos legais em matéria de ambiente e da língua oficial do outro Estado-Membro) e a composição da equipa, se aplicável;
- b) A data e local da verificação e da validação;
- c) O endereço e dados de contacto da organização.

A referida notificação deve ser enviada antes de cada actividade de verificação e validação.

2. O organismo de acreditação ou de autorização pode pedir esclarecimentos sobre o conhecimento do verificador ambiental dos requisitos legais necessários, aplicáveis em matéria de ambiente.

3. O organismo de acreditação ou de autorização só pode impor condições diferentes das referidas no n.º 1 se tais condições não prejudicarem o direito de o verificador ambiental prestar serviços num Estado-Membro distinto daquele em que lhe foi concedida a acreditação ou a autorização.

4. O organismo de acreditação ou de autorização não pode utilizar o procedimento de notificação referido no n.º 1 para atrasar a chegada do verificador ambiental. Se o organismo de acre-

dição ou de autorização não puder desempenhar as suas tarefas nos termos dos n.ºs 2 e 3 antes da data da verificação e validação notificada pelo verificador ambiental nos termos da alínea b) do n.º 1, deve apresentar ao verificador ambiental uma justificação fundamentada.

5. Não podem ser cobradas taxas discriminatórias pela notificação e supervisão por parte dos organismos de acreditação ou de autorização.

6. Se o organismo de acreditação ou de autorização que procede à supervisão considerar que a qualidade do trabalho do verificador ambiental não corresponde aos requisitos do presente regulamento, deve ser enviado um relatório de supervisão por escrito ao verificador ambiental em questão, ao organismo de acreditação ou autorização que concedeu a acreditação ou a autorização e ao organismo competente ao qual a organização pretende requerer o registo ou junto do qual se encontra registada. Em caso de futuro litígio, o relatório de supervisão deve ser transmitido ao fórum de organismos de acreditação e de autorização referido no artigo 30.º.

#### Artigo 25.º

##### **Condições para o exercício das actividades de verificação e de validação**

1. O verificador ambiental deve actuar no âmbito da sua acreditação ou autorização e com base num acordo escrito celebrado com a organização.

Esse acordo deve:

- a) Especificar o âmbito da actividade;
- b) Especificar as condições que permitam ao verificador ambiental desempenhar as suas funções de forma profissional e independente; e
- c) Vincular a organização para que preste a necessária cooperação.

2. O verificador ambiental deve assegurar que os componentes da organização sejam claramente definidos e correspondam à divisão real das actividades.

A declaração deve delimitar claramente as diferentes partes da organização que são objecto de verificação ou validação.

3. O verificador ambiental deve efectuar uma avaliação dos elementos indicados no artigo 18.º.

4. No âmbito das actividades de verificação e validação, o verificador ambiental deve examinar a documentação, visitar a organização, efectuar verificações no local e entrevistar o pessoal.

5. Antes da visita do verificador ambiental, a organização deve facultar-lhe informações básicas sobre a organização e as actividades nela desenvolvidas, a política e o programa ambientais, a descrição do sistema de gestão ambiental implementado pela organização, pormenores da auditoria ou levantamento ambiental efectuado, o relatório sobre esse levantamento ou auditoria e sobre quaisquer medidas correctivas subsequentes, bem como o projecto de declaração ambiental ou a declaração ambiental actualizada.

6. O verificador ambiental deve elaborar um relatório escrito a apresentar à organização sobre o resultado da verificação, que deve especificar:

- a) Todas as questões relevantes para a actividade desempenhada pelo verificador ambiental;
- b) Uma descrição da conformidade com todos os requisitos do presente regulamento, incluindo provas, resultados e conclusões;
- c) A comparação dos resultados e metas com as declarações ambientais anteriores, a avaliação do desempenho ambiental e a avaliação da melhoria contínua do desempenho ambiental da organização;
- d) Se aplicável, as deficiências técnicas registadas no levantamento ambiental, método de auditoria ambiental, sistema de gestão ambiental ou qualquer outro processo relevante.

7. Em caso de incumprimento do disposto no presente regulamento, o relatório deve especificar além disso:

- a) Os resultados e conclusões sobre o incumprimento pela organização e as provas em que se baseiam tais resultados e conclusões;
- b) As discrepâncias em relação ao projecto de declaração ambiental, ou à declaração ambiental actualizada, e aos dados sobre as alterações ou aditamentos que devam ser introduzidos na declaração ambiental ou na respectiva actualização.

8. Após a verificação, o verificador ambiental deve validar a declaração ambiental ou a declaração ambiental actualizada, confirmando que cumpre os requisitos do presente regulamento, desde que os resultados da verificação e da validação confirmem que:

- a) As informações e dados contidos na declaração ambiental ou na declaração ambiental actualizada da organização sejam fiáveis e correctos e cumpram os requisitos do presente regulamento; e
- b) Não existem indícios de que a organização não cumpre todos os requisitos legais aplicáveis em matéria de ambiente.

9. Aquando da validação, o verificador ambiental deve redigir e assinar uma declaração, referida no anexo VII, declarando que a verificação e a validação foram realizadas de acordo com o presente regulamento.

10. Os verificadores ambientais acreditados ou autorizados num Estado-Membro podem exercer actividades de verificação e validação em qualquer outro Estado-Membro, de acordo com os requisitos estabelecidos no presente regulamento.

A actividade de verificação ou validação deve estar sujeita a supervisão pelo organismo de acreditação ou de autorização do Estado-Membro onde a actividade será exercida. O início da actividade deve ser notificado a esse organismo de acreditação ou de autorização no prazo previsto no n.º 1 do artigo 24.º.

#### Artigo 26.º

##### Verificação e validação de pequenas organizações

1. No exercício das actividades de verificação e validação, o verificador ambiental deve ter em conta as características específicas das pequenas organizações, nomeadamente:

- a) Cadeias hierárquicas curtas;
- b) Pessoal multifuncional;
- c) Formação no local de trabalho;
- d) Capacidade de adaptação rápida à mudança; e
- e) Documentação limitada dos procedimentos.

2. O verificador ambiental deve proceder à verificação ou validação de uma forma que não imponha ónus excessivos às pequenas organizações.

3. O verificador ambiental deve ter em conta as provas objectivas da eficácia do sistema, incluindo a existência de procedimentos no interior da organização que sejam proporcionais à dimensão e complexidade da operação, à natureza dos impactes ambientais associados e à competência dos operadores.

#### Artigo 27.º

##### Condições para a verificação e validação em países terceiros

1. Os verificadores ambientais acreditados ou autorizados num Estado-Membro podem exercer actividades de verificação e validação para uma organização situada num país terceiro de acordo com os requisitos estabelecidos no presente regulamento.

2. Pelo menos seis semanas antes da verificação ou validação num país terceiro, o verificador ambiental deve notificar os dados relativos à sua acreditação ou autorização e a data e o local da verificação ou validação ao organismo de acreditação ou de autorização do Estado-Membro ao qual a organização pretende requerer o registo ou junto do qual se encontra registada.

3. As actividades de verificação e validação devem estar sujeitas a supervisão pelo organismo de acreditação ou de autorização do Estado-Membro onde o verificador ambiental está acreditado ou autorizado. O início da actividade deve ser notificado a esse organismo de acreditação ou de autorização, no prazo previsto no n.º 2.

## CAPÍTULO VI

**ORGANISMOS DE ACREDITAÇÃO E DE AUTORIZAÇÃO***Artigo 28.º***Funcionamento da acreditação e da autorização**

1. Os organismos de acreditação nomeados pelos Estados-Membros com base no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 765/2008, são responsáveis pela acreditação dos verificadores ambientais e pela supervisão das actividades exercidas pelos verificadores ambientais nos termos do presente regulamento.

2. Os Estados-Membros podem designar um organismo de autorização, nos termos do n.º 2 do artigo 5.º do Regulamento (CE) N.º 765/2008, responsável pela emissão de autorizações destinadas aos verificadores ambientais, bem como pela supervisão dos mesmos.

3. Os Estados-Membros podem decidir não permitir a acreditação ou a autorização de pessoas singulares enquanto verificadores ambientais.

4. Os organismos de acreditação ou de autorização devem avaliar a competência dos verificadores ambientais à luz dos elementos previstos nos artigos 20.º, 21.º e 22.º que sejam pertinentes para o âmbito da acreditação ou da autorização requerida.

5. O âmbito da acreditação ou da autorização dos verificadores ambientais deve ser determinado de acordo com a classificação das actividades económicas estabelecida no Regulamento (CE) n.º 1893/2006. Este âmbito deve ser delimitado pela competência do verificador ambiental e, quando for adequado, deve ter em conta a dimensão e complexidade da actividade.

6. Os organismos de acreditação ou de autorização devem estabelecer procedimentos adequados para a acreditação ou a autorização, a recusa da acreditação ou da autorização, a suspensão e a retirada da acreditação ou da autorização dos verificadores ambientais, bem como para a supervisão dos verificadores ambientais.

Esses procedimentos devem incluir mecanismos para ter em conta as observações das partes interessadas, incluindo os organismos competentes e os órgãos representativos das organizações, sobre os verificadores ambientais candidatos e acreditados ou autorizados.

7. Em caso de recusa da acreditação ou da autorização, o organismo de acreditação ou de autorização deve informar o verificador ambiental das razões que justificam essa decisão.

8. Os organismos de acreditação ou de autorização devem proceder à elaboração, revisão e actualização da lista dos verificadores ambientais e do seu âmbito de acreditação ou autorização nos respectivos Estados-Membros e comunicar mensalmente, directamente ou através das autoridades nacionais decididas pelo Estado-Membro em causa, as alterações a essa lista à Comissão e ao organismo competente do Estado-Membro onde o organismo de acreditação ou de autorização está situado.

9. No âmbito das regras e procedimentos relativos ao controlo das actividades estabelecidos no n.º 3 do artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 765/2008, os organismos de acreditação ou de autorização devem elaborar um relatório de supervisão se, após consulta do verificador ambiental em causa, decidirem:

- a) Que as actividades do verificador ambiental não foram realizadas de forma cabal para assegurar que a organização cumpre os requisitos do presente regulamento; ou
- b) Que a verificação e validação pelo verificador ambiental foram realizadas infringindo um ou mais dos requisitos do presente regulamento.

Esse relatório deve ser transmitido ao organismo competente no qual a organização está registada ou junto do qual requer o registo e, se aplicável, ao organismo de acreditação ou de autorização que concedeu a acreditação ou a autorização.

*Artigo 29.º***Suspensão e retirada da acreditação ou da autorização**

1. A suspensão ou retirada da acreditação ou da autorização exige a consulta das partes interessadas, incluindo o verificador ambiental, a fim de fornecer ao organismo de acreditação ou de autorização os elementos necessários para tomar a sua decisão.

2. O organismo de acreditação ou de autorização deve informar o verificador ambiental das razões que justificam as medidas tomadas e, se aplicável, do processo de discussão com a autoridade de execução competente.

3. A acreditação ou a autorização deve ser suspensa ou retirada até que seja obtida a garantia do cumprimento pelo verificador ambiental do disposto no presente regulamento, conforme adequado, em função da natureza e do âmbito do incumprimento ou da infracção aos requisitos legais.

4. A suspensão da acreditação ou da autorização deve ser levantada se o organismo de acreditação ou de autorização receber informações satisfatórias de que o verificador ambiental cumpre o disposto no presente regulamento.

*Artigo 30.º***Fórum dos organismos de acreditação e de autorização**

1. Deve ser criado um fórum constituído por todos os organismos de acreditação e de autorização de todos os Estados-Membros, a seguir designado «fórum dos organismos de acreditação e de autorização», que deve reunir pelo menos uma vez por ano na presença de um representante da Comissão.

2. A missão do fórum dos organismos de acreditação e de autorização consiste em assegurar a coerência dos procedimentos para:

- a) A acreditação ou a autorização dos verificadores ambientais ao abrigo do presente regulamento, incluindo a recusa, suspensão e retirada da acreditação ou da autorização;
- b) A supervisão das actividades exercidas pelos verificadores ambientais acreditados ou autorizados.

3. O fórum dos organismos de acreditação e de autorização deve elaborar orientações sobre questões no âmbito da competência dos organismos de acreditação e de autorização.
4. O fórum dos organismos de acreditação e de autorização aprova o seu regulamento interno.
5. Os documentos de orientação mencionados no n.º 3 e o regulamento interno a que se refere o n.º 4 devem ser transmitidos à Comissão.
6. Os documentos de orientação que se referem a procedimentos de harmonização aprovados pelo fórum dos organismos de acreditação e de autorização devem ser propostos pela Comissão, conforme adequado, para serem aprovados pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 49.º.

Estes documentos devem ser colocados à disposição do público.

#### Artigo 31.º

##### **Avaliação inter pares dos organismos de acreditação e de autorização**

1. A avaliação inter pares no contexto da acreditação e da autorização dos verificadores ambientais ao abrigo do presente regulamento, a organizar pelo fórum dos organismos de acreditação e de autorização, deve ser realizada periodicamente, pelo menos de quatro em quatro anos, e incluir uma avaliação das regras e procedimentos previstos nos artigos 28.º e 29.º.

Todos os organismos de acreditação e de autorização devem participar na avaliação inter pares.

2. O fórum dos organismos de acreditação e de autorização deve transmitir à Comissão e ao Comité instituído pelo n.º 1 do artigo 49.º, um relatório periódico da avaliação inter pares.

Esse relatório deve ser colocado à disposição do público após aprovação pelo fórum dos organismos de acreditação e de autorização e pelo Comité referido no primeiro parágrafo.

#### CAPÍTULO VII

##### **REGRAS APLICÁVEIS AOS ESTADOS-MEMBROS**

#### Artigo 32.º

##### **Assistência às organizações para o cumprimento dos requisitos legais em matéria de ambiente**

1. Os Estados-Membros devem assegurar que as organizações tenham acesso a informação e possibilidades de assistência sobre os requisitos legais em matéria de ambiente nesses Estados-Membros.
2. A assistência deve incluir:
  - a) Informações sobre os requisitos legais aplicáveis em matéria de ambiente;

- b) A indicação das autoridades de execução competentes para os requisitos legais específicos em matéria de ambiente que tenham sido identificados como aplicáveis.

3. Os Estados-Membros podem confiar as tarefas referidas nos n.ºs 1 e 2 aos organismos competentes ou a qualquer outro organismo que possua a especialização necessária e os recursos adequados para as desempenhar.

4. Os Estados-Membros devem assegurar que as autoridades de execução respondam pelo menos aos pedidos das pequenas organizações sobre os requisitos legais aplicáveis em matéria de ambiente que se enquadrem no âmbito da sua competência e facultem informações às organizações sobre os meios de provar que cumprem os requisitos legais relevantes.

5. Os Estados-Membros devem assegurar que as autoridades de execução competentes comuniquem ao organismo competente que registou a organização qualquer situação de não conformidade com os requisitos legais aplicáveis em matéria de ambiente por parte das organizações registadas.

A autoridade de execução competente deve informar o organismo competente, o mais rapidamente possível e, em qualquer caso, no prazo de um mês a contar do conhecimento da situação de não conformidade.

#### Artigo 33.º

##### **Promoção do EMAS**

1. Os Estados-Membros devem promover, em articulação com os organismos competentes, as autoridades de execução e outras partes interessadas relevantes, o EMAS, tendo em conta as actividades a que se referem os artigos 34.º a 38.º.

2. Para o efeito, os Estados-Membros podem definir uma estratégia de promoção que deve ser periodicamente revista.

#### Artigo 34.º

##### **Informação**

1. Os Estados-Membros devem aprovar medidas adequadas para facultar informação:
  - a) Ao público sobre os objectivos e principais componentes do EMAS;
  - b) Às organizações sobre o conteúdo do presente regulamento.

2. Os Estados-Membros devem, sempre que oportuno, utilizar publicações profissionais, jornais locais, campanhas de promoção ou quaisquer outros meios adequados para promover uma sensibilização geral para o EMAS.

Os Estados-Membros podem, designadamente, colaborar com organizações industriais, associações de defesa do consumidor, organizações de protecção do ambiente, sindicatos, instituições locais e outras partes interessadas.

*Artigo 35.º***Actividades de promoção**

1. Os Estados-Membros devem desenvolver actividades de promoção do EMAS. Essas actividades podem incluir:

- a) A promoção do intercâmbio de conhecimentos e de melhores práticas sobre o EMAS junto de todas as partes interessadas;
- b) O desenvolvimento de instrumentos eficazes para a promoção do EMAS e a partilha dos mesmos com as organizações;
- c) A prestação de assistência técnica às organizações na definição e realização das suas actividades de comercialização relacionadas com o EMAS;
- d) O incentivo a parcerias entre as organizações para a promoção do EMAS.

2. O logótipo EMAS sem número de registo pode ser utilizado pelos organismos competentes, pelos organismos de acreditação e de autorização, pelas autoridades nacionais e por outras partes interessadas para efeitos de comercialização e promoção relacionados com o EMAS. Nesses casos, a utilização do logótipo EMAS estabelecido no anexo V não deve sugerir que o utilizador está registado, quando tal não seja o caso.

*Artigo 36.º***Promoção da participação de pequenas organizações**

Os Estados-Membros devem aprovar medidas adequadas para incentivar a participação de pequenas organizações, nomeadamente pelos seguintes meios:

- a) Facilitando o acesso à informação e a fundos de apoio especialmente adaptados;
- b) Assegurando que despesas de registo razoáveis encorajem a sua participação;
- c) Promovendo medidas de assistência técnica.

*Artigo 37.º***Agrupamentos e abordagem gradual**

1. Os Estados-Membros devem incentivar as autoridades locais a prestar, em participação com associações industriais, câmaras de comércio e outras partes interessadas, assistência específica a agrupamentos de organizações, a fim de cumprirem os requisitos de registo referidos nos artigos 4.º, 5.º e 6.º.

Cada organização do agrupamento deve ser registada separadamente.

2. Os Estados-Membros devem incentivar as organizações a implementarem um sistema de gestão ambiental. Devem incentivar, em especial, uma abordagem gradual que conduza ao registo no EMAS.

3. Os sistemas estabelecidos em aplicação dos n.ºs 1 e 2 devem funcionar tendo em vista o objectivo de evitar aos participantes, sobretudo às pequenas organizações, ónus administrativos desnecessários.

*Artigo 38.º***O EMAS e as outras políticas e instrumentos na Comunidade**

1. Sem prejuízo da legislação comunitária, os Estados-Membros devem ponderar o modo como o registo no EMAS nos termos do presente regulamento pode ser:

- a) Tido em conta na elaboração de nova legislação;
- b) Utilizado como ferramenta na aplicação e execução da legislação;
- c) Tido em conta nos contratos e aquisições públicos.

2. Sem prejuízo da legislação comunitária, nomeadamente em matéria de concorrência, fiscalidade e auxílios estatais, os Estados-Membros devem aprovar, quando adequado, medidas que facilitem o registo, ou a manutenção do registo, das organizações no EMAS.

Essas medidas podem incluir nomeadamente:

- a) Desagravamento regulamentar, de forma que uma organização registada seja considerada conforme com certos requisitos legais em matéria de ambiente estabelecidos noutros instrumentos jurídicos, identificados pelas autoridades competentes;
- b) Melhor regulamentação, alterando outros instrumentos jurídicos de forma a eliminar, reduzir ou simplificar os ónus para as organizações participantes no EMAS com o objectivo de encorajar o funcionamento eficiente dos mercados e de aumentar o nível de competitividade.

*Artigo 39.º***Taxas**

1. Os Estados-Membros podem cobrar taxas tendo em conta:

- a) Os custos suportados com a prestação de informação e assistência às organizações pelos organismos designados ou instituídos para esse fim pelos Estados-Membros nos termos do artigo 32.º;
- b) Os custos suportados com a acreditação, a autorização e a supervisão dos verificadores ambientais;
- c) Os custos de registo, renovação, suspensão e cancelamento do registo pelos organismos competentes, bem como os custos adicionais da administração desses processos para as organizações não comunitárias.

Estas taxas não podem exceder um montante razoável e devem ser proporcionais à dimensão da organização e ao trabalho a realizar.

2. Os Estados-Membros devem assegurar que as organizações sejam informadas de todas as taxas aplicáveis.

#### Artigo 40.º

##### **Incumprimento**

1. Os Estados-Membros devem aprovar as medidas legislativas ou administrativas adequadas em caso de incumprimento do presente regulamento.

2. Os Estados-Membros devem aprovar disposições eficazes contra a utilização do logótipo EMAS em violação do presente regulamento.

Podem ser aprovadas disposições nos termos da Directiva 2005/29/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de Maio de 2005, relativa às práticas comerciais desleais das empresas face aos consumidores no mercado interno <sup>(1)</sup>.

#### Artigo 41.º

##### **Informação e apresentação de relatórios à Comissão**

1. Os Estados-Membros devem informar a Comissão da estrutura e procedimentos relativos ao funcionamento dos organismos competentes e dos organismos de acreditação e de autorização e devem actualizar periodicamente essa informação, sempre que for apropriado.

2. De dois em dois anos, os Estados-Membros devem apresentar relatórios à Comissão contendo informações actualizadas sobre as medidas aprovadas nos termos do presente regulamento.

Nesses relatórios, os Estados-Membros devem ter em conta o relatório mais recente apresentado pela Comissão ao Parlamento Europeu e ao Conselho nos termos do artigo 47.º.

#### CAPÍTULO VIII

##### **REGRAS APLICÁVEIS À COMISSÃO**

#### Artigo 42.º

##### **Informação**

1. A Comissão deve facultar informação:

- a) Ao público sobre os objectivos e principais componentes do EMAS;
- b) Às organizações sobre o conteúdo do presente regulamento.

<sup>(1)</sup> JO L 149 de 11.6.2005, p. 22.

2. A Comissão deve manter e facultar ao público:

- a) Um registo dos verificadores ambientais e das organizações registadas;
- b) Uma base de dados de declarações ambientais em formato electrónico;
- c) Uma base de dados das melhores práticas do EMAS, incluindo, designadamente, instrumentos eficazes de promoção do EMAS e exemplos de apoio técnico às organizações;
- d) Uma lista dos recursos comunitários destinados ao financiamento da implementação do EMAS e dos projectos e medidas conexos.

#### Artigo 43.º

##### **Colaboração e coordenação**

1. A Comissão deve promover adequadamente a colaboração entre Estados-Membros tendo em vista, em especial, alcançar uma aplicação uniforme e coerente em toda a Comunidade das regras relativas:

- a) Ao registo das organizações;
- b) Aos verificadores ambientais;
- c) À informação e assistência referidas no artigo 32.º.

2. Sem prejuízo da legislação comunitária em matéria de contratos públicos, a Comissão e as outras instituições e organismos comunitários devem remeter, quando adequado, para o EMAS ou outros sistemas de gestão ambiental reconhecidos nos termos do artigo 45.º, ou equivalentes, como condições de execução de contratos de empreitadas ou prestação de serviços.

#### Artigo 44.º

##### **Integração do EMAS noutras políticas e instrumentos da Comunidade**

A Comissão deve ponderar o modo como o registo no EMAS nos termos do presente regulamento pode ser:

1. Tido em conta na elaboração de nova legislação e na revisão da legislação em vigor, nomeadamente sob a forma de desagravamento regulamentar e melhor regulamentação, nos termos do n.º 2 do artigo 38.º;
2. Utilizado como instrumento no contexto da aplicação e controlo da aplicação da legislação.

*Artigo 45.º***Relação com outros sistemas de gestão ambiental**

1. Os Estados-Membros podem apresentar à Comissão um pedido escrito de reconhecimento dos sistemas de gestão ambiental existentes, ou partes dos mesmos, certificados de acordo com procedimentos de certificação adequados e reconhecidos a nível nacional e/ou regional, como obedecendo aos requisitos correspondentes do presente regulamento.
2. Os Estados-Membros devem especificar no seu pedido quais as partes pertinentes dos sistemas de gestão ambiental e os requisitos correspondentes do presente regulamento.
3. Os Estados-Membros devem apresentar provas da equivalência com o presente regulamento de todas as partes pertinentes do sistema de gestão ambiental em causa.
4. Depois de examinar o pedido a que se refere o n.º 1, e agindo nos termos do procedimento de consulta a que se refere o n.º 2 do artigo 49.º, a Comissão deve reconhecer as partes pertinentes dos sistemas de gestão ambiental e os requisitos de acreditação ou autorização para os organismos de certificação se considerar que um Estado-Membro:
  - a) Especificou de forma suficientemente clara no seu pedido quais as partes pertinentes dos sistemas de gestão ambiental e os requisitos correspondentes do presente regulamento;
  - b) Apresentou provas suficientes da equivalência com o presente regulamento de todas as partes pertinentes do sistema de gestão ambiental em causa.
5. A Comissão deve publicar as referências dos sistemas de gestão ambiental reconhecidos, incluindo as secções relevantes do EMAS referidas no anexo I a que se aplicam, bem como os requisitos de acreditação ou autorização reconhecidos, no *Jornal Oficial da União Europeia*.

*Artigo 46.º***Elaboração de documentos e guias de referência**

1. A Comissão deve elaborar, em consulta com os Estados-Membros e outras partes interessadas, documentos de referência sectoriais, que incluam:
  - a) As melhores práticas de gestão ambiental;
  - b) Indicadores de desempenho ambiental para sectores específicos;
  - c) Quando for apropriado, indicadores de excelência e sistemas de classificação que identifiquem os níveis de desempenho ambiental.

A Comissão pode também elaborar documentos de referência para uso transectorial.

2. A Comissão deve ter em conta os documentos de referência existentes e os indicadores de desempenho ambiental desenvolvidos de acordo com outras políticas e instrumentos da Comunidade ou normas internacionais.

3. A Comissão deve estabelecer, até ao fim de 2010, um plano de trabalho que defina uma lista indicativa dos sectores que serão considerados prioritários para a aprovação de documentos de referência sectoriais e transectoriais.

O plano de trabalho deve ser tornado público e regularmente actualizado.

4. A Comissão, em cooperação com o Fórum de organismos competentes, deve elaborar um guia sobre o registo das organizações fora do território da Comunidade.

5. A Comissão deve publicar um guia do utilizador indicando os passos necessários para participar no EMAS.

Esse guia deve estar disponível em linha em todas as línguas oficiais das instituições da União Europeia.

6. Os documentos elaborados nos termos dos n.ºs 1 e 4 devem ser aprovados. Estas medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento, completando-o, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 49.º.

*Artigo 47.º***Relatório**

De cinco em cinco anos, a Comissão deve transmitir ao Parlamento Europeu e ao Conselho um relatório com informações sobre as acções e medidas aprovadas ao abrigo do presente capítulo e com as informações recebidas dos Estados-Membros em aplicação do artigo 41.º.

O relatório deve incluir uma avaliação do impacte ambiental do sistema e a tendência quanto ao número de participantes.

## CAPÍTULO IX

**DISPOSIÇÕES FINAIS***Artigo 48.º***Alteração dos anexos**

1. Se tal se revelar necessário ou adequado, a Comissão pode alterar os anexos à luz da experiência adquirida com o funcionamento do EMAS, em resposta às necessidades identificadas de orientações sobre os requisitos do sistema e à luz de quaisquer alterações às normas internacionais ou de novas normas que sejam relevantes para a eficácia do presente regulamento.

2. Essas medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 49.º.

*Artigo 49.º***Procedimento de Comité**

1. A Comissão é assistida por um comité.
2. Sempre que se faça referência ao presente número, são aplicáveis os artigos 3.º e 7.º da Decisão 1999/468/CE, tendo-se em conta o disposto no seu artigo 8.º.
3. Sempre que se faça referência ao presente número, são aplicáveis os n.ºs 1 a 4 do artigo 5.º-A e o artigo 7.º da Decisão 1999/468/CE, tendo-se em conta o disposto no seu artigo 8.º.

*Artigo 50.º***Revisão**

A Comissão deve proceder à revisão do EMAS até 11 de Janeiro de 2015 em função da experiência adquirida durante o seu funcionamento e da evolução verificada a nível internacional. Deve ter em conta os relatórios transmitidos ao Parlamento Europeu e ao Conselho nos termos do artigo 47.º.

*Artigo 51.º***Revogação e disposições transitórias**

1. São revogados os seguintes actos jurídicos:
  - a) Regulamento (CE) n.º 761/2001;
  - b) Decisão 2001/681/CE da Comissão, de 7 de Setembro de 2001, relativa a orientações para a aplicação do Regulamento (CE) n.º 761/2001 do Parlamento Europeu e do Conselho que permite a participação voluntária de organizações num sistema comunitário de ecogestão e auditoria (EMAS) <sup>(1)</sup>;
  - c) Decisão 2006/193/CE da Comissão, de 1 de Março de 2006, que estabelece disposições, nos termos do Regulamento (CE)

n.º 761/2001 do Parlamento Europeu e do Conselho relativas à utilização do logótipo EMAS nos casos excepcionais das embalagens de transporte e das embalagens terciárias <sup>(2)</sup>.

2. Não obstante o n.º 1:
  - a) Os sistemas nacionais de acreditação e organismos competentes instituídos por força do Regulamento (CE) n.º 761/2001 continuam a desempenhar as suas actividades. Os Estados-Membros devem alterar os procedimentos aplicados pelos sistemas de acreditação e organismos competentes nos termos do presente regulamento. Os Estados-Membros devem assegurar que os sistemas de aplicação dos procedimentos alterados se encontrem plenamente operacionais até 11 de Janeiro de 2011;
  - b) As organizações registadas nos termos do Regulamento (CE) n.º 761/2001 devem manter-se registadas no EMAS. No momento da primeira verificação de uma organização, o verificador ambiental deve verificar a sua conformidade com os novos requisitos do presente regulamento. Se a próxima verificação estiver prevista para antes de 11 de Julho de 2010, a data dessa verificação pode, com o acordo do verificador ambiental e dos organismos competentes, ser adiada por seis meses;
  - c) Os verificadores ambientais acreditados nos termos do Regulamento (CE) n.º 761/2001 podem continuar a exercer as suas actividades de acordo com os requisitos estabelecidos no presente regulamento.
3. As remissões para o Regulamento (CE) n.º 761/2001 devem entender-se como sendo feitas para o presente regulamento e ler-se nos termos do quadro de correspondência constante do anexo VIII.

*Artigo 52.º***Entrada em vigor**

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

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

Feito em Estrasburgo, em 25 de Novembro de 2009.

*Pelo Parlamento Europeu*  
O Presidente  
J. BUZEK

*Pelo Conselho*  
A Presidente  
Å. TORSTENSSON

<sup>(1)</sup> JO L 247 de 17.9.2001, p. 24.

<sup>(2)</sup> JO L 70 de 9.3.2006, p. 63.

## ANEXO I

## LEVANTAMENTO AMBIENTAL

O levantamento ambiental abrange os seguintes domínios:

1. **Identificação dos requisitos legais aplicáveis em matéria de ambiente.**

Para além de elaborar uma lista dos requisitos legais aplicáveis, a organização deve também indicar a forma como podem ser apresentadas provas de que está a cumprir os vários requisitos.

2. Identificação de todos os aspectos ambientais directos e indirectos com um impacte ambiental significativo no ambiente, qualificados e quantificados adequadamente, e compilação de um registo dos aspectos identificados como significativos;

Na avaliação do carácter significativo de um aspecto ambiental, a organização deve ter em conta as seguintes questões:

- i) potencial para causar danos ambientais;
  - ii) fragilidade do ambiente local, regional ou global;
  - iii) dimensão, número, frequência e reversibilidade do aspecto ou impacte;
  - iv) existência de legislação ambiental pertinente e seus requisitos;
  - v) importância para as partes interessadas e para o pessoal da organização.
- a) Aspectos ambientais directos

Os aspectos ambientais directos estão associados a actividades, produtos e serviços da organização sobre os quais esta tem controlo de gestão directo.

Todas as organizações devem ter em conta os aspectos directos das suas operações.

Os aspectos ambientais directos estão, nomeadamente, relacionados com:

- i) os requisitos legais e os limites da autorização;
  - ii) as emissões para a atmosfera;
  - iii) as descargas para as águas;
  - iv) a produção, reciclagem, reutilização, transporte e descarga de resíduos sólidos e outros, em particular de resíduos perigosos;
  - v) a utilização e contaminação dos solos;
  - vi) a utilização de recursos naturais e matérias-primas (incluindo energia);
  - vii) a utilização de aditivos e coadjuvantes e produtos semi-transformados;
  - viii) questões locais (ruído, vibrações, odores, poeiras, efeito visual, etc.);
  - ix) questões ligadas ao transporte (de mercadorias e serviços);
  - x) riscos de acidentes e impactes ambientais decorrentes, ou que possam decorrer de incidentes, acidentes e potenciais situações de emergência;
  - xi) efeitos sobre a biodiversidade.
- b) Aspectos ambientais indirectos

Os aspectos ambientais indirectos podem resultar da interacção de uma organização com terceiros sobre os quais a organização que pretende obter o registo no EMAS pode em certa medida exercer influência.

Para as organizações não industriais, como as autoridades locais ou instituições financeiras, é fundamental ter em conta igualmente os aspectos ambientais ligados à sua actividade principal. É insuficiente um inventário limitado aos aspectos ambientais da localização e do equipamento da organização

Estes aspectos incluem, sem que a enumeração seja exaustiva, os seguintes:

- i) questões relacionadas com o ciclo de vida dos produtos (concepção, desenvolvimento, embalagem, transporte, utilização e valorização/eliminação de resíduos);
- ii) investimentos de capital, concessão de empréstimos e serviços de seguros;
- iii) novos mercados;
- iv) escolha e composição dos serviços (por exemplo, de transporte ou de fornecimento de refeições preparadas);
- v) decisões administrativas e de planeamento;
- vi) composição das gamas de produtos;
- vii) desempenho ambiental e práticas de empreiteiros, subempreiteiros e fornecedores.

As organizações devem ser capazes de demonstrar que foram identificados os aspectos ambientais significativos associados aos seus procedimentos de selecção de fornecedores e que os impactes significativos associados a esses aspectos são tratados no âmbito do sistema de gestão. A organização deverá esforçar-se por garantir que os fornecedores e todas as pessoas que actuam em seu nome respeitam a política ambiental da organização no âmbito das actividades previstas no contrato.

No que se refere a estes aspectos ambientais indirectos, a organização deve analisar que influência pode ter sobre esses aspectos e que medidas pode adoptar para reduzir o respectivo impacte ambiental.

### 3. Descrição dos critérios para avaliar o carácter significativo do impacte ambiental

A organização é responsável pela definição de critérios para a avaliação da relevância dos aspectos ambientais das suas actividades, produtos e serviços de forma a determinar aqueles que têm um impacte ambiental significativo.

Os critérios desenvolvidos por uma organização devem ter em conta a legislação comunitária e ser abrangentes, passíveis de verificação independente, reproduzíveis e acessíveis ao público.

As considerações a ter em conta na definição dos critérios que determinam o carácter significativo dos aspectos ambientais da organização podem incluir, numa enumeração não exaustiva:

- a) Informações sobre o estado do ambiente, a fim de identificar as actividades, produtos e serviços da organização que poderão ter um impacte ambiental;
- b) Dados existentes na organização sobre o consumo de materiais e de energia, bem como sobre os riscos ligados a descargas, resíduos e emissões;
- c) Observações das partes interessadas;
- d) Actividades ambientais da organização sujeitas a regulamentação;
- e) Actividades relacionadas com aquisições;
- f) Concepção, desenvolvimento, fabrico, distribuição, manutenção, utilização, reutilização, reciclagem e eliminação dos produtos da organização;
- g) Actividades da organização que apresentam os custos e benefícios ambientais mais significativos.

Ao apreciar a relevância dos impactes ambientais das actividades da organização, esta deve ter em mente não só as condições normais de actividade, mas também as condições de arranque e de cessação de actividade e as condições de emergência razoavelmente previsíveis. Devem ser tidas em conta as actividades passadas, presentes e planeadas.

4. Exame de todas as práticas e procedimentos de gestão ambiental existentes.
  5. Avaliação da experiência obtida com a investigação de incidentes anteriores.
-

## ANEXO II

**Requisitos do sistema de gestão ambiental e requisitos adicionais a respeitar pelas organizações que implementam o EMAS**

Os requisitos do sistema de gestão ambiental no âmbito do EMAS são os estabelecidos na secção 4 da norma EN ISO 14001:2004. Estes requisitos figuram na coluna esquerda do quadro seguinte, que constitui a parte A do presente anexo.

Além disso, as organizações que implementam o sistema EMAS devem ter em conta alguns aspectos adicionais directamente ligados a determinados elementos da secção 4 da norma EN ISO 14001:2004. Estes requisitos adicionais figuram na coluna da direita, que constitui a parte B do presente anexo.

PARTE A Requisitos do sistema de gestão ambiental no âmbito da norma EN ISO 14001:2004	PARTE B Requisitos adicionais a respeitar pelas organizações que implementam o EMAS
<p>As organizações participantes no sistema comunitário de ecogestão e auditoria (EMAS) devem cumprir os requisitos da norma EN ISO 14001:2004, descritos na secção 4 da norma europeia <sup>(1)</sup> e adiante reproduzidos na íntegra:</p> <p>A. Requisitos do sistema de gestão ambiental</p> <p>A.1. Requisitos gerais</p> <p>A organização deve estabelecer, documentar, implementar, manter e melhorar continuamente um sistema de gestão ambiental de acordo com os requisitos da presente norma e determinar como irá cumprir tais requisitos.</p> <p>A organização deve definir e documentar o âmbito do seu sistema de gestão ambiental.</p> <p>A.2. Política ambiental</p> <p>A gestão de topo deve definir a política ambiental da organização e garantir que, no âmbito definido para o seu sistema de gestão ambiental, esta política:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) é adequada à natureza, à escala e aos impactes ambientais das suas actividades, produtos e serviços;</li> <li>b) inclui um compromisso de melhoria contínua e de prevenção da poluição;</li> <li>c) inclui um compromisso de cumprimento dos requisitos legais aplicáveis e de outros requisitos que a organização subscreva relativos aos seus aspectos ambientais;</li> <li>d) proporciona o enquadramento para estabelecer e rever os objectivos e metas ambientais;</li> <li>e) está documentada, implementada e mantida;</li> <li>f) é comunicada a todas as pessoas que trabalham para a organização ou em seu nome; e</li> <li>g) está disponível ao público.</li> </ul>	

<sup>(1)</sup> O uso do texto reproduzido no presente anexo é feito com autorização do Comité Europeu de Normalização (CEN). O texto integral pode ser adquirido junto dos organismos nacionais de normalização, cuja lista consta do presente anexo. É proibida qualquer reprodução do presente anexo para fins comerciais.

<p style="text-align: center;">PARTE A</p> <p style="text-align: center;">Requisitos do sistema de gestão ambiental no âmbito da norma EN ISO 14001:2004</p>	<p style="text-align: center;">PARTE B</p> <p style="text-align: center;">Requisitos adicionais a respeitar pelas organizações que implementam o EMAS</p>
<p>A.3. Planeamento</p> <p>A.3.1. Aspectos ambientais</p> <p>A organização deve estabelecer, implementar e manter um ou mais procedimentos para:</p> <p>a) identificar os aspectos ambientais das suas actividades, produtos e serviços, no âmbito definido para o sistema de gestão ambiental, que pode controlar e aqueles que pode influenciar, tendo em consideração desenvolvimentos novos ou planeados, ou actividades, produtos e serviços novos ou modificados; e</p> <p>b) determinar os aspectos que têm ou podem ter impacte(s) significativo(s) sobre o ambiente (i.e. aspectos ambientais significativos).</p> <p>A organização deve documentar esta informação e mantê-la actualizada.</p> <p>A organização deve assegurar que os aspectos ambientais significativos são tomados em consideração no estabelecimento, implementação e manutenção do seu sistema de gestão ambiental.</p> <p>A.3.2. Requisitos legais e outros requisitos</p> <p>A organização deve estabelecer, implementar e manter um ou mais procedimentos para:</p> <p>a) identificar e ter acesso aos requisitos legais aplicáveis e a outros requisitos que a organização subscreva, relacionados com os seus aspectos ambientais; e</p> <p>b) determinar como estes requisitos se aplicam aos seus aspectos ambientais.</p> <p>A organização deve assegurar que estes requisitos legais aplicáveis e outros requisitos que a organização subscreva são tomados em consideração no estabelecimento, implementação e manutenção do seu sistema de gestão ambiental.</p>	<p>B.1. Levantamento ambiental</p> <p>As organizações devem realizar um levantamento ambiental inicial, definido no anexo I, visando identificar e avaliar os seus aspectos ambientais e identificar os requisitos legais aplicáveis em matéria de ambiente.</p> <p>As organizações situadas fora da Comunidade devem também fazer referência aos requisitos legais em matéria de ambiente aplicáveis a organizações semelhantes nos Estados-Membros em que tencionam apresentar um pedido.</p> <p>B.2. Conformidade legal</p> <p>As organizações que pretendam registar-se no EMAS devem poder demonstrar que:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Identificaram, e conhecem as implicações para a organização, de todos os requisitos legais aplicáveis em matéria de ambiente, identificados durante o levantamento ambiental em conformidade com o anexo I.</li> <li>2. Asseguram o cumprimento da legislação ambiental, nomeadamente em matéria de autorizações e dos limites por estas impostos bem como</li> <li>3. Aplicam procedimentos que permitem à organização satisfazer esses requisitos de forma corrente.</li> </ol>

<p style="text-align: center;">PARTE A</p> <p style="text-align: center;">Requisitos do sistema de gestão ambiental no âmbito da norma EN ISO 14001:2004</p>	<p style="text-align: center;">PARTE B</p> <p style="text-align: center;">Requisitos adicionais a respeitar pelas organizações que implementam o EMAS</p>
<p>A.3.3. Objectivos, metas e programas</p> <p>A organização deve estabelecer, implementar e manter objectivos e metas ambientais documentados, a todos os níveis e funções relevantes dentro da organização.</p> <p>Os objectivos e metas devem ser mensuráveis, sempre que possível, e consistentes com a política ambiental, incluindo os compromissos relativos à prevenção da poluição, ao cumprimento dos requisitos legais aplicáveis e outros requisitos que a organização subscreva, e à melhoria contínua.</p> <p>Ao estabelecer e rever os seus objectivos e metas, a organização deve ter em conta os requisitos legais e outros requisitos que a organização subscreva, e os seus aspectos ambientais significativos. Deve também considerar as suas opções tecnológicas e os seus requisitos financeiros, operacionais e de negócio, bem como os pontos de vista das partes interessadas.</p> <p>Para atingir os seus objectivos e metas, a organização deve estabelecer, implementar e manter um ou mais programas. Este(s) programa(s) deve(m) incluir:</p> <p>a) a designação das responsabilidades para atingir os objectivos e metas, aos níveis e funções relevantes da organização; e</p> <p>b) os meios e os prazos de realização.</p> <p>A.4. Implementação e operação</p> <p>A.4.1. Recursos, atribuições, responsabilidades e autoridade</p> <p>A gestão deve garantir a disponibilidade dos recursos indispensáveis para estabelecer, implementar, manter e melhorar o sistema de gestão ambiental. Estes recursos incluem os recursos humanos e aptidões específicas, as infra-estruturas da organização e os recursos tecnológicos e financeiros.</p>	<p>B.3. Desempenho ambiental</p> <p>1. As organizações devem ser capazes de demonstrar que o sistema de gestão e os procedimentos de auditoria incidem sobre o desempenho ambiental efectivo da organização no que respeita aos aspectos directos e indirectos identificados no levantamento ambiental ao abrigo do anexo I.</p> <p>2. O desempenho ambiental da organização relativamente aos seus objectivos e metas deve ser avaliado como parte do processo de revisão pela direcção. A organização deve também assumir um compromisso de melhoria contínua do seu desempenho ambiental. Ao fazê-lo, a organização pode basear a sua acção em programas ambientais locais, regionais ou nacionais.</p> <p>3. Os meios para atingir os objectivos e metas não podem ser objectivos ambientais. Se a organização incluir um ou mais locais de actividade, cada um dos locais registados no EMAS deve satisfazer todos os requisitos do EMAS, incluindo o compromisso de melhoria contínua do desempenho ambiental, tal como definido no n.º 2 do artigo 2.º.</p>

<p style="text-align: center;">PARTE A</p> <p style="text-align: center;">Requisitos do sistema de gestão ambiental no âmbito da norma EN ISO 14001:2004</p>	<p style="text-align: center;">PARTE B</p> <p style="text-align: center;">Requisitos adicionais a respeitar pelas organizações que implementam o EMAS</p>
<p>As atribuições, as responsabilidades e a autoridade devem ser definidas, documentadas e comunicadas, de forma a proporcionar uma gestão ambiental eficaz.</p> <p>A gestão de topo da organização deve nomear um ou mais representantes específicos que, independentemente de outras responsabilidades, deve(m) ter atribuições, responsabilidades e autoridade definidas, para:</p> <p>a) assegurar que o sistema de gestão ambiental é estabelecido, implementado e mantido, em conformidade com os requisitos da presente norma;</p> <p>b) relatar à gestão de topo o desempenho do sistema de gestão ambiental, para efeitos de revisão, incluindo recomendações para melhoria.</p> <p>A.4.2. Competência, formação e sensibilização</p> <p>A organização deve assegurar que qualquer pessoa que execute tarefas para a organização ou em seu nome, que tenham potencial para causar impacte(s) ambiental(is) significativo(s) identificado(s) pela organização, é competente com base numa adequada escolaridade, formação ou experiência. A organização deve manter os registos associados.</p> <p>A organização deve identificar as necessidades de formação associadas aos seus aspectos ambientais e ao seu sistema de gestão ambiental. A organização deve providenciar formação ou desenvolver outras acções para responder a estas necessidades, e deve manter os registos associados.</p> <p>A organização deve estabelecer, implementar e manter um ou mais procedimentos para as pessoas que trabalham para a organização ou em seu nome, estarem sensibilizadas para:</p> <p>a) a importância da conformidade com a política ambiental, os procedimentos e os requisitos do sistema de gestão ambiental;</p>	<p>B.4. Participação dos trabalhadores</p> <p>1. A organização deve reconhecer que a participação activa dos trabalhadores constitui uma força motriz, uma condição prévia para uma melhoria ambiental contínua e bem sucedida e um recurso fundamental para melhorar o seu desempenho ambiental, bem como a melhor forma de implementar com êxito o sistema de gestão e auditoria ambientais na organização.</p> <p>2. A expressão «participação dos trabalhadores» inclui tanto a participação dos trabalhadores e dos seus representantes como a informação que lhes é fornecida. Por conseguinte, deve ser instituído um sistema para a participação dos trabalhadores a todos os níveis. As organizações devem tomar consciência de que o empenhamento, a abertura e o apoio activo por parte da direcção constituem uma condição indispensável para o êxito dos processos acima descritos. Neste contexto, importa sublinhar a necessidade de fornecimento de <i>feedback</i> aos trabalhadores por parte da direcção.</p>

<p style="text-align: center;">PARTE A</p> <p style="text-align: center;">Requisitos do sistema de gestão ambiental no âmbito da norma EN ISO 14001:2004</p>	<p style="text-align: center;">PARTE B</p> <p style="text-align: center;">Requisitos adicionais a respeitar pelas organizações que implementam o EMAS</p>
<p>b) os aspectos ambientais significativos e impactes relacionados, reais ou potenciais, associados ao seu trabalho, e para os benefícios ambientais decorrentes da melhoria do seu desempenho individual;</p> <p>c) as suas atribuições e responsabilidades para atingir a conformidade com os requisitos do sistema de gestão ambiental; e</p> <p>d) as consequências potenciais de desvios aos procedimentos especificados.</p>	<p>3. Para além destes requisitos, os trabalhadores devem participar no processo de melhoria contínua do desempenho ambiental da organização mediante:</p> <p>a) O levantamento ambiental inicial, a análise da situação e a recolha e verificação das informações;</p> <p>b) O estabelecimento e a implementação de um sistema de gestão e auditoria ambientais para melhorar o desempenho ambiental;</p> <p>c) Comitês ambientais, para obter informações e assegurar a participação do responsável ambiental/representantes da direcção, dos trabalhadores e dos seus representantes;</p> <p>d) Grupos de trabalho conjuntos no âmbito do programa de acção ambiental e da auditoria ambiental;</p> <p>e) A elaboração das declarações ambientais.</p> <p>4. Para tal, deverão ser utilizadas formas de participação adequadas tais como o sistema do livro de sugestões ou trabalhos de grupo em projectos ou comités ambientais. As organizações têm em atenção as orientações da Comissão sobre as melhores práticas neste domínio. Sempre que o solicitarem, os representantes dos trabalhadores podem igualmente participar.</p>
<p>A.4.3. Comunicação</p> <p>No que se refere aos seus aspectos ambientais e ao seu sistema de gestão ambiental, a organização deve estabelecer, implementar e manter um ou mais procedimentos para:</p> <p>a) comunicação interna entre os vários níveis e funções da organização;</p> <p>b) receber, documentar e responder a comunicações relevantes de partes interessadas externas.</p> <p>A organização deve decidir acerca da comunicação externa sobre os seus aspectos ambientais significativos e deve documentar a sua decisão. Se a organização decidir comunicar, deve estabelecer e implementar (um) método(s) para esta comunicação externa.</p>	<p>B.5. Comunicação</p> <p>1. As organizações devem ser capazes de demonstrar abertura ao diálogo com o público e outras partes interessadas, incluindo as comunidades locais e os clientes, no que diz respeito ao impacte ambiental das suas actividades, produtos e serviços, a fim de se inteirarem das preocupações do público e de outras partes interessadas.</p>

<p style="text-align: center;">PARTE A</p> <p style="text-align: center;">Requisitos do sistema de gestão ambiental no âmbito da norma EN ISO 14001:2004</p>	<p style="text-align: center;">PARTE B</p> <p style="text-align: center;">Requisitos adicionais a respeitar pelas organizações que implementam o EMAS</p>
<p>A.4.4. Documentação</p> <p>A documentação do sistema de gestão ambiental deve incluir:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) a política ambiental, os objectivos e metas;</li> <li>b) uma descrição do âmbito do sistema de gestão ambiental;</li> <li>c) uma descrição dos principais elementos do sistema de gestão ambiental e suas interacções, e referências a documentos relacionados;</li> <li>d) documentos, incluindo registos, requeridos por esta norma; e</li> <li>e) documentos, incluindo registos, definidos como necessários pela organização para assegurar o planeamento, a operação e o controlo eficazes dos processos relacionados com os seus aspectos ambientais significativos.</li> </ul> <p>A.4.5. Controlo de documentos</p> <p>Os documentos requeridos pelo sistema de gestão ambiental e pela presente norma devem ser controlados. Os registos são um tipo específico de documentos e devem ser controlados de acordo com os requisitos constantes em 4.5.4.</p> <p>A organização deve estabelecer, implementar e manter um ou mais procedimentos para:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) aprovar os documentos quanto à sua adequação antes da respectiva emissão;</li> <li>b) rever e actualizar, conforme necessário, e reaprovar os documentos;</li> <li>c) assegurar que são identificadas as alterações e o estado actual da revisão dos documentos;</li> <li>d) assegurar que as versões relevantes dos documentos aplicáveis estão disponíveis nos locais de utilização;</li> <li>e) assegurar que os documentos permanecem legíveis e facilmente identificáveis;</li> <li>f) assegurar que os documentos de origem externa definidos pela organização como necessários ao planeamento e operação do sistema de gestão ambiental são identificados e a sua distribuição controlada; e</li> <li>g) prevenir a utilização involuntária de documentos obsoletos, e identificá-los devidamente caso estes sejam retirados por qualquer motivo.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>2. A abertura, transparência e fornecimento regular de informações ambientais são factores fundamentais para diferenciar o EMAS de outros sistemas. Estes factores são igualmente importantes para o estabelecimento de uma base de confiança entre as organizações e as partes interessadas.</li> <li>3. A flexibilidade do EMAS permite às organizações comunicar as informações relevantes a públicos específicos e colocar todas as informações à disposição de quem as solicite.</li> </ul>

<p style="text-align: center;">PARTE A</p> <p style="text-align: center;">Requisitos do sistema de gestão ambiental no âmbito da norma EN ISO 14001:2004</p>	<p style="text-align: center;">PARTE B</p> <p style="text-align: center;">Requisitos adicionais a respeitar pelas organizações que implementam o EMAS</p>
<p>A.4.6. Controlo operacional</p> <p>A organização deve identificar e planear as operações que estão associadas aos aspectos ambientais significativos identificados, consistentes com a sua política ambiental e os seus objectivos e metas, de forma a garantir que estas operações são realizadas sob condições especificadas:</p> <p>a) estabelecendo, implementando e mantendo um ou mais procedimentos documentados para controlar as situações onde a sua inexistência possa conduzir a desvios à política ambiental e aos objectivos e metas;</p> <p>b) definindo critérios operacionais no(s) procedimento(s); e</p> <p>c) estabelecendo, implementando e mantendo procedimentos relacionados com os aspectos ambientais significativos identificados dos bens e serviços utilizados pela organização, e comunicando os procedimentos e requisitos aplicáveis aos fornecedores, incluindo subcontratados.</p> <p>A.4.7. Preparação e resposta a emergências</p> <p>A organização deve estabelecer, implementar e manter um ou mais procedimentos para identificar as situações de emergência potenciais e os acidentes potenciais que podem ter (um) impacte(s) no ambiente, e como dar resposta a estas situações.</p> <p>A organização deve responder às situações de emergência e aos acidentes reais, e prevenir ou mitigar os impactes ambientais adversos associados.</p> <p>A organização deve examinar periodicamente e, quando necessário, rever os seus procedimentos de preparação e resposta a emergências, em particular após a ocorrência de acidentes ou situações de emergência.</p> <p>A organização deve também testar periodicamente tais procedimentos, sempre que praticável.</p>	
<p>A.5. Verificação</p> <p>A.5.1. Monitorização e medição</p> <p>A organização deve estabelecer, implementar e manter um ou mais procedimentos para monitorizar e medir, de uma forma regular, as características principais das suas operações que podem ter um impacte ambiental significativo. Este(s) procedimento(s) deve(m) incluir a documentação da informação para monitorizar o desempenho, os controlos operacionais aplicáveis e a conformidade com os objectivos e metas ambientais da organização.</p> <p>A organização deve assegurar que é utilizado equipamento de monitorização e medição calibrado ou verificado e que este é sujeito a manutenção, devendo manter os registos associados.</p> <p>A.5.2. Avaliação da conformidade</p> <p>A.5.2.1. Em coerência com o seu compromisso de cumprimento, a organização deve estabelecer, implementar e manter um ou mais procedimentos para avaliar, periodicamente, a conformidade com os requisitos legais aplicáveis.</p>	

PARTE A Requisitos do sistema de gestão ambiental no âmbito da norma EN ISO 14001:2004	PARTE B Requisitos adicionais a respeitar pelas organizações que implementam o EMAS
<p>A organização deve manter registos dos resultados das avaliações periódicas.</p> <p>A.5.2.2. A organização deve avaliar o cumprimento dos outros requisitos que subscreva. A organização poderá optar por combinar esta avaliação com a avaliação de conformidade legal referida em A.5.2.1. ou estabelecer um ou mais procedimentos separados.</p> <p>A organização deve manter registos dos resultados das avaliações periódicas.</p> <p>A.5.3 Não conformidades, acções correctivas e acções preventivas</p> <p>A organização deve estabelecer, implementar e manter um ou mais procedimentos para tratar as não conformidades reais e potenciais e para implementar as acções correctivas e as acções preventivas. Este(s) procedimento(s) deve(m) definir requisitos para:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) a identificação e correcção da(s) não conformidade(s) e a implementação de acções para minimizar os seus impactos ambientais;</li> <li>b) a investigação da(s) não conformidade(s), a determinação da(s) sua(s) causa(s) e a implementação das acções necessárias para evitar a sua recorrência;</li> <li>c) a avaliação da necessidade de acções para prevenir não conformidade(s) e a implementação das acções apropriadas, destinadas a evitar a sua ocorrência;</li> <li>d) o registo dos resultados de acções correctivas e de acções preventivas implementadas; e</li> <li>e) a revisão da eficácia de acções correctivas e de acções preventivas implementadas.</li> </ul> <p>As acções implementadas devem ser adequadas à magnitude dos problemas e aos impactos ambientais identificados.</p> <p>A.5.4. Controlo dos registos</p> <p>A organização deve estabelecer e manter registos, na medida em que sejam necessários para demonstrar a conformidade com os requisitos do seu sistema de gestão ambiental e desta norma, e para demonstrar os resultados obtidos.</p> <p>A organização deve estabelecer, implementar e manter um ou mais procedimentos para a identificação, o armazenamento, a protecção, a recuperação, a retenção e a eliminação dos registos.</p> <p>Os registos devem ser e manter-se legíveis, identificáveis e rastreáveis.</p>	

<p style="text-align: center;">PARTE A</p> <p style="text-align: center;">Requisitos do sistema de gestão ambiental no âmbito da norma EN ISO 14001:2004</p>	<p style="text-align: center;">PARTE B</p> <p style="text-align: center;">Requisitos adicionais a respeitar pelas organizações que implementam o EMAS</p>
<p>A.5.5. Auditoria interna</p> <p>A organização deve assegurar que as auditorias internas ao sistema de gestão ambiental são realizadas em intervalos planeados para:</p> <p>a) determinar se o sistema de gestão ambiental:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— está em conformidade com as disposições planeadas para a gestão ambiental, incluindo os requisitos desta norma, e</li> <li>— foi adequadamente implementado e é mantido; e</li> </ul> <p>b) fornecer à gestão informações sobre os resultados das auditorias.</p> <p>O(s) programa(s) de auditorias deve(m) ser planeado(s), estabelecido(s), implementado(s) e mantido(s) pela organização, tendo em conta a importância ambiental da(s) operação(ões) em questão e os resultados de auditorias anteriores.</p> <p>Devem ser estabelecidos, implementados e mantidos um ou mais procedimentos de auditoria de forma a considerar:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— as responsabilidades e os requisitos para o planeamento e realização das auditorias, para relatar os resultados e para manter os registos associados,</li> <li>— a determinação dos critérios, do âmbito, da frequência e dos métodos de auditoria.</li> </ul> <p>A selecção dos auditores e a realização das auditorias deve assegurar a objectividade e a imparcialidade do processo de auditoria.</p> <p>A.6. Revisão pela gestão</p> <p>A gestão de topo deve rever o sistema de gestão ambiental da organização em intervalos planeados, para assegurar a sua contínua adequação, suficiência e eficácia. Estas revisões devem incluir a avaliação de oportunidades de melhoria e a necessidade de alterações ao sistema de gestão ambiental, incluindo a política ambiental e os objectivos e metas ambientais.</p> <p>Devem ser mantidos registos das revisões pela gestão.</p> <p>As entradas para as revisões pela gestão devem incluir:</p> <p>a) os resultados das auditorias internas e avaliações de conformidade com os requisitos legais e com outros requisitos que a organização subscreva;</p> <p>b) as comunicações de partes interessadas externas, incluindo reclamações;</p> <p>c) o desempenho ambiental da organização;</p> <p>d) o grau de cumprimento dos objectivos e metas;</p> <p>e) o estado das acções correctivas e preventivas;</p> <p>f) as acções de seguimento resultantes de anteriores revisões pela gestão;</p>	

PARTE A Requisitos do sistema de gestão ambiental no âmbito da norma EN ISO 14001:2004	PARTE B Requisitos adicionais a respeitar pelas organizações que implementam o EMAS
<p>g) alterações de circunstâncias, incluindo desenvolvimentos nos requisitos legais e outros requisitos relacionados com os seus aspectos ambientais; e</p> <p>h) recomendações para melhoria.</p> <p>As saídas das revisões pela gestão devem incluir quaisquer decisões e acções relativas a possíveis alterações da política ambiental, dos objectivos, das metas e de outros elementos do sistema de gestão ambiental, em coerência com o compromisso de melhoria contínua.</p> <p>Lista dos organismos nacionais de normalização</p> <p>BE: IBN/BIN (Institut Belge de Normalisation/Belgisch Instituut voor Normalisatie)</p> <p>CZ: ČNI (Český normalizační institut)</p> <p>DK: DS (Dansk Standard)</p> <p>DE: DIN (Deutsches Institut für Normung e.V.)</p> <p>EE: EVS (Eesti Standardikeskus)</p> <p>EL: ELOT (Ελληνικός Οργανισμός Τυποποίησης)</p> <p>ES: AENOR (Asociación Española de Normalización y Certificación)</p> <p>FR: AFNOR (Association française de Normalisation)</p> <p>IE: NSAI (National Standards Authority of Ireland)</p> <p>IT: UNI (Ente Nazionale Italiano di Unificazione)</p> <p>CY: Κυπριακός Οργανισμός Προώθησης Ποιότητας</p> <p>LV: LVS (Latvijas Standarts)</p> <p>LT: LST (Lietuvos standartizacijos departamentas)</p> <p>LU: SEE (Service de l'Energie de l'Etat)</p> <p>HU: MSZT (Magyar Szabványügyi Testület)</p> <p>MT: MSA (Awtorità Maltija dwar l-Istandards/Malta Standards Authority)</p> <p>NL: NEN (Nederlands Normalisatie-Instituut)</p> <p>AT: ON (Österreichisches Normungsinstitut)</p> <p>PL: PKN (Polski Komitet Normalizacyjny)</p> <p>PT: IPQ (Instituto Português da Qualidade)</p> <p>SI: SIST (Slovenski inštitut za standardizacijo)</p> <p>SK: SÚTN (Slovenský ústav technickej normalizácie)</p> <p>FI: SFS (Suomen Standardisoimisliitto ry.)</p> <p>SE: SIS (Swedish Standards Institute)</p> <p>UK: BSI (British Standards Institution).</p>	<p>Lista complementar dos organismos nacionais de normalização</p> <p>Organismos nacionais de normalização nos Estados-Membros não abrangidos pela norma EN ISO 14001:2004:</p> <p>BG: BDS (Български институт по стандартизация);</p> <p>RO: ASRO (Asociația de Standardizare din România).</p> <p>Organismos nacionais de normalização nos Estados-Membros em que um organismo nacional de normalização arrolado na norma EN ISO 14001:2004 foi substituído:</p> <p>CZ: ÚNMZ (Ústav pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví)</p>

## ANEXO III

## AUDITORIA AMBIENTAL INTERNA

## A. Programa de auditoria e frequência de auditoria

## 1. Programa de auditoria

O programa de auditoria deve assegurar que a direcção da organização disponha de todas as informações de que necessita para avaliar o desempenho ambiental da organização e a eficácia do sistema de gestão ambiental, e para poder demonstrar que estes são controlados.

## 2. Objectivos do programa de auditoria

Os objectivos devem incluir, nomeadamente, a apreciação dos sistemas de gestão existentes e a determinação da conformidade com a política e o programa da organização, que inclui o cumprimento das disposições regulamentares relevantes em matéria ambiental.

## 3. Âmbito do programa de auditoria

O âmbito global de cada auditoria ou de cada fase de um ciclo de auditoria, consoante o caso, deve ser claramente definido, devendo identificar explicitamente:

- a) As áreas temáticas abrangidas;
- b) As actividades sobre as quais incidirá a auditoria;
- c) Os critérios ambientais a considerar;
- d) O período abrangido pela auditoria.

A auditoria ambiental inclui a apreciação dos dados factuais necessários à avaliação do desempenho ambiental.

## 4. Frequência das auditorias

A auditoria (ou o ciclo de auditorias abrangendo todas as actividades da organização) deve ser concluída, conforme adequado, a intervalos não superiores a três anos, ou quatro anos se for aplicável a derrogação prevista no artigo 7.º. A frequência da realização de auditorias a cada uma das actividades variará consoante:

- a) A natureza, escala e complexidade das actividades;
- b) O significado dos impactes ambientais associados;
- c) A importância e premência dos problemas detectados em auditorias anteriores;
- d) O historial dos problemas ambientais.

As actividades mais complexas com maior impacte ambiental devem ser objecto de auditorias mais frequentes.

A organização deve igualmente efectuar auditorias, pelo menos numa base anual, visto estas contribuírem para demonstrar à direcção da organização e ao verificador ambiental que esta controla os seus aspectos ambientais significativos.

A organização efectua auditorias sobre:

- a) O desempenho ambiental da organização; e
- b) O cumprimento pela organização das obrigações legais aplicáveis em matéria de ambiente.

**B. Actividades de auditoria**

As actividades de auditoria devem incluir entrevistas com o pessoal, inspecção das condições de funcionamento e do equipamento e análise dos registos, procedimentos escritos e outra documentação relevante, com o objectivo de avaliar o desempenho ambiental da actividade objecto de auditoria, a fim de indagar do cumprimento das normas e regulamentos aplicáveis e dos objectivos e metas ambientais fixados, bem como da eficácia e adequação do sistema para a gestão das responsabilidades ambientais. Deverá ser efectuada, designadamente, uma verificação pontual do cumprimento desses critérios para determinar a eficácia global do sistema de gestão.

O processo de auditoria compreende, designadamente, as seguintes fases:

- a) Compreensão dos sistemas de gestão;
- b) Determinação dos pontos fortes e dos pontos fracos dos sistemas de gestão;
- c) Recolha de elementos relevantes;
- d) Avaliação dos resultados da auditoria;
- e) Elaboração das conclusões da auditoria;
- f) Comunicação dos resultados e conclusões da auditoria.

**C. Comunicação dos resultados e das conclusões da auditoria**

Os objectivos fundamentais de um relatório de auditoria escrito são:

- a) Documentar o âmbito da auditoria;
  - b) Fornecer à direcção informações sobre o grau de cumprimento da política ambiental da organização e os progressos da mesma em termos ambientais;
  - c) Fornecer à direcção informações sobre a eficácia e fiabilidade das medidas adoptadas para a monitorização dos impactes ambientais da organização;
  - d) Demonstrar a necessidade de medidas correctivas, sempre que se justifiquem.
-

## ANEXO IV

**RELATO AMBIENTAL****A. Introdução**

A informação ambiental deve ser apresentada de forma clara e coerente em formato electrónico ou impresso.

**B. Declaração ambiental**

A declaração ambiental deve conter pelo menos os elementos e cumprir os requisitos mínimos a seguir estabelecidos:

- a) Uma descrição clara e inequívoca da organização que solicita o registo no EMAS e um resumo das suas actividades, produtos e serviços, bem como das suas relações com qualquer organização-mãe, caso exista;
- b) A política ambiental da organização e uma descrição sumária do seu sistema de gestão ambiental;
- c) Uma descrição de todos os aspectos ambientais, directos e indirectos, que resultam em impactes ambientais significativos da organização e uma explicação da relação entre a natureza desses impactes e aqueles aspectos (anexo I.2);
- d) Uma descrição dos objectivos e metas ambientais e sua relação com os aspectos e impactes ambientais significativos;
- e) Um resumo dos dados disponíveis sobre o desempenho da organização relativamente aos seus objectivos e metas ambientais, no que se refere aos seus impactes ambientais significativos; devem ser comunicados os indicadores principais, bem como outros indicadores de desempenho ambiental existentes que sejam relevantes de acordo com o estabelecido na secção C;
- f) Outros factores relacionados com o desempenho ambiental, incluindo o desempenho relativamente às disposições legais, no que se refere aos seus impactes ambientais significativos;
- g) Uma referência aos requisitos legais aplicáveis em matéria de ambiente;
- h) O nome e o número de acreditação ou da autorização do verificador ambiental e a data de validação.

A declaração ambiental actualizada deve conter, pelo menos, os elementos e cumprir os requisitos mínimos estabelecidos nas alíneas e) a h).

**C. Indicadores principais e outros indicadores de desempenho ambiental relevantes****1. Introdução**

As organizações devem comunicar, tanto na declaração ambiental, como na declaração actualizada de desempenho ambiental, os indicadores principais na medida em que estes estejam relacionados com os aspectos ambientais directos da organização, e outros indicadores de desempenho ambiental relevantes, a seguir indicados.

Os relatos devem fornecer dados sobre a entrada/o impacte reais. Caso a divulgação possa afectar negativamente a confidencialidade das informações comerciais ou industriais da organização e sempre que essa confidencialidade esteja prevista na legislação nacional ou comunitária para proteger um interesse económico legítimo, a organização pode ser autorizada a indexar essa informação nos seus relatos, por exemplo, mediante a fixação de um ano de referência (identificado pelo índice 100), a partir do qual seja possível demonstrar o desenvolvimento da entrada/do impacte reais.

Os indicadores devem:

- a) Fornecer uma avaliação rigorosa do desempenho ambiental das organizações;
- b) Ser inteligíveis e não ambíguos;

- c) Permitir comparar a evolução do desempenho ambiental da organização de um ano para outro;
- d) Permitir a comparação com referências sectoriais, nacionais ou regionais, consoante o caso;
- e) Permitir a comparação com requisitos regulamentares, consoante o caso.

## 2. Indicadores principais

- a) Os indicadores principais aplicam-se a todos os tipos de organizações. Estão centrados no desempenho nos seguintes domínios ambientais principais:
  - i) eficiência energética,
  - ii) eficiência dos materiais,
  - iii) água,
  - iv) resíduos,
  - v) biodiversidade, e
  - vi) emissões.

Sempre que uma organização conclua que um ou mais indicadores fundamentais não são relevantes para os respectivos aspectos ambientais directos mais significativos, pode não comunicar esses indicadores fundamentais. A organização deve apresentar uma justificação para esse efeito, com referência ao seu levantamento ambiental.

- b) Cada indicador principal é composto por:
  - i) um valor A, correspondente à entrada/impacte anual total no domínio em causa,
  - ii) um valor B, correspondente à produção anual total da organização, e
  - iii) um valor R, correspondente ao rácio A/B.

Cada organização deve comunicar os 3 elementos para cada indicador.

- c) Os dados relativos à entrada/impacte anual total no sector em causa (valor A) devem ser comunicados do seguinte modo:
  - i) eficiência energética:
    - os dados relativos à «utilização total directa de energia» representam o consumo anual total de energia, expresso em MWh ou GJ,
    - os dados relativos à «utilização total de energia renovável» representam a percentagem do consumo anual total da energia (eléctrica e térmica) produzida pela organização a partir de fontes renováveis,
  - ii) eficiência dos materiais:
    - os dados relativos ao «fluxo mássico anual dos vários materiais utilizados» (excepto vectores energéticos e água) expressos em toneladas,
  - iii) água
    - os dados relativos ao «consumo anual total de água» expressos em m<sup>3</sup>,
  - iv) resíduos:
    - os dados relativos à «geração anual total de resíduos», discriminados por tipos expressos em toneladas,
    - os dados relativos à «geração anual total de resíduos perigosos» expressos em quilogramas ou em toneladas,

v) biodiversidade:

- os dados relativos à «utilização dos solos» expressos em m<sup>2</sup> de área construída,

vi) emissões:

- os dados relativos às «emissões totais anuais de gases com efeito de estufa», incluindo, pelo menos, as emissões de CO<sub>2</sub>, CH<sub>4</sub>, N<sub>2</sub>O, HFC, PFC e SF<sub>6</sub>, expressos em toneladas de equivalente de CO<sub>2</sub>,
- os dados relativos às «emissões totais anuais de gases com efeito de estufa», incluindo, pelo menos, as emissões de SO<sub>2</sub>, NO<sub>x</sub> e PM, expressos em quilogramas ou em toneladas.

Para além dos indicadores acima definidos, uma organização pode igualmente utilizar outros indicadores para expressar o total anual relativo à entrada/ao impacte em determinado domínio;

- d) Os dados relativos à produção anual global da organização, valor B, são os mesmos para todos os sectores, mas são adaptados aos vários tipos de organizações em função do tipo de actividade, e são comunicados da forma seguinte:
- i) as organizações que trabalham no sector da produção (indústria) podem indicar o valor acrescentado bruto anual total expresso em milhões de euros (milhões de EUR), ou a produção física anual total expressa em toneladas, ou, no caso das pequenas organizações, o volume anual total de negócios ou o número de trabalhadores,
  - ii) as organizações de sectores não produtivos (administração/serviços) podem fazer referência à dimensão da organização, expressa em número de trabalhadores.

Para além dos indicadores acima definidos, uma organização pode recorrer também a outros indicadores para expressar a sua produção total anual.

### 3. Outros indicadores de desempenho ambiental relevantes

Cada organização deve também informar anualmente sobre o seu desempenho no que respeita aos aspectos ambientais mais específicos identificados na sua declaração ambiental e, quando disponíveis, ter em conta os documentos de referência sectoriais referidos no artigo 46.º.

## D. Disponibilização ao público

A organização deve estar em condições de demonstrar ao verificador ambiental que será facultado a qualquer pessoa interessada no desempenho ambiental da organização um acesso fácil e livre à informação descrita nos pontos B e C.

A organização deve assegurar que esta informação esteja disponível na (ou numa das) língua(s) oficial (oficiais) do Estado-Membro em que a organização está registada e, se for esse o caso, nas (ou numa das) línguas oficiais de todos os Estados-Membros em que se situem os locais de actividade abrangidos pelo registo colectivo.

## E. Responsabilidade local

As organizações que solicitam o registo no EMAS podem desejar apresentar uma declaração ambiental que abranja várias localizações geográficas.

O intuito primordial do EMAS é garantir uma responsabilização local, pelo que as organizações devem assegurar que os impactes ambientais significativos de cada local de actividade sejam claramente identificados e referidos na declaração ambiental colectiva.

## ANEXO V

## LOGÓTIPO EMAS



1. O logótipo pode ser utilizado em qualquer uma das 23 línguas, desde que a formulação utilizada seja a seguinte:

Búlgaro:	«Проверено управление по околна среда»
Checo:	«Ověřený systém environmentálního řízení»
Dinamarquês:	«Verificeret miljøledelse»
Neerlandês:	«Geverifieerd milieuzorgsysteem»
Inglês:	«Verified environmental management»
Estónio:	«Tõendatud keskkonnajuhtimine»
Finlandês:	«Todennettu ympäristöasioiden hallinta»
Francês:	«Management environnemental vérifié»
Alemão:	«Geprüftes Umweltmanagement»
Grego:	«επιθεωρημένη περιβαλλοντική διαχείριση»
Húngaro:	«Hitelesített környezetvédelmi vezetési rendszer»
Italiano:	«Gestione ambientale verificata»
Irlandês:	«Bainistíocht comhshaoil fíoraithe»
Letão:	«Verificēta vides pārvaldība»
Lituano:	«Įvertinta aplinkosaugos vadyba»
Maltês:	«Immaniggjar Ambjentali Verifikat»
Polaco:	«Zweryfikowany system zarządzania środowiskowego»
Português:	«Gestão ambiental verificada»
Romeno:	«Management de mediu verificat»
Eslovaco:	«Overené environmentálne manažérstvo»
Esloveno:	«Preverjen sistem ravnanja z okoljem»
Espanhol:	«Gestión medioambiental verificada»
Sueco:	«Verifierat miljöledningssystem»

2. O logótipo deve ser utilizado de uma das seguintes formas:

- em três cores (Pantone n.º 355 Verde; Pantone n.º 109 Amarelo; Pantone n.º 286 Azul),
- em preto,
- em branco, ou
- numa escala de cinzento.

## ANEXO VI

**REQUISITOS DE INFORMAÇÃO PARA O REGISTO**

(informações a fornecer, quando aplicável)

**1. ORGANIZAÇÃO**

Nome .....

Endereço .....

Cidade .....

Código postal .....

País/Land/região/comunidade autónoma .....

Pessoa de contacto .....

Telefone .....

FAX .....

Correio electrónico .....

Sítio *web* .....

Acesso público à «declaração ambiental» ou à «declaração ambiental actualizada»

a) versão em papel .....

b) versão em formato electrónico .....

Número de registo .....

Data de registo .....

Data de suspensão do registo .....

Data de cancelamento do registo .....

Data da próxima declaração ambiental .....

Data da próxima declaração ambiental actualizada .....

Pedido de derrogação, nos termos do artigo 7.º  
SIM – NÃO .....

Código NACE das actividades .....

Número de trabalhadores .....

Volume de negócios ou balanço anual .....

**2. LOCAL DE ACTIVIDADE**

Nome .....

Endereço .....

Código postal .....

Cidade .....

País/Land/região/comunidade autónoma .....

Pessoa de contacto .....

Telefone .....

FAX .....

Correio electrónico .....

Sítio *web* .....

Acesso público à «declaração ambiental» ou à «declaração ambiental actualizada»	
a) versão em papel	.....
b) versão em formato electrónico	.....
Número de registo	.....
Data de registo	.....
Data de suspensão do registo	.....
Data de cancelamento do registo	.....
Data da próxima declaração ambiental	.....
Data da próxima declaração ambiental actualizada	.....
Pedido de derrogação, nos termos do artigo 7.º	.....
SIM – NÃO	
Código NACE das actividades	.....
Número de trabalhadores	.....
Volume de negócios ou balanço anual	.....
 3. VERIFICADOR AMBIENTAL	
Nome do verificador ambiental	.....
Endereço	.....
Código postal	.....
Cidade	.....
País/Land/região/comunidade autónoma	.....
Telefone	.....
FAX	.....
Correio electrónico	.....
Número de registo da acreditação ou da autorização	.....
Âmbito da acreditação ou da autorização (códigos NACE)	.....
Organismo de acreditação ou de autorização	.....
Feito em [...], em .../.../20 ....	.....
Assinatura do representante da organização	.....

## ANEXO VII

**DECLARAÇÃO DO VERIFICADOR AMBIENTAL SOBRE AS ACTIVIDADES DE VERIFICAÇÃO  
E VALIDAÇÃO**

..... (nome).

com o número de registo de verificador ambiental EMAS .....

acreditado ou autorizado para o âmbito ..... (código NACE)

declara ter verificado se o(s) local(is) de actividade ou toda a organização, tal como indicada na declaração ambiental/na declaração ambiental actualizada (\*), da organização ..... (nome)

com o número de registo (se disponível) .....

cumpra todos os requisitos do Regulamento (CE) n.º 1221/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de Novembro de 2009, que permite a participação voluntária de organizações num sistema comunitário de ecogestão e auditoria (EMAS).

Assinando a presente declaração, declaro que:

- a verificação e a validação foram realizadas no pleno respeito dos requisitos do Regulamento (CE) n.º 1221/2009;
- o resultado da verificação e validação confirma que não existem indícios do não cumprimento dos requisitos legais aplicáveis em matéria de ambiente;
- os dados e informações contidos na declaração ambiental/na declaração ambiental actualizada (\*) da organização/do local de actividade (\*) reflectem uma imagem fiável, credível e correcta de todas as actividades (\*) das organizações/dos locais de actividade, no âmbito mencionado na declaração ambiental.

O presente documento não é equivalente ao registo EMAS. O registo EMAS só pode ser concedido por um organismo competente ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1221/2009. O presente documento não deve ser utilizado como documento autónomo de comunicação ao público.

Feito em [...], em .../.../20 ...

Assinatura

\_\_\_\_\_  
(\*) risque o que não interessa.

\_\_\_\_\_

## ANEXO VIII

## QUADRO DE CORRESPONDÊNCIA

Regulamento (CE) n.º 761/2001	Presente regulamento
Artigo 1.º, n.º 1	Artigo 1.º
Artigo 1.º, n.º 2, alínea a)	—
Artigo 1.º, n.º 2, alínea b)	—
Artigo 1.º, n.º 2, alínea c)	—
Artigo 1.º, n.º 2, alínea d)	—
Artigo 2.º, alínea a)	Artigo 2.º, ponto 1
Artigo 2.º, alínea b)	—
Artigo 2.º, alínea c)	Artigo 2.º, n.º 2
Artigo 2.º, alínea d)	—
Artigo 2.º, alínea e)	Artigo 2.º, ponto 9-
Artigo 2.º, alínea f)	Artigo 2.º, ponto 4
Artigo 2.º, alínea g)	Artigo 2.º, ponto 8
Artigo 2.º, alínea h)	Artigo 2.º, ponto 10
Artigo 2.º, alínea i)	Artigo 2.º, ponto 11
Artigo 2.º, alínea j)	Artigo 2.º, ponto 12
Artigo 2.º, alínea k)	Artigo 2.º, ponto 13
Artigo 2.º, alínea l)	Artigo 2.º, ponto 16
Artigo 2.º, alínea l), subalínea i)	—
Artigo 2.º, alínea l), subalínea ii)	—
Artigo 2.º, alínea m)	—
Artigo 2.º, alínea n)	Artigo 2.º, ponto 17
Artigo 2.º, alínea o)	Artigo 2.º, ponto 18
Artigo 2.º, alínea p)	—
Artigo 2.º, alínea q)	Artigo 2.º, ponto 20
Artigo 2.º, alínea r)	—
Artigo 2.º, alínea s), primeiro parágrafo	Artigo 2.º, ponto 21
Artigo 2.º, alínea s), segundo parágrafo	—
Artigo 2.º, alínea t)	Artigo 2.º, ponto 22
Artigo 2.º, alínea u)	—
Artigo 3.º, n.º 1	—
Artigo 3.º, n.º 2, alínea a), primeiro parágrafo	Artigo 4.º, n.º 1, alíneas a) e b)
Artigo 3.º, n.º 2, alínea a), segundo parágrafo	Artigo 4.º, n.º 3
Artigo 3.º, n.º 2, alínea b)	Artigo 4.º, n.º 1, alínea c)
Artigo 3.º, n.º 2, alínea c)	Artigo 4.º, n.º 1, alínea d)
Artigo 3.º, n.º 2, alínea d)	Artigo 4.º, n.º 5
Artigo 3.º, n.º 2, alínea e)	Artigo 5.º, n.º 2, primeiro parágrafo; Artigo 6.º, n.º 3
Artigo 3.º, n.º 3, alínea a)	Artigo 6.º, n.º 1, alínea a)
Artigo 3.º, n.º 3, alínea b), primeiro período	Artigo 6.º, n.º 1, alíneas b) e c)
Artigo 3.º, n.º 3, alínea b), segundo período	Artigo 7.º, n.º 1
Artigo 4.º, n.º 1	—
Artigo 4.º, n.º 2	Artigo 51.º, n.º 2
Artigo 4.º, n.º 3	—
Artigo 4.º, n.º 4	—

Regulamento (CE) n.º 761/2001	Presente regulamento
Artigo 4.º, n.º 5, primeiro período	Artigo 25.º, n.º 10, primeiro parágrafo
Artigo 4.º, n.º 5, segundo período	Artigo 25.º, n.º 10, segundo parágrafo, segundo período
Artigo 4.º, n.º 6	Artigo 41.º
Artigo 4.º, n.º 7	—
Artigo 4.º, n.º 8, primeiro parágrafo	Artigo 30.º, n.º 1
Artigo 4.º, n.º 8, segundo parágrafo	Artigo 30.º, n.ºs 3 e 5
Artigo 4.º, n.º 8, terceiro parágrafo, primeiro e segundo períodos	Artigo 31.º, n.º 1
Artigo 4.º, n.º 8, terceiro parágrafo, último período	Artigo 31.º, n.º 2
Artigo 5.º, n.º 1	Artigo 11.º, n.º 1, primeiro parágrafo
Artigo 5.º, n.º 2	Artigo 11.º, n.º 3
Artigo 5.º, n.º 3, primeiro período	Artigo 12.º, n.º 1
Artigo 5.º, n.º 3, segundo período, primeiro travessão	Artigo 12.º, n.º 1, alínea a)
Artigo 5.º, n.º 3, segundo período, segundo travessão	Artigo 12.º, n.º 1, alínea b)
Artigo 5.º, n.º 4	Artigo 11.º, n.º 1, segundo e terceiro parágrafos
Artigo 5.º, n.º 5, primeiro período	Artigo 16.º, n.º 1
Artigo 5.º, n.º 5, segundo período	Artigo 16.º, n.º 3, primeiro período
Artigo 5.º, n.º 5, terceiro período	Artigo 17.º, n.º 1
Artigo 5.º, n.º 5, quarto período	Artigo 16.º, n.º 3, segundo parágrafo e n.º 4, segundo parágrafo
Artigo 6.º, n.º 1	Artigo 13.º, n.º 1
Artigo 6.º, n.º 1, primeiro travessão	Artigo 13.º, n.º 2, alínea a) e artigo 5.º, n.º 2, alínea a)
Artigo 6.º, n.º 1, segundo travessão	Artigo 13.º, n.º 2, alínea a) e artigo 5.º, n.º 2, alínea c)
Artigo 6.º, n.º 1, terceiro travessão	Artigo 13.º, n.º 2, alínea a) e artigo 5.º, n.º 2, alínea d)
Artigo 6.º, n.º 1, quarto travessão	Artigo 13.º, n.º 2, alínea c)
Artigo 6.º, n.º 1, segundo parágrafo	Artigo 13.º, n.º 2, primeiro período
Artigo 6.º, n.º 2	Artigo 15.º, n.º 3
Artigo 6.º, n.º 3, primeiro travessão	Artigo 15.º, n.º 3, alínea a)
Artigo 6.º, n.º 3, segundo travessão	Artigo 15.º, n.º 3, alínea b)
Artigo 6.º, n.º 3, terceiro travessão	—
Artigo 6.º, n.º 3, último período	Artigo 15.º, n.º 8
Artigo 6.º, n.º 4, primeiro parágrafo	Artigo 15.º, n.º 2
Artigo 6.º, n.º 4, segundo parágrafo	Artigo 15.º, n.º 4
Artigo 6.º, n.º 5, primeiro período	Artigo 15.º, n.º 6
Artigo 6.º, n.º 5, segundo período	Artigo 15.º, n.ºs 8 e 9
Artigo 6.º, n.º 6	Artigo 15.º, n.º 10
Artigo 7.º, n.º 1	Artigo 28.º, n.º 8
Artigo 7.º, n.º 2, primeiro período	Artigo 12.º, n.º 2
Artigo 7.º, n.º 2, segundo período	Artigo 12.º, n.º 3
Artigo 7.º, n.º 3	Artigo 42.º, n.º 2, alínea a)
Artigo 8.º, n.º 1, primeiro período	Artigo 10.º, n.º 1
Artigo 8.º, n.º 1, segundo período	Artigo 10.º, n.º 2
Artigo 8.º, n.º 2	—
Artigo 8.º, n.º 3, primeiro parágrafo	Artigo 10.º, n.º 4
Artigo 8.º, n.º 3, segundo parágrafo	—
Artigo 9.º, n.º 1, frase introdutória	Artigo 4.º, n.º 3

Regulamento (CE) n.º 761/2001	Presente regulamento
Artigo 9.º, n.º 1, alínea a)	Artigo 45.º, n.º 4
Artigo 9.º, n.º 1, alínea b)	Artigo 45.º, n.º 4
Artigo 9.º, n.º 1, segundo parágrafo	Artigo 45.º, n.º 5
Artigo 9.º, n.º 2	—
Artigo 10.º, n.º 1	—
Artigo 10.º, n.º 2, primeiro parágrafo	Artigo 38.º, n.ºs 1 e 2
Artigo 10.º, n.º 2, segundo parágrafo, primeiro período	Artigo 41.º
Artigo 10.º, n.º 2, segundo parágrafo, segundo período	Artigo 47.º
Artigo 11.º, n.º 1, primeiro parágrafo	Artigo 36.º
Artigo 11.º, n.º 1, primeiro travessão	Artigo 36.º, alínea a)
Artigo 11.º, n.º 1, segundo travessão	Artigo 36.º, alínea c)
Artigo 11.º, n.º 1, terceiro travessão	Artigo 36.º, alínea b)
Artigo 11.º, n.º 1, segundo parágrafo, primeiro período	Artigo 37.º, n.º 1
Artigo 11.º, n.º 1, segundo parágrafo, segundo período	—
Artigo 11.º, n.º 1, segundo parágrafo, terceiro período	Artigo 37.º, n.º 2
Artigo 11.º, n.º 1, segundo parágrafo, quarto período	Artigo 37.º, n.º 3
Artigo 11.º, n.º 2	Artigo 43.º, n.º 2
Artigo 11.º, n.º 3, primeiro período	Artigo 41.º, n.º 2
Artigo 11.º, n.º 3, segundo período	Artigo 47.º
Artigo 12.º, n.º 1, alínea a)	—
Artigo 12.º, n.º 1, alínea b)	Artigo 35.º, n.º 1
Artigo 12.º, n.º 1, segundo parágrafo	—
Artigo 12.º, n.º 2	Artigo 41.º, n.º 2
Artigo 12.º, n.º 3	—
Artigo 13.º	Artigo 40.º, n.º 1
Artigo 14.º, n.º 1	Artigo 49.º, n.º 1
Artigo 14.º, n.º 2	—
Artigo 14.º, n.º 3	—
Artigo 15.º, n.º 1	Artigo 50.º
Artigo 15.º, n.º 2	Artigo 48.º
Artigo 15.º, n.º 3	—
Artigo 16.º, n.º 1	Artigo 39.º, n.º 1
Artigo 16.º, n.º 2	Artigo 42.º, n.º 2
Artigo 17.º, n.º 1	—
Artigo 17.º, n.º 2, 3 e 4	Artigo 51.º, n.º 2
Artigo 17.º, n.º 5	—
Artigo 18.º	Artigo 52.º

**REGULAMENTO (CE) N.º 1222/2009 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO**  
**de 25 de Novembro de 2009**  
**relativo à rotulagem dos pneus no que respeita à eficiência energética e a outros parâmetros essenciais**  
**(Texto relevante para efeitos do EEE)**

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia, nomeadamente o artigo 95.º,

Tendo em conta a proposta da Comissão,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu <sup>(1)</sup>,

Após consulta ao Comité das Regiões,

Deliberando nos termos do artigo 251.º do Tratado <sup>(2)</sup>,

Considerando o seguinte:

- (1) Como sublinhado na Comunicação da Comissão, de 8 de Julho de 2008, intitulada «Tornar o transporte mais ecológico», face às alterações climáticas e à necessidade de apoiar a competitividade da Europa a mobilidade sustentável é um dos mais importantes desafios que se colocam à Comunidade.
- (2) A Comunicação da Comissão, de 19 de Outubro de 2006, intitulada «Plano de acção para a eficiência energética – Concretizar o potencial» realçou o potencial associado à redução do consumo total de energia em 20 % até 2020 através de uma série de acções precisas, entre as quais a rotulagem dos pneus.
- (3) A Comunicação da Comissão, 7 de Fevereiro de 2007, intitulada «Resultados da análise da estratégia comunitária para a redução das emissões de CO<sub>2</sub> dos veículos de passageiros e dos veículos comerciais ligeiros» pôs em evidência o potencial associado à redução das emissões de CO<sub>2</sub> através de medidas complementares para os componentes de veículos com maior impacto no consumo de combustível, como os pneus.
- (4) Devido principalmente à sua resistência ao rolamento, os pneus representam 20 % a 30 % do consumo de combustível dos veículos. Uma redução dessa resistência pode, por conseguinte, contribuir significativamente para a eficiência energética dos transportes rodoviários e, consequentemente, para a redução das emissões.

(5) Os pneus caracterizam-se por uma série de parâmetros inter-relacionados. A melhoria de um desses parâmetros, como o da resistência ao rolamento, pode produzir um efeito negativo noutros parâmetros, como o da aderência em pavimento molhado, ao passo que a melhoria deste último pode ter um efeito negativo no ruído exterior de rolamento. Os fabricantes de pneus devem ser incentivados a otimizar todos os parâmetros, para além dos padrões já alcançados.

(6) Os pneus energeticamente eficientes são rentáveis, dado que as economias de combustível compensam largamente o preço de compra mais elevado decorrente dos maiores custos de produção.

(7) O Regulamento (CE) n.º 661/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 13 de Julho de 2009, relativo às prescrições para homologação no que se refere à segurança geral dos veículos a motor, seus reboques e sistemas, componentes e unidades técnicas a eles destinados <sup>(3)</sup>, estabelece requisitos mínimos para a resistência dos pneus ao rolamento. Os avanços tecnológicos permitem diminuir significativamente as perdas de energia devidas à resistência dos pneus ao rolamento, indo mais além desses requisitos mínimos. Para reduzir o impacto ambiental do transporte rodoviário, convém, pois, estabelecer disposições que incentivem os utilizadores finais a adquirir pneus energeticamente mais eficientes, prestando informações harmonizadas acerca deste parâmetro.

(8) O ruído do tráfego é muito incomodativo e tem efeitos prejudiciais na saúde. O Regulamento (CE) n.º 661/2009 estabelece requisitos mínimos para a resistência dos pneus ao rolamento. Os avanços tecnológicos permitem diminuir significativamente o ruído exterior de rolamento e ir mais além desses requisitos mínimos. Para reduzir o ruído produzido pelo tráfego, convém, pois, estabelecer disposições que incentivem os utilizadores finais a adquirir pneus que produzam um menor ruído exterior de rolamento, prestando informações harmonizadas acerca deste parâmetro.

(9) A prestação de informações harmonizadas sobre o ruído exterior de rolamento facilitará igualmente a aplicação de medidas contra o ruído do tráfego e contribuirá para uma maior sensibilização para o efeito dos pneus nesse ruído, no quadro da Directiva 2002/49/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de Junho de 2002, relativa à avaliação e gestão do ruído ambiente <sup>(4)</sup>.

<sup>(1)</sup> JO C 228 de 22.9.2009, p. 81.

<sup>(2)</sup> Parecer do Parlamento Europeu de 22 de Abril de 2009 (ainda não publicado no Jornal Oficial), Posição Comum do Conselho de 20 de Novembro de 2009 (ainda não publicada no Jornal Oficial) e Posição do Parlamento Europeu de 24 de Novembro de 2009 (ainda não publicada no Jornal Oficial).

<sup>(3)</sup> JO L 200 de 31.7.2009, p. 1.

<sup>(4)</sup> JO L 189 de 18.7.2002, p. 12.

- (10) O Regulamento (CE) n.º 661/2009 estabelece requisitos mínimos para a aderência dos pneus em pavimento molhado. Os avanços tecnológicos permitem melhorar significativamente a aderência em pavimento molhado, indo mais além desses requisitos mínimos, e reduzir assim as distâncias de travagem em pavimento molhado. Para melhorar a segurança rodoviária, convém, pois, estabelecer disposições que incentivem os utilizadores finais a adquirir pneus de alto desempenho em matéria de aderência em pavimento molhado, prestando informações harmonizadas acerca deste parâmetro.
- (11) A prestação de informações sobre a aderência em pavimento molhado pode não ter em conta o desempenho primário dos pneus especificamente concebidos para condições de neve e gelo. Tendo em conta o facto de não existirem ainda métodos de ensaio harmonizados para esses pneus, convém prever a possibilidade de adaptar posteriormente a classe de aderência.
- (12) A prestação de informações sobre os parâmetros dos pneus na forma de rótulo normalizado é susceptível de influenciar as decisões de compra dos utilizadores finais no sentido de pneus mais seguros, mais silenciosos e mais eficientes em termos energéticos. É provável que, por sua vez, isso incentive os fabricantes de pneus a optimizarem os referidos parâmetros, abrindo assim caminho a um consumo e a uma produção mais sustentáveis.
- (13) A multiplicidade de regras em matéria de rotulagem dos pneus nos diversos Estados-Membros criaria barreiras ao comércio intracomunitário e aumentaria a carga administrativa e os custos dos ensaios para os fabricantes de pneus.
- (14) Os pneus de substituição representam 78 % do mercado de pneus. Justifica-se, por conseguinte, informar os utilizadores finais acerca dos parâmetros dos pneus de substituição, assim como dos pneus que equipam os veículos novos.
- (15) A prestação de mais informações sobre a eficiência energética dos pneus e sobre outros parâmetros é relevante para os consumidores, incluindo os gestores de frotas e as empresas de transporte, que, na falta de um sistema de rotulagem e de ensaio harmonizado, não podem facilmente comparar os parâmetros das diferentes marcas de pneus. Importa, portanto, incluir os pneus das classes C1, C2 e C3 no âmbito de aplicação do presente regulamento.
- (16) O rótulo energético que classifica os produtos numa escala de «A a G», aplicado aos electrodomésticos nos termos da Directiva 92/75/CEE do Conselho, de 22 de Setembro de 1992, relativa à indicação do consumo de energia e outros recursos dos aparelhos domésticos por meio de rotulagem e outras indicações uniformes relativas aos produtos <sup>(1)</sup>, é bem conhecido dos consumidores e provou ser eficaz na promoção de aparelhos mais eficientes. Deverá utilizar-se o mesmo formato para o rótulo da eficiência energética dos pneus.
- (17) A exibição de um rótulo nos pneus no ponto de venda e também no material técnico promocional deverá garantir que os distribuidores, assim como os potenciais utilizadores finais, recebam informações harmonizadas sobre a eficiência energética dos pneus, a sua aderência em pavimento molhado e o respectivo ruído exterior de rolamento no momento e no local em que é tomada a decisão de compra.
- (18) Alguns utilizadores finais escolhem os pneus antes de chegarem ao ponto de venda ou encomendam-nos pelo correio. Para garantir que esses utilizadores finais também possam fazer uma escolha informada com base em informações harmonizadas acerca da eficiência energética dos pneus, do seu desempenho em termos de aderência em pavimento molhado e do respectivo ruído exterior de rolamento, todo o material técnico promocional, nomeadamente o material disponibilizado na internet, deverá ostentar rótulos. O material técnico promocional não inclui anúncios em cartazes, jornais, revistas, emissões de rádio, televisão ou formatos em linha semelhantes.
- (19) Os potenciais utilizadores finais deverão obter informações que expliquem cada um dos elementos do rótulo e a sua relevância. Essas informações deverão ser incluídas no material técnico promocional, nomeadamente nos sítios *web* dos fornecedores.
- (20) As informações deverão ser prestadas de acordo com métodos de ensaio harmonizados, que devem ser fiáveis, exactos e reproduzíveis, para permitir que os utilizadores finais comparem os diferentes pneus e que os fabricantes limitem os custos de ensaio.
- (21) Para reduzirem as emissões de gases com efeito de estufa e aumentarem a segurança dos transportes rodoviários, alguns Estados-Membros poderão estabelecer incentivos à aquisição de pneus energeticamente eficientes, mais seguros e mais silenciosos. Convém definir categorias mínimas de eficiência energética e de aderência em pavimento molhado abaixo das quais esses incentivos não possam ser concedidos, para evitar a fragmentação do mercado interno. Esses incentivos poderão constituir auxílios estatais. O presente regulamento não poderá prejudicar os resultados de eventuais processos relativos a auxílios estatais que possam ser intentados ao abrigo dos artigos 87.º e 88.º do Tratado e não poderá abranger matérias tributárias e fiscais.
- (22) O cumprimento das disposições sobre rotulagem pelos fornecedores e distribuidores é essencial para atingir os objectivos dessas disposições e para garantir condições equitativas em toda a Comunidade. Os Estados-Membros deverão, por conseguinte, monitorizar esse cumprimento através da fiscalização do mercado e de controlos regulares *ex post* nos termos, em particular, do Regulamento (CE) n.º 765/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de Julho de 2008, que estabelece os requisitos de acreditação e fiscalização do mercado relativos à comercialização de produtos <sup>(2)</sup>.
23. Na execução das disposições relevantes do presente regulamento, o Estados-Membros deverão evitar medidas que imponham obrigações injustificadas, burocráticas e rígidas às pequenas e médias empresas.

(<sup>1</sup>) JO L 297 de 13.10.1992, p. 16.

(<sup>2</sup>) JO L 218 de 13.8.2008, p. 30.

- (24) Os fornecedores e distribuidores de pneus deverão ser incentivados a cumprirem o disposto no presente regulamento antes de 2012, para acelerar o reconhecimento do rótulo e a concretização das suas vantagens.
- (25) As medidas necessárias à aplicação do presente regulamento deverão ser aprovadas nos termos da Decisão 1999/468/CE do Conselho, de 28 de Junho de 1999, que fixa as regras de exercício das competências de execução atribuídas à Comissão <sup>(1)</sup>.
- (26) Em especial, deverá ser atribuída competência à Comissão para impor requisitos de classificação no que respeita à aderência em pavimento molhado dos pneus das classes C2 e C3, para adaptar a classificação dos pneus especificamente concebidos para condições de neve e gelo e para adaptar os anexos ao progresso técnico, incluindo os métodos de ensaio e as tolerâncias relevantes. Atendendo a que têm alcance geral e se destinam a alterar elementos não essenciais do presente regulamento, complementando-o, essas medidas devem ser aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo previsto no artigo 5.º-A da Decisão 1999/468/CE.
- (27) O presente regulamento deverá ser avaliado para determinar a compreensão do rótulo pelos utilizadores finais e a capacidade do mesmo para transformar o mercado,

APROVARAM O PRESENTE REGULAMENTO:

#### Artigo 1.º

##### Objectivo e objecto

1. O objectivo do presente regulamento é aumentar a segurança e a eficiência económica e ambiental do transporte rodoviário através da promoção de pneus energeticamente eficientes, seguros e com baixas emissões sonoras.
2. O presente regulamento estabelece um quadro para a prestação de informações harmonizadas sobre os parâmetros dos pneus através de rotulagem, permitindo que os utilizadores finais façam escolhas informadas na aquisição de pneus.

#### Artigo 2.º

##### Âmbito de aplicação

1. O presente regulamento aplica-se aos pneus C1, C2 e C3.
2. O presente regulamento não se aplica a:
  - a) Pneus recauchutados;
  - b) Pneus todo-o-terreno profissionais;

- c) Pneus concebidos exclusivamente para equiparem veículos matriculados pela primeira vez antes de 1 de Outubro de 1990;
- d) Pneus sobresselentes de utilização temporária do tipo T;
- e) Pneus cuja categoria de velocidade seja inferior a 80 km/h;
- f) Pneus cujo diâmetro nominal da jante não exceda 254 mm ou seja igual ou superior a 635 mm;
- g) Pneus equipados com dispositivos suplementares para melhorar as propriedades de tracção, como os pneus com pregos;
- h) Pneus concebidos apenas para equiparem veículos destinados exclusivamente a corridas de automóveis.

#### Artigo 3.º

##### Definições

Para efeitos do presente regulamento, entende-se por:

1. «Pneus C1, C2 e C3», as classes de pneus definidas no artigo 8.º do Regulamento (CE) n.º 661/2009;
2. «Pneus sobresselentes de utilização temporária do tipo T», pneus sobresselentes de utilização temporária previstos para utilização a uma pressão de enchimento superior à prescrita para pneus convencionais e reforçados;
3. «Ponto de venda», o local onde os pneus estão expostos ou armazenados e à venda para os utilizadores finais, incluindo os salões de exposição de automóveis no que respeita aos pneus não montados nos veículos e que estão à venda para os utilizadores finais;
4. «Material técnico promocional», manuais técnicos, brochuras, prospectos e catálogos (impressos, em formato electrónico, ou em linha), assim como páginas internet, utilizados na promoção de pneus e destinados aos utilizadores finais ou distribuidores, que descrevem os parâmetros específicos dos pneus;
5. «Documentação técnica», informações relativas aos pneus, incluindo o fabricante e a marca do pneu; descrição do tipo de pneu ou do grupo de pneus determinado para efeitos da declaração da classe de eficiência energética, da classe de aderência em pavimento molhado e do valor do ruído exterior de rolamento; os relatórios dos ensaios e a exactidão dos mesmos;
6. «Fabricante», a pessoa singular ou colectiva que fabrique um produto ou o faça projectar ou fabricar e o comercialize em seu nome ou sob a sua marca;
7. «Importador», qualquer pessoa singular ou colectiva estabelecida na Comunidade que coloque um produto proveniente de um país terceiro no mercado comunitário;
8. «Mandatário», a pessoa singular ou colectiva estabelecida na Comunidade, mandatada por escrito pelo fabricante para praticar determinados actos em seu nome em cumprimento de deveres que lhe são impostos pelo presente regulamento;

<sup>(1)</sup> JO L 184 de 17.7.1999, p. 23.

9. «Fornecedor», o fabricante ou o seu mandatário na Comunidade ou o importador;
10. «Distribuidor», a pessoa singular ou colectiva no circuito comercial, além do fabricante ou do importador, que disponibilize pneus no mercado;
11. «Disponibilização no mercado», a oferta de um produto para distribuição ou utilização no mercado comunitário no âmbito de uma actividade comercial, a título oneroso ou gratuito;
12. «Utilizador final», um consumidor, bem como um gestor de frota ou uma empresa de transporte rodoviário, que compre ou se prevê que compre um pneu;
13. «Parâmetro essencial», um parâmetro dos pneus, como a resistência ao rolamento, a aderência em pavimento molhado ou o ruído exterior de rolamento, que produz um impacto assinalável no ambiente, na segurança rodoviária ou na saúde durante a utilização do pneu.

#### Artigo 4.º

##### Responsabilidades dos fornecedores de pneus

1. Os fornecedores devem garantir que os pneus C1 e C2 entregues aos distribuidores ou aos utilizadores finais:
  - a) Têm aplicado no seu piso um autocolante com a indicação da classe de eficiência energética nos termos do anexo I, parte A, a classe e o valor medido do ruído exterior de rolamento nos termos do anexo I, parte C, e, se for esse o caso, a classe de aderência em pavimento molhado nos termos do anexo I, parte B;

ou

  - b) Para cada lote de um ou mais pneus entregues, são acompanhados de um rótulo impresso com a indicação da classe de eficiência energética nos termos do anexo I, parte A, a classe e o valor medido do ruído exterior de rolamento nos termos do anexo I, parte C, e, se for esse o caso, a classe de aderência em pavimento molhado nos termos do anexo I, parte B.
2. Os formatos do autocolante e do rótulo referidos no n.º 1 devem cumprir o disposto no anexo II.
3. Os fornecedores devem declarar, no material técnico promocional, incluindo nas suas páginas internet, a classe de eficiência energética, a classe e o valor medido do ruído exterior de rolamento e, se for esse o caso, a classe de aderência em pavimento molhado dos pneus C1, C2 e C3, nos termos do anexo I, pela ordem especificada no anexo III.
4. Os fornecedores devem manter a documentação técnica à disposição das autoridades dos Estados-Membros que a solicitem, durante um período de cinco anos a contar da data em que o último pneu de um determinado tipo tenha sido disponibilizado no mercado. A documentação técnica deve ser suficientemente detalhada para permitir às autoridades verificarem a exactidão das informações prestadas no rótulo sobre a eficiência energética, a aderência em pavimento molhado e o ruído exterior de rolamento.

#### Artigo 5.º

##### Responsabilidades dos distribuidores de pneus

1. Os distribuidores devem garantir que:
  - a) No ponto de venda, os pneus ostentem em local claramente visível o autocolante disponibilizado pelos fornecedores nos termos da alínea a) do n.º 1 do artigo 4.º;

ou

  - b) Antes da venda do pneu, o rótulo referido na alínea b) do n.º 1 do artigo 4.º esteja claramente à vista do utilizador final, na proximidade imediata do pneu no ponto de venda.
2. Caso os pneus para venda não estejam à vista do utilizador final, os distribuidores devem prestar-lhe informações sobre a classe de eficiência energética, de aderência em pavimento molhado e a classe e o valor medido do ruído exterior de rolamento desses pneus.
3. Para os pneus C1, C2 e C3, os distribuidores devem declarar, nas facturas entregues ao utilizador final no momento da compra ou juntamente com estas, a classe de eficiência energética, o valor medido do ruído exterior de rolamento e, se for esse o caso, a classe de aderência em pavimento molhado nos termos do anexo I.

#### Artigo 6.º

##### Responsabilidades dos fornecedores e dos distribuidores de veículos

Sempre que seja oferecida aos utilizadores finais a escolha entre vários tipos de pneus para montagem num veículo novo que tenham adquirido, os fornecedores e distribuidores de veículos devem, antes da venda e para cada pneu oferecido, prestar-lhes informações sobre a classe de eficiência energética, a classe e o valor medido do ruído exterior de rolamento e, se for esse o caso, a classe de aderência em pavimento molhado dos pneus C1, C2 e C3, nos termos do anexo I e na ordem especificada no anexo III. Essas informações devem ser incluídas, pelo menos, no material técnico promocional.

#### Artigo 7.º

##### Métodos de ensaio harmonizados

As informações a prestar nos termos dos artigos 4.º, 5.º e 6.º relativamente à classe de eficiência energética, à classe e ao valor medido do ruído exterior de rolamento e à classe de aderência em pavimento molhado dos pneus devem ser obtidas através da aplicação dos métodos de ensaio harmonizados a que se refere o anexo I.

#### Artigo 8.º

##### Procedimento de verificação

Os Estados-Membros avaliam a conformidade das classes declaradas de eficiência energética e de aderência em pavimento molhado, na aceção do anexo I, partes A e B, e da classe e do valor medido do ruído exterior de rolamento declarados, na aceção do anexo I, parte C, nos termos do anexo IV.

*Artigo 9.º***Mercado interno**

1. Sempre que se cumpram os requisitos do presente regulamento, os Estados-Membros não podem proibir nem restringir a disponibilização no mercado dos pneus a que se refere o artigo 2 por motivos relacionados com as informações sobre o produto.

2. Salvo prova em contrário, os Estados-Membros consideram que os rótulos e as informações sobre o produto cumprem o disposto no presente regulamento. Aqueles podem exigir aos fornecedores a apresentação de documentação técnica, nos termos do n.º 4 do artigo 4.º, para avaliar a exactidão dos valores e classes declarados.

*Artigo 10.º***Incentivos**

Os Estados-Membros não podem conceder incentivos no que respeita a pneus classificados abaixo da classe C de eficiência energética ou de aderência em pavimento molhado, na acepção do anexo I, partes A e B respectivamente. As medidas tributárias e fiscais não constituem incentivos para efeitos do presente regulamento.

*Artigo 11.º***Alterações e adaptação ao progresso técnico**

As seguintes medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento, nomeadamente completando-o, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 2 do artigo 13.º:

- Introdução de requisitos em matéria de informação no que respeita à aderência em pavimento molhado para os pneus C2 e C3, desde que estejam disponíveis métodos de ensaio harmonizados adequados;
- Adaptação, caso se justifique, da classificação da aderência às especificidades técnicas dos pneus concebidos com o principal objectivo de obterem, em condições de gelo e/ou neve, um desempenho melhor do que o dos pneus normais no que respeita à sua capacidade para iniciar, manter ou suspender a marcha do veículo;
- Adaptação dos anexos I a IV ao progresso técnico.

*Artigo 12.º***Cumprimento**

Nos termos do Regulamento (CE) n.º 765/2008, os Estados-Membros garantem que as autoridades responsáveis pela fiscalização do mercado verifiquem o cumprimento das exigências dos artigos 4.º, 5.º e 6.º do presente regulamento.

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

Feito em Estrasburgo, em 25 de Novembro de 2009.

*Pelo Parlamento Europeu*  
O Presidente  
J. BUZEK

*Artigo 13.º***Procedimento de Comité**

- A Comissão é assistida por um comité.
- Sempre que se faça referência ao presente número, são aplicáveis os n.ºs 1 a 4 do artigo 5.º-A e o artigo 7.º da Decisão 1999/468/CE, tendo-se em conta o disposto no seu artigo 8.º.

*Artigo 14.º***Revisão**

- A Comissão avalia a necessidade de rever o presente regulamento, tomando em consideração nomeadamente:
  - A eficácia do rótulo em termos de sensibilização dos utilizadores finais, em especial se o disposto na alínea b) do n.º 1 do artigo 4.º for tão eficaz para a consecução dos objectivos do presente regulamento como o disposto na alínea a) do n.º 1 do artigo 4.º;
  - A possibilidade de alargar o sistema de rotulagem aos pneus recauchutados;
  - A necessidade de introduzir novos parâmetros para os pneus, tais como a quilometragem;
  - As informações sobre parâmetros dos pneus prestadas pelos fornecedores e pelos distribuidores de veículos aos utilizadores finais.

2. A Comissão apresenta o resultado desta avaliação ao Parlamento Europeu e ao Conselho até 1 de Março de 2016 e, se for caso disso, apresenta propostas ao Parlamento Europeu e ao Conselho.

*Artigo 15.º***Disposição transitória**

Os artigos 4.º e 5.º não se aplicam aos pneus produzidos antes de 1 de Julho de 2012.

*Artigo 16.º***Entrada em vigor**

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

É aplicável a partir de 1 de Novembro de 2012.

*Pelo Conselho*  
A Presidente  
Å. TORSTENSSON

## ANEXO I

## CLASSIFICAÇÃO DOS PARÂMETROS DOS PNEUS

**Parte A: Classes de eficiência energética**

A classe de eficiência energética deve ser determinada com base no coeficiente de resistência ao rolamento (CRR), de acordo com a escala de A a G a seguir especificada, e medida de acordo com o Regulamento n.º 117 da Comissão Económica das Nações Unidas para a Europa (UNECE) e respectivas alterações.

Se um determinado tipo de pneu for homologado para mais do que uma classe (por exemplo, C1 e C2), a escala de classificação utilizada para determinar a classe de eficiência energética desse tipo de pneu deve ser a que é aplicável à classe mais elevada de pneus (por exemplo, C2 e não C1).

Pneus C1		Pneus C2		Pneus C3	
CRR em kg/t	Energia classe de eficiência	CRR em kg/t	Energia classe de eficiência	CRR em kg/t	Energia classe de eficiência
$CRR \leq 6,5$	A	$CRR \leq 5,5$	A	$CRR \leq 4,0$	A
$6,6 \leq CRR \leq 7,7$	B	$5,6 \leq CRR \leq 6,7$	B	$4,1 \leq CRR \leq 5,0$	B
$7,8 \leq CRR \leq 9,0$	C	$6,8 \leq CRR \leq 8,0$	C	$5,1 \leq CRR \leq 6,0$	C
Vazio	D	Vazio	D	$6,1 \leq CRR \leq 7,0$	D
$9,1 \leq CRR \leq 10,5$	E	$8,1 \leq CRR \leq 9,2$	E	$7,1 \leq CRR \leq 8,0$	E
$10,6 \leq CRR \leq 12,0$	F	$9,3 \leq CRR \leq 10,5$	F	$CRR \geq 8,1$	F
$CRR \geq 12,1$	G	$CRR \geq 10,6$	G	Vazio	G

**Parte B: Classes de aderência em pavimento molhado**

As classes de aderência em pavimento molhado dos pneus C 1 devem ser determinadas com base no índice de aderência em pavimento molhado (G), de acordo com a escala A a G a seguir especificada, e medida de acordo com o Regulamento n.º 117 da UNECE e respectivas alterações.

G	Classes de aderência em pavimento molhado
$1,55 \leq G$	A
$1,40 \leq G \leq 1,54$	B
$1,25 \leq G \leq 1,39$	C
Vazio	D
$1,10 \leq G \leq 1,24$	E
$G \leq 1,09$	F
Vazio	G

**Parte C: Classe e valor medido de ruído exterior de rolamento**

O valor medido do ruído exterior de rolamento (N) deve ser declarado em decibéis e calculado de acordo com o Regulamento n.º 117 da UNECE e respectivas alterações.

A classe de ruído exterior de rolamento deve ser determinada com base nos valores-limite (VL) estabelecidos na Parte C do anexo II do Regulamento (CE) n.º 661/2009, do seguinte modo:

$N$  em dB

Classe de ruído exterior de rolamento



$N \leq VL - 3$



$VL - 3 < N \leq VL$



$N > VL$

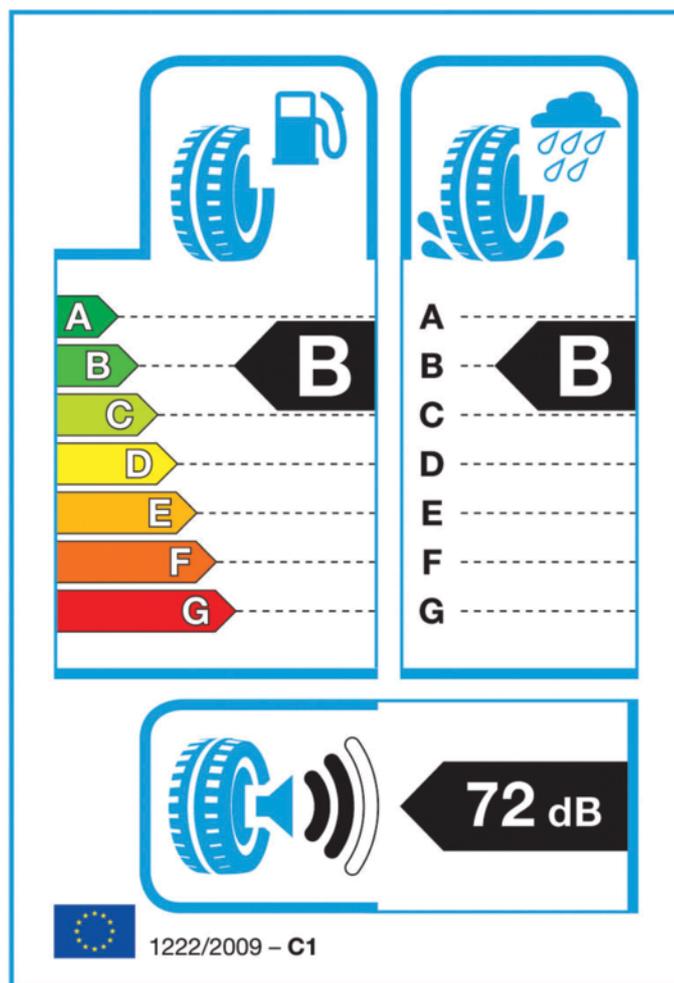
—

## ANEXO II

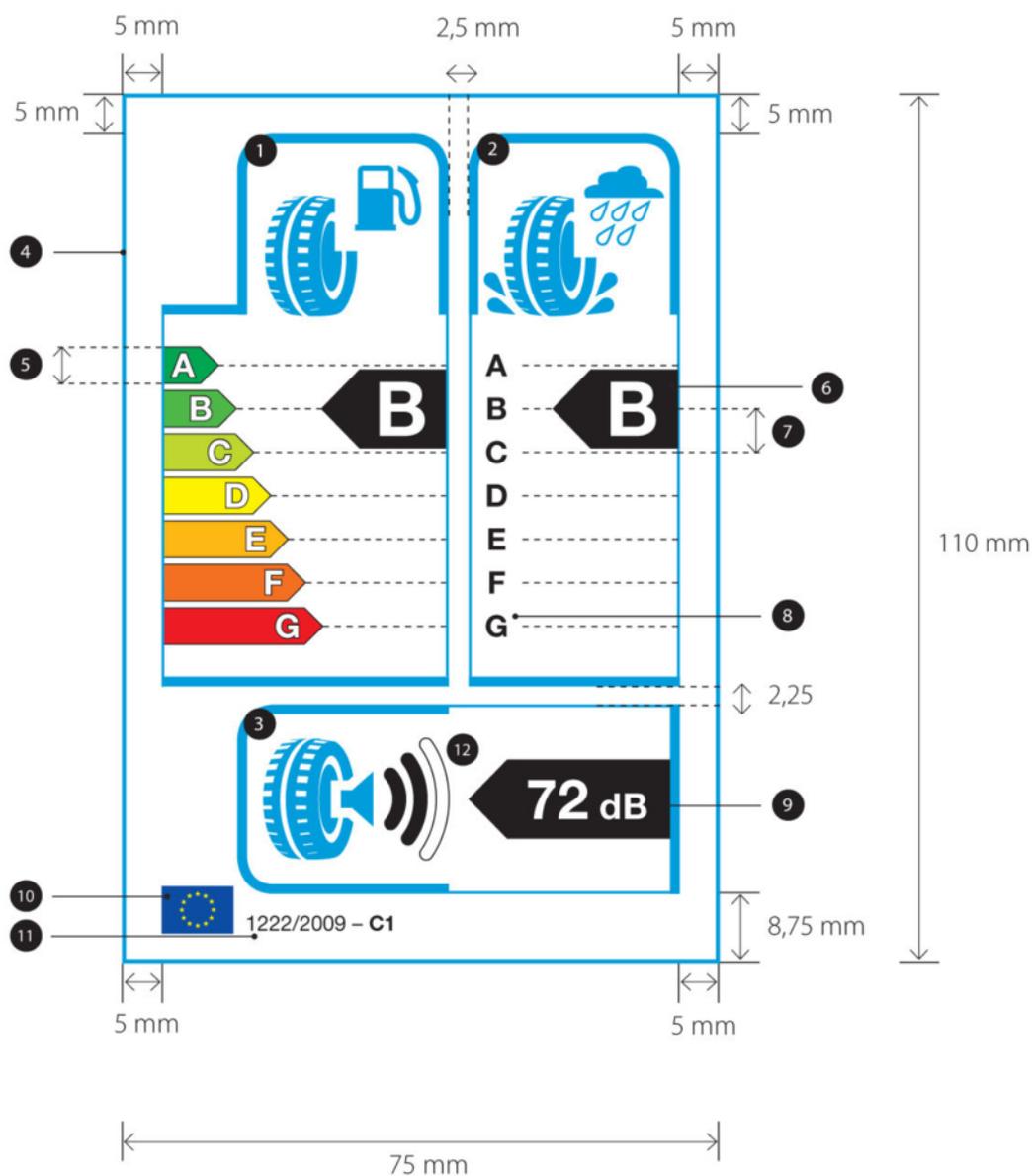
## FORMATO DO RÓTULO

## 1. Desenho do rótulo

1.1. O rótulo referido no n.º 1 do artigo 4.º e no n.º 1 do 5.º deve corresponder à ilustração que se segue:



1.2. A figura que se segue contém especificações para o rótulo:



1.3. O rótulo deve ter, pelo menos, uma largura de 75 mm e uma altura de 110 mm. Se o rótulo for impresso num formato maior, o seu conteúdo deve, no entanto, manter-se proporcionado em relação às especificações *supra*.

1.4. O rótulo deve cumprir os seguintes requisitos:

- As cores são CMAP – ciano, magenta, amarelo e preto – e são indicadas de acordo com o seguinte exemplo: 00-70-X-00: 0 % ciano, 70 % magenta, 100 % amarelo, 0 % preto;
- Os números da lista que se segue referem-se às legendas indicadas na secção 1.2.

**1** Eficiência energética

Pictograma apresentado: largura: 19,5 mm, altura: 18,5 mm – Enquadramento do pictograma: traço: 3,5 pt, largura: 26 mm, altura: 23 mm – Enquadramento da classificação: traço: 1 pt – Remate do enquadramento: traço: 3,5 pt, largura: 36 mm – Cor: X-10-00-05;

**2** Aderência em pavimento molhado

Pictograma apresentado: largura: 19 mm, altura: 19 mm – Enquadramento do pictograma: traço: 3,5 pt, largura: 26 mm, altura: 23 mm – Enquadramento da classificação: traço: 1 pt – Remate do enquadramento: traço: 3,5 pt, largura: 26 mm – Cor: X-10-00-05;

**3** *Ruído exterior de rolamento*

Pictograma apresentado: largura: 14 mm, altura: 15 mm – Enquadramento do pictograma: traço: 3,5 pt, largura: 26 mm, altura: 24 mm – Enquadramento do valor: traço: 1 pt – Remate do enquadramento: traço: 3,5 pt, altura: 24 mm – Cor: X-10-00-05;

**4** Rebordo do rótulo: traço: 1,5 pt – Cor: X-10-00-05;**5** *Escala de A a G*

Setas: altura: 4,75 mm, intervalo: 0,75 mm, traço preto: 0,5 pt – Cor:

— A: X-00-X-00;

— B: 70-00-X-00;

— C: 30-00-X-00;

— D: 00-00-X-00;

— E: 00-30-X-00;

— F: 00-70-X-00;

— G: 00-X-X-00.

Texto: Helvetica Bold 12 pt, 100 % branco, contorno preto: 0.5 pt;

**6** *Classificação*

Seta: largura: 16 mm, altura: 10 mm, 100 % preto;

Texto: Helvetica Bold 27 pt, 100 % branco;

**7** *Linhas da escala:* traço: 0,5 pt, intervalo das linhas a tracejado: 5,5 mm, 100 % preto;**8** *Texto da escala:* Helvetica Bold 11 pt, 100 % preto;**9** *Valor medido de ruído exterior de rolamento*

Seta: largura: 25,25 mm, altura: 10 mm, 100 % preto;

Texto: Helvetica Bold 20 pt, 100 % branco;

Texto da unidade de medida: Helvetica Bold 13 pt, 100 % branco;

**10** *Logótipo da UE:* largura: 9 mm, altura: 6 mm;**11** *Referência do regulamento:* Helvetica Regular 7,5 pt, 100 % preto;

Referência da classe de pneu: Helvetica Bold 7,5 pt, 100 % preto;

**12** *Valor da classe de ruído exterior de rolamento como consta do anexo I, Parte C:* largura: 8,25 mm, altura: 15,5 mm – 100 % preto;

c) O fundo deve ser branco.

1.5. A classe do pneu (C1 ou C2) deve ser indicada no rótulo no formato prescrito na ilustração que figura na secção 1.2.

**2. Autocolante**

- 2.1. O autocolante referido no n.º 1 do artigo 4.º e no n.º 1 do artigo 5.º consiste em duas partes: i) um rótulo impresso no formato descrito na secção 1 do presente anexo e ii) um espaço reservado à marca impresso de acordo com as especificações constantes da secção 2.2 do presente anexo.
  - 2.2. No autocolante, junto ao rótulo, os fornecedores devem acrescentar o seu nome e a linha, a dimensão, o índice de carga, a categoria de velocidade e outras especificações técnicas do pneu em qualquer cor, formato e desenho, desde que não perturbe a leitura ou oculte a mensagem do rótulo nos termos da secção 1 do presente anexo. A superfície total do autocolante não pode exceder 250 cm<sup>2</sup> e o seu comprimento total não pode exceder 220 mm.
-

## ANEXO III

**Informações prestadas no material técnico promocional**

1. As informações sobre o pneu devem ser prestadas na ordem a seguir especificada:
    - i) classe de eficiência energética (letra A a G);
    - ii) classe de aderência em pavimento molhado (letra A a G);
    - iii) valor medido do ruído exterior de rolamento (dB).
  2. As informações previstas no ponto 1 devem satisfazer os seguintes requisitos:
    - i) ser fáceis de ler;
    - ii) ser fáceis de compreender;
    - iii) indicar, quando possam ser atribuídas classificações diferentes a um determinado tipo de pneu em função da dimensão ou de outros parâmetros, a gama de desempenho entre os piores e os melhores pneus.
  3. Os fornecedores devem também disponibilizar no seu sítio internet:
    - i) uma hiperligação para a página internet da Comissão relativa ao presente regulamento;
    - ii) uma explicação dos pictogramas impressos no rótulo;
    - iii) uma declaração sublinhando o facto de as economias reais de combustível e a segurança rodoviária dependerem muito do comportamento dos condutores, em particular o seguinte:
      - uma condução ecológica pode reduzir significativamente o consumo de combustível;
      - a pressão dos pneus deve ser regularmente verificada para conseguir uma melhor aderência em pavimento molhado e um menor consumo de combustível;
      - as distâncias de paragem devem sempre ser rigorosamente respeitadas.
-

## ANEXO IV

**Procedimento de verificação**

1. Para cada tipo de pneu ou grupo de pneus determinado pelo fornecedor, deve ser avaliada a conformidade das classes declaradas de eficiência energética e de aderência em pavimento molhado, assim como o valor declarado do ruído exterior de rolamento, de acordo com um dos seguintes procedimentos:

a) i) Começa por testar-se um único pneu. Se o valor medido corresponder à classe ou ao valor de ruído exterior de rolamento declarados, o teste foi concluído com êxito;

e

ii) Se o valor medido não corresponder à classe ou ao valor de ruído exterior de rolamento declarados, são testados mais três pneus. O valor médio da medição resultante dos quatro pneus testados é usado para avaliar a concordância com as informações declaradas;

ou

b) Quando as classes ou valores constantes do rótulo derivarem dos resultados dos ensaios para a homologação de acordo com a Directiva 2001/43/CE, o Regulamento (CE) n.º 661/2009 ou o Regulamento n.º 117 da UNECE e respectivas alterações, os Estados-Membros podem utilizar os dados da conformidade da produção dos pneus provenientes dessas homologações.

A avaliação da conformidade da produção deve ter em consideração as tolerâncias especificadas na secção 8 do Regulamento n.º 117 da UNECE e respectivas alterações.

---

**REGULAMENTO (CE) N.º 1223/2009 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO**  
**de 30 de Novembro de 2009**  
**relativo aos produtos cosméticos**  
**(reformulação)**  
**(Texto relevante para efeitos do EEE)**

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia, nomeadamente o artigo 95.º,

Tendo em conta a proposta da Comissão,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu <sup>(1)</sup>,

Deliberando nos termos do artigo 251.º do Tratado <sup>(2)</sup>

Considerando o seguinte:

(1) A Directiva 76/768/CEE do Conselho, de 27 de Julho de 1976, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos produtos cosméticos <sup>(3)</sup>, foi por várias vezes alterada de modo substancial. Dado que se impõem novas alterações à referida directiva, neste caso particular deverá proceder-se à sua reformulação num texto único, por razões de clareza.

(2) Um regulamento constitui o instrumento jurídico adequado, dado que impõe normas claras e circunstanciadas, sem dar azo a transposições divergentes pelos Estados-Membros. Além disso, um regulamento assegura que os requisitos jurídicos sejam aplicados ao mesmo tempo em toda a Comunidade.

(3) O presente regulamento tem por objectivo simplificar os procedimentos e racionalizar a terminologia, reduzindo assim os encargos administrativos e as ambiguidades. Além disso, reforça determinados elementos do quadro regulamentar aplicável aos cosméticos, tais como o controlo no mercado, tendo em vista assegurar um elevado nível de protecção da saúde humana.

(4) O presente regulamento harmoniza de forma exaustiva as normas aplicáveis na Comunidade a fim de estabelecer um mercado interno dos produtos cosméticos, assegurando em simultâneo um elevado nível de protecção da saúde humana.

(5) As preocupações ambientais que as substâncias utilizadas nos produtos cosméticos podem levantar são consideradas através da aplicação do 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 <sup>(4)</sup>, que permite a avaliação da segurança ambiental de uma forma intersectorial.

(6) O presente regulamento visa apenas os produtos cosméticos e não os medicamentos, os dispositivos médicos ou os produtos biocidas. A delimitação resulta nomeadamente da definição pormenorizada de produtos cosméticos, que se refere tanto às áreas de aplicação destes produtos como aos fins a que se destinam.

(7) Para avaliar se um produto é um produto cosmético devem ter-se em conta todas as suas características, e essa avaliação deve fazer-se caso a caso. Os produtos cosméticos podem incluir cremes, emulsões, loções, geles e óleos para a pele, máscaras de beleza, bases coloridas (líquidos, pastas, pós), pós para maquilhagem, pós para aplicação após o banho, pós para a higiene corporal, sabonetes, sabonetes desodorizantes, perfumes, águas de *toilette* e águas-de-colónia, preparações para banhos e duches (sais, espumas, óleos, geles), depilatórios, desodorizantes e antitranspirantes, corantes capilares, produtos para ondulação, desfrisa-gem e fixação do cabelo, produtos de *mise en plis* e brushing, produtos de limpeza do cabelo (loções, pós, champôs), produtos de manutenção do cabelo (loções, cremes, óleos), produtos para pentear (loções, lacas, brilhantinas), produtos para a barba (sabões, espumas, loções), produtos de maquilhagem e desmaquilhagem, produtos para aplicação nos lábios, produtos para cuidados dentários e bucais, produtos para cuidados e maquilhagem das unhas, produtos para a higiene íntima externa, produtos para protecção solar, produtos para bronzamento sem sol, produtos para branquear a pele e produtos anti-rugas.

(8) A Comissão deverá definir as categorias de produtos cosméticos relevantes para a aplicação do presente regulamento.

(9) Os produtos cosméticos deverão ser seguros em condições de utilização normais ou razoavelmente previsíveis. Em especial, considerações de risco-benefício não poderão justificar um risco para a saúde humana.

<sup>(1)</sup> JO C 27 de 3.2.2009, p. 34.

<sup>(2)</sup> Parecer do Parlamento Europeu de 24 de Março de 2009 (ainda não publicado no Jornal Oficial) e decisão do Conselho de 20 de Novembro de 2009.

<sup>(3)</sup> JO L 262 de 27.9.1976, p. 169.

<sup>(4)</sup> JO L 396 de 30.12.2006, p. 1.

- (10) A apresentação de um produto cosmético, em especial a sua forma, odor, cor, aparência, embalagem, rotulagem, volume ou dimensões, não poderá pôr em risco a saúde e a segurança dos consumidores devido a confusão com géneros alimentícios, nos termos da Directiva 87/357/CEE do Conselho, de 25 de Junho de 1987, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos produtos que, não possuindo a aparência do que são, comprometem a saúde ou a segurança dos consumidores <sup>(1)</sup>.
- (11) A fim de estabelecer responsabilidades claras, cada produto cosmético deverá estar ligado a uma pessoa responsável estabelecida na Comunidade.
- (12) Ao garantir a rastreabilidade de um produto cosmético ao longo de todo o circuito comercial, contribui-se para uma supervisão do mercado mais simples e mais eficiente. Um sistema de rastreabilidade eficiente facilita a tarefa de identificação dos operadores económicos por parte das autoridades de supervisão do mercado.
- (13) É necessário determinar em que condições um distribuidor deverá ser considerado como pessoa responsável.
- (14) Todas as pessoas singulares ou colectivas que operam no comércio grossista, bem como os retalhistas que vendem directamente ao consumidor, são abrangidos pelo conceito de distribuidor. As obrigações do distribuidor deverão, por conseguinte, ser adaptadas ao papel e ao sector da actividade de cada um desses operadores.
- (15) O sector europeu dos cosméticos é uma das actividades industriais afectadas pela contrafacção, o que pode aumentar os riscos para a saúde humana. Os Estados-Membros deverão prestar especial atenção à aplicação de legislação comunitária horizontal e de medidas relativas à contrafacção de produtos na área dos produtos cosméticos, nomeadamente do Regulamento (CE) n.º 1383/2003 do Conselho, de 22 de Julho de 2003, relativo à intervenção das autoridades aduaneiras em relação às mercadorias suspeitas de violarem certos direitos de propriedade intelectual e a medidas contra mercadorias que violem esses direitos <sup>(2)</sup>, e da Directiva 2004/48/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de Abril de 2004, relativa ao respeito dos direitos de propriedade intelectual <sup>(3)</sup>. Os controlos no mercado constituem um meio importante para identificar os produtos que não cumprem os requisitos do presente regulamento.
- (16) A fim de garantir a segurança dos produtos cosméticos colocados no mercado, estes deverão ser produzidos segundo boas práticas de fabrico.
- (17) Para assegurar uma supervisão do mercado eficaz, deverá existir um ficheiro de informações sobre o produto, num endereço único para toda a Comunidade, prontamente acessível à autoridade competente do Estado-Membro onde o ficheiro se encontra.
- (18) Os resultados dos estudos de segurança não clínicos realizados para efeitos da avaliação da segurança de um produto cosmético deverão respeitar a legislação comunitária aplicável, a fim de assegurar a sua comparabilidade e a sua elevada qualidade.
- (19) Importa definir claramente quais as informações que devem ser disponibilizadas às autoridades competentes. Essas informações deverão incluir todos os elementos necessários relativos à identificação, à qualidade, à segurança para a saúde humana e aos efeitos alegados do produto cosmético. Em especial, estas informações sobre o produto deverão incluir um relatório de segurança do produto cosmético que demonstre que se realizou uma avaliação de segurança.
- (20) A fim de garantir a aplicação e o controlo uniformes das restrições aplicáveis às substâncias, a amostragem e as análises deverão realizar-se de forma reprodutível e normalizada.
- (21) O termo «mistura», tal como definido no presente regulamento, deverá ter o mesmo significado que o termo «preparação» anteriormente utilizado na legislação comunitária.
- (22) Para efeitos de uma supervisão eficaz do mercado, as autoridades competentes deverão ser notificadas de determinadas informações acerca do produto cosmético colocado no mercado.
- (23) A fim de possibilitar a prestação de um tratamento médico rápido e adequado em caso de dificuldades, deverão ser notificadas as informações necessárias acerca da formulação do produto aos centros antivenenos e às entidades equiparadas, sempre que existam tais centros nos Estados-Membros com essa finalidade.
- (24) A fim de minimizar os encargos administrativos, as informações notificadas às autoridades competentes, aos centros antivenenos e às entidades equiparadas deverão ser apresentadas centralmente à Comunidade através de uma plataforma electrónica.
- (25) A fim de assegurar uma transição suave para a nova plataforma electrónica, os operadores económicos deverão ser autorizados a notificar as informações exigidas nos termos do presente regulamento antes da data da sua aplicação.
- (26) O princípio geral da responsabilidade do fabricante ou do importador pela segurança do produto deverá ser sustentado por restrições aplicáveis a determinadas substâncias constantes dos anexos II e III. Além disso, as substâncias que se destinem a ser usadas como corantes, conservantes e filtros para radiações ultravioletas deverão ser enumeradas nos anexos IV, V e VI, respectivamente, para que a sua utilização para esses fins possa ser autorizada.

<sup>(1)</sup> JO L 192 de 11.7.1987, p. 49.

<sup>(2)</sup> JO L 196 de 2.8.2003, p. 7.

<sup>(3)</sup> JO L 157 de 30.4.2004, p. 45.

- (27) A fim de evitar ambiguidades, deverá clarificar-se que a lista de corantes autorizados constante do anexo IV só inclui substâncias que conferem cor por absorção e reflexão, e não substâncias que conferem cor por fotoluminescência, por interferência ou por reacção química.
- (28) A fim de dar solução às preocupações de segurança suscitadas, o anexo IV, que se limita actualmente aos corantes cutâneos, deverá também contemplar os corantes capilares, quando estiver concluída a avaliação dos riscos destas substâncias, efectuada pelo Comité Científico da Segurança dos Consumidores (CCSC), criado pela Decisão 2008/721/CE da Comissão, de 5 de Setembro de 2008, que cria uma estrutura consultiva de comités científicos e de peritos no domínio da segurança dos consumidores, da saúde pública e do ambiente <sup>(1)</sup>. Para o efeito, a Comissão deverá poder incluir os corantes capilares no âmbito do referido anexo através do procedimento de comitologia.
- (29) O desenvolvimento da tecnologia pode levar a uma maior utilização de nanomateriais nos produtos cosméticos. A fim de garantir um elevado nível de protecção dos consumidores, a livre circulação de mercadorias e a segurança jurídica dos fabricantes, é necessário elaborar uma definição uniforme dos nanomateriais a nível internacional. A Comunidade deverá procurar chegar a acordo sobre uma definição nos fóruns internacionais relevantes. Caso tal acordo seja obtido, a definição de nanomateriais constante do presente regulamento deverá ser adaptada em conformidade.
- (30) Actualmente, a informação sobre os riscos associados aos nanomateriais é inadequada. A fim de avaliar melhor a sua segurança, o CCSC deverá prestar orientação, em colaboração com os organismos competentes, sobre metodologias de ensaio que tenham em conta as características específicas dos nanomateriais.
- (31) A Comissão deverá proceder a uma revisão periódica das disposições relativas aos nanomateriais tendo em conta o progresso científico.
- (32) Tendo em conta as propriedades perigosas das substâncias classificadas como cancerígenas, mutagénicas ou tóxicas para a reprodução (CMR), pertencentes às categorias 1A, 1B e 2, nos termos do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento e do Conselho, de 16 de Dezembro de 2008, relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas <sup>(2)</sup>, a utilização de tais substâncias em produtos cosméticos deverá ser proibida. Todavia, uma vez que uma propriedade perigosa de uma substância nem sempre acarreta riscos, deverá ser possível autorizar substâncias classificadas como CMR 2 se, tendo em consideração a exposição e a concentração, a sua utilização em produtos cosméticos tiver sido considerada segura pelo CCSC e as substâncias estiverem regulamentadas pela Comissão nos anexos ao presente regulamento. No que se refere às substâncias classificadas como CMR 1A ou 1B, deverá ser possível, nos casos excepcionais em que essas substâncias cumpram os requisitos em matéria de segurança alimentar, nomeadamente pelo facto de se encontrarem naturalmente nos alimentos, e não existam substâncias alternativas adequadas, usá-las em produtos cosméticos, desde que o CCSC tenha considerado essa utilização segura. Quando se verificarem essas condições, a Comissão deverá alterar os anexos pertinentes do presente regulamento no prazo de 15 meses após a classificação das substâncias como substâncias CMR 1A ou 1B nos termos do Regulamento (CE) n.º 1272/2008. O CCSC deverá manter essas substâncias sob revisão permanente.
- (33) Na avaliação da segurança das substâncias, em especial das classificadas como substâncias CMR 1A ou 1B, deverá ter-se em conta a exposição global a estas substâncias a partir de toda e qualquer fonte. Simultaneamente, é essencial que exista, para as pessoas encarregadas da realização das avaliações de segurança, uma abordagem harmonizada sobre a elaboração e a utilização das estimativas de exposição global a estas substâncias. Por conseguinte, a Comissão, em estreita cooperação com o CCSC, com a Agência Europeia dos Produtos Químicos (ECHA), com a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (EFSA) e com outros interessados, deverá realizar urgentemente uma revisão e elaborar orientações relativas à produção e utilização das estimativas de exposição global para estas substâncias.
- (34) A avaliação feita pelo CCSC da utilização das substâncias classificadas como CMR 1A e 1B nos produtos cosméticos deverá também ter em conta a exposição a essas substâncias por parte dos grupos de populações vulneráveis, como as crianças menores de três anos de idade, os idosos, as mulheres grávidas e em fase de amamentação, e as pessoas com uma resposta imunitária comprometida.
- (35) Sempre que adequado, o CCSC deverá dar parecer sobre a segurança da utilização de nanomateriais em produtos cosméticos. Esses pareceres deverão basear-se em toda a informação disponibilizada pela pessoa responsável.
- (36) A acção da Comissão e dos Estados-Membros no domínio da protecção da saúde humana deverá assentar no princípio da precaução.
- (37) Para garantir a segurança dos produtos, as substâncias proibidas só poderão estar presentes em quantidades vestigiais, sempre que isso for tecnologicamente inevitável com os processos de fabrico correctos e desde que o produto seja seguro.
- (38) O Protocolo relativo à Protecção e ao Bem-Estar dos Animais anexo ao Tratado prevê que a Comunidade e os Estados-Membros tenham plenamente em conta as exigências em matéria de bem-estar dos animais na definição das políticas comunitárias, em especial no domínio do mercado interno.

<sup>(1)</sup> JO L 241 de 10.9.2008, p. 21.

<sup>(2)</sup> JO L 353 de 31.12.2008, p. 1.

- (39) A Directiva 86/609/CEE do Conselho, de 24 de Novembro de 1986, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros respeitantes à protecção dos animais utilizados para fins experimentais e outros fins científicos <sup>(1)</sup>, prevê regras comuns para a utilização de animais para fins experimentais na Comunidade e fixa as condições em que essas experiências devem ser realizadas no território dos Estados-Membros. Em especial, o artigo 7.º dessa directiva exige que os ensaios em animais sejam substituídos por métodos alternativos, desde que tais métodos existam e sejam cientificamente satisfatórios.
- (40) A segurança dos produtos cosméticos e dos respectivos ingredientes pode garantir-se através de métodos alternativos que não são necessariamente aplicáveis a todas as utilizações de ingredientes químicos. Assim, deverá promover-se a utilização desses métodos no conjunto do sector cosmético e prever a sua adopção a nível comunitário, sempre que tais métodos ofereçam aos consumidores um nível de protecção equivalente.
- (41) É já possível assegurar a inocuidade dos produtos cosméticos acabados, com base nos conhecimentos relativos à segurança dos ingredientes que contêm. Por conseguinte, deverá prever-se um dispositivo destinado a proibir a realização de ensaios de produtos cosméticos acabados em animais. A aplicação, nomeadamente por pequenas e médias empresas, tanto de métodos de ensaio como de procedimentos de avaliação dos dados relevantes disponíveis, incluindo a utilização de métodos por analogia e por valor de prova, que não impliquem o recurso à experimentação animal para a avaliação da segurança dos produtos cosméticos acabados, poderia ser facilitada mediante orientações da Comissão.
- (42) Tornar-se-à gradualmente possível garantir a segurança dos ingredientes utilizados nos produtos cosméticos utilizando métodos alternativos à experimentação animal validados a nível comunitário ou aprovados como cientificamente validados pelo Centro Europeu de Validação de Métodos Alternativos (CEVMA) e tendo em devida consideração o desenvolvimento da validação no âmbito da Organização para a Cooperação Económica e o Desenvolvimento (OCDE). Após consulta do CCSC quanto à aplicabilidade dos métodos alternativos validados ao domínio dos produtos cosméticos, a Comissão deverá publicar imediatamente os métodos validados ou aprovados e reconhecidos como sendo aplicáveis aos ingredientes em causa. Para atingir o nível mais elevado possível de protecção dos animais, deverá fixar-se um prazo para a introdução de uma proibição definitiva.
- (43) A Comissão estabeleceu calendários com prazos até 11 de Março de 2009 para a proibição da comercialização de produtos cosméticos cuja formulação final, cujos ingredientes ou cuja combinação de ingredientes tenham sido ensaiados em animais, e para a proibição dos ensaios actualmente executados em animais. Tendo, contudo, em vista os ensaios relativos à toxicidade por doses repetidas, à toxicidade reprodutiva e à toxicocinética, é adequado que o termo do prazo para a proibição da comercialização de produtos cosméticos em que os referidos ensaios hajam sido utilizados seja 11 de Março de 2013. Com base em relatórios anuais, a Comissão deverá ser autorizada a adaptar os calendários dentro dos prazos atrás referidos.
- (44) Mediante uma melhor coordenação dos recursos a nível comunitário, será possível contribuir para aprofundar os conhecimentos científicos indispensáveis ao desenvolvimento de métodos alternativos. Neste contexto, é essencial que a Comunidade prossiga e aumente os seus esforços e tome as medidas necessárias, nomeadamente através dos seus programas-quadro de investigação, para promover a investigação e o desenvolvimento de novos métodos alternativos que não utilizem animais.
- (45) Deverá incentivar-se o reconhecimento, por parte dos países terceiros, dos métodos alternativos desenvolvidos na Comunidade. Para tal, a Comissão e os Estados-Membros deverão envidar todos os esforços para facilitar a aceitação desses métodos pela OCDE. A Comissão deverá igualmente esforçar-se por obter, no quadro dos acordos de cooperação da Comunidade Europeia, o reconhecimento dos resultados dos ensaios de segurança realizados na Comunidade com métodos alternativos, de modo a garantir que a exportação de produtos cosméticos em que esses métodos tenham sido utilizados não seja entravada e a prevenir ou evitar que os países terceiros exijam a repetição desses ensaios recorrendo à experimentação com animais.
- (46) Afigura-se necessário adoptar uma política de transparência no que se refere aos ingredientes utilizados nos produtos cosméticos. Essa transparência deverá traduzir-se na inscrição, nas embalagens, do nome dos ingredientes utilizados nos produtos cosméticos. Em caso de impossibilidade prática de fazer constar o nome desses ingredientes nas embalagens, essas indicações deverão estar incluídas de modo a que o consumidor tenha acesso a essa informação.
- (47) A Comissão deverá coligir um glossário de denominações comuns de ingredientes, a fim de assegurar uma rotulagem uniforme e de facilitar a identificação dos ingredientes dos produtos cosméticos. Esse glossário não poderá ter por fim constituir uma lista limitativa de substâncias utilizadas nos produtos cosméticos.
- (48) A fim de informar o consumidor, importa que os produtos cosméticos incluam indicações precisas e de fácil compreensão quanto ao seu prazo de validade. Dado que os consumidores deverão ser informados sobre a data até à qual o produto cosmético continua a cumprir a sua função inicial e permanece seguro, é importante conhecer a data de durabilidade mínima, ou seja, a data até à qual o produto pode ser utilizado. Quando a durabilidade mínima for superior a 30 meses, o consumidor deverá ser informado acerca do período durante o qual pode utilizar o produto cosmético sem riscos após a abertura. No entanto, esta exigência não poderá aplicar-se quando o conceito de durabilidade após a abertura não for relevante, isto é, no caso de produtos de utilização única, de produtos que não correm risco de deterioração ou de produtos que não se abrem.

(1) JO L 358 de 18.12.1986, p. 1.

- (49) O CCSC identificou uma série de substâncias susceptíveis de provocar reacções alérgicas, pelo que é necessário limitar o seu uso e/ou impor certas condições a seu respeito. A fim de garantir que os consumidores sejam adequadamente informados, a presença dessas substâncias deverá ser indicada na lista dos ingredientes, devendo os consumidores ser alertados para a presença desses ingredientes. Essa informação deverá melhorar o diagnóstico das alergias de contacto nos consumidores e permitir-lhes evitar a utilização de produtos cosméticos que não toleram. Para as substâncias susceptíveis de causar alergia a uma parte significativa da população, deverão ser ponderadas outras medidas restritivas, como a proibição ou a limitação da concentração.
- (50) Na avaliação da segurança de um produto cosmético, deverá ser possível ter em conta os resultados das avaliações de riscos efectuadas noutros domínios relevantes. A utilização desses dados deverá ser devidamente documentada e justificada.
- (51) O consumidor deverá ser protegido contra alegações enganosas em relação à eficácia e a outras características dos produtos cosméticos. Em particular, é aplicável a Directiva 2005/29/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de Maio de 2005, relativa às práticas comerciais desleais das empresas face aos consumidores no mercado interno <sup>(1)</sup>. Além disso, a Comissão deverá definir, em cooperação com os Estados-Membros, critérios comuns relativos às alegações específicas para os produtos cosméticos.
- (52) Deverá ser possível alegar, num produto cosmético, que não foi efectuada nenhuma experimentação animal relacionada com a sua elaboração. Após consulta dos Estados-Membros, a Comissão elaborou orientações para garantir a aplicação de critérios comuns à utilização destas alegações e a interpretação harmonizada das mesmas, sobretudo para que não induzam o consumidor em erro. Na definição dessas orientações, a Comissão teve igualmente em conta o parecer das inúmeras pequenas e médias empresas que constituem a maioria dos produtores que não recorrem à experimentação animal e das organizações não governamentais relevantes, bem como a necessidade de os consumidores serem capazes de fazer distinções práticas entre os produtos com base em critérios de experimentação animal.
- (53) Além das informações que constam do rótulo, os consumidores deverão ter a possibilidade de solicitar à pessoa responsável determinadas informações relacionadas com o produto, a fim de poderem fazer escolhas informadas.
- (54) A fim de garantir o respeito pelas disposições do presente regulamento, afigura-se necessária uma supervisão eficaz do mercado. Neste contexto, os efeitos indesejáveis graves deverão ser objecto de notificação e as autoridades competentes deverão poder solicitar à pessoa responsável uma lista dos produtos cosméticos que contenham substâncias que tenham suscitado sérias dúvidas em matéria de segurança.
- (55) O presente regulamento não prejudica a possibilidade de os Estados-Membros regulamentarem, no cumprimento do direito comunitário, a notificação pelos profissionais de saúde ou pelos consumidores dos efeitos indesejáveis graves às autoridades competentes dos Estados-Membros.
- (56) O presente regulamento não prejudica a possibilidade de os Estados-Membros regulamentarem, no cumprimento do direito comunitário, o estabelecimento dos operadores económicos no sector dos produtos cosméticos.
- (57) Em caso de incumprimento do disposto no presente regulamento, poderá ser necessário um procedimento claro e eficiente para a retirada e recolha de produtos. Na medida do possível, este procedimento deverá basear-se nas normas comunitárias existentes em matéria de produtos não seguros.
- (58) A fim de contemplar os produtos cosméticos que, embora cumpram o disposto no presente regulamento, possam comprometer a saúde humana, deverá introduzir-se um procedimento de salvaguarda.
- (59) A Comissão deverá dar indicações para uma interpretação e aplicação uniformes do conceito de riscos graves, a fim de facilitar a aplicação coerente do presente regulamento.
- (60) A fim de respeitar os princípios de boas práticas administrativas, todas as decisões tomadas por uma autoridade competente no quadro da supervisão do mercado deverão ser devidamente fundamentadas.
- (61) Para garantir a eficácia do controlo no mercado, é necessário um grau elevado de cooperação administrativa entre as autoridades competentes. Esta cooperação refere-se, em especial, à assistência mútua na verificação de ficheiros de informações sobre o produto existentes noutro Estado-Membro.
- (62) A Comissão deverá ser assistida pelo CCSC, órgão independente no domínio da avaliação dos riscos.
- (63) As medidas necessárias à execução do presente regulamento deverão ser aprovadas nos termos da Decisão 1999/468/CE do Conselho, de 28 de Junho de 1999, que fixa as regras de exercício das competências de execução atribuídas à Comissão <sup>(2)</sup>.
- (64) Em especial, deverá ser atribuída competência à Comissão para adaptar os anexos do presente regulamento ao progresso técnico. Atendendo a que têm alcance geral e se destinam a alterar elementos não essenciais do presente regulamento, essas medidas devem ser aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo previsto no artigo 5.º-A da Decisão 1999/468/CE.

<sup>(1)</sup> JO L 149 de 11.6.2005, p. 22.

<sup>(2)</sup> JO L 184 de 17.7.1999, p. 23.

- (65) Caso, por imperativos de urgência, os prazos normalmente aplicáveis no âmbito do procedimento de regulamentação com controlo não possam ser cumpridos, a Comissão deverá poder aplicar o procedimento de urgência previsto no n.º 6 do artigo 5.º-A da Decisão 1999/468/CE para a aprovação de certas medidas relacionadas com substâncias CMR, com os nanomateriais e com potenciais riscos para a saúde humana.
- (66) Os Estados-Membros deverão definir o regime de sanções aplicável às violações do disposto no presente regulamento e assegurar a respectiva aplicação. As sanções deverão ser eficazes, proporcionais e dissuasivas.
- (67) Os operadores económicos, os Estados-Membros e a Comissão necessitam de tempo suficiente para se adaptarem às alterações introduzidas pelo presente regulamento. Por conseguinte, importa prever um período transitório suficiente para essa adaptação. No entanto, para assegurar uma transição suave, os operadores económicos deverão ser autorizados a colocar no mercado produtos cosméticos que obedeçam ao presente regulamento antes do termo do período de transição.
- (68) A fim de reforçar a segurança dos produtos cosméticos e a supervisão do mercado, os produtos cosméticos colocados no mercado após a data de aplicação do presente regulamento deverão respeitar as obrigações por ele previstas em matéria de avaliação de segurança, de ficheiro de informações sobre o produto e de notificação, mesmo que já tenham sido cumpridas obrigações semelhantes ao abrigo da Directiva 76/768/CEE.
- (69) A Directiva 76/768/CEE deverá ser revogada. No entanto, para garantir um tratamento médico adequado em caso de dificuldades e para garantir a supervisão do mercado, as informações recebidas nos termos do n.º 3 do artigo 7.º e do n.º 4 do artigo 7.º-A da Directiva 76/768/CEE relativamente aos produtos cosméticos deverão ser mantidas pelas autoridades competentes durante um certo período, e as informações detidas pela pessoa responsável deverão manter-se disponíveis durante o mesmo período.
- (70) O presente regulamento não poderá prejudicar as obrigações dos Estados-Membros relativas aos prazos de transposição para o direito nacional das directivas indicadas na parte B do anexo IX.
- (71) Atendendo a que o objectivo do presente regulamento, a saber, a realização do mercado interno e um elevado nível de protecção da saúde humana através da conformidade dos produtos cosméticos com os requisitos previstos no presente regulamento, não pode ser suficientemente realizado pelos Estados-Membros e pode, pois, devido à dimensão da acção prevista, ser mais bem alcançado ao nível comunitário, a Comunidade pode tomar medidas em conformidade com o princípio da subsidiariedade consagrado no artigo 5.º do Tratado. Em conformidade com o princípio da proporcionalidade consagrado no mesmo artigo, o presente regulamento não excede o necessário para atingir aquele objectivo,

## CAPÍTULO I

## ÂMBITO, DEFINIÇÕES

## Artigo 1.º

## Âmbito e objectivo

O presente regulamento estabelece as normas que os produtos cosméticos disponíveis no mercado devem cumprir a fim de garantir o funcionamento do mercado interno e um elevado nível de protecção da saúde humana.

## Artigo 2.º

## Definições

1. Para efeitos do presente regulamento, entende-se por:
  - a) «Produto cosmético», qualquer substância ou mistura destinada a ser posta em contacto com as partes externas do corpo humano (epiderme, sistemas piloso e capilar, unhas, lábios e órgãos genitais externos) ou com os dentes e as mucosas bucais, tendo em vista, exclusiva ou principalmente, limpá-los, perfumá-los, modificar-lhes o aspecto, protegê-los, mantê-los em bom estado ou corrigir os odores corporais;
  - b) «Substância», um elemento químico e os seus compostos, no estado natural ou obtidos por qualquer processo de fabrico, incluindo todos os aditivos necessários para preservar a sua estabilidade e todas as impurezas derivadas do processo utilizado, mas excluindo todos os solventes que possam ser separados sem afectar a estabilidade da substância nem alterar a sua composição;
  - c) «Mistura», uma mistura ou solução composta por duas ou mais substâncias;
  - d) «Fabricante», uma pessoa singular ou colectiva que fabrique um produto cosmético ou o mande projectar ou fabricar, e que o comercialize em seu nome ou sob a sua marca;
  - e) «Distribuidor», uma pessoa singular ou colectiva que faça parte do circuito comercial, distinta do fabricante ou do importador, que disponibilize um produto cosmético no mercado comunitário;
  - f) «Utilizador final», um consumidor ou um profissional que utilize o produto cosmético;
  - g) «Disponibilização no mercado», a oferta de um produto cosmético para distribuição, consumo ou utilização no mercado comunitário no âmbito de uma actividade comercial, a título oneroso ou gratuito;
  - h) «Colocação no mercado», a primeira disponibilização de um produto cosmético no mercado comunitário;

- i) «Importador», uma pessoa singular ou colectiva estabelecida na Comunidade que coloque um produto cosmético proveniente de um país terceiro no mercado comunitário;
- j) «Norma harmonizada», uma norma aprovada por um dos organismos europeus de normalização constantes do anexo I da Directiva 98/34/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de Junho de 1998, relativa a um procedimento de informação no domínio das normas e regulamentações técnicas e das regras relativas aos serviços da sociedade da informação <sup>(1)</sup>, com base em pedido apresentado pela Comissão nos termos do artigo 6.º da mesma directiva;
- k) «Nanomaterial», um material insolúvel ou biopersistente, fabricado intencionalmente e dotado de uma ou mais dimensões externas ou de uma estrutura interna, numa escala de 1 a 100 nm;
- l) «Conservantes», substâncias cuja finalidade principal ou exclusiva consiste em inibir o desenvolvimento de microrganismos no produto cosmético;
- m) «Corantes», substâncias cuja finalidade principal ou exclusiva consiste em conferir cor ao produto cosmético, à totalidade do corpo ou a determinadas partes do corpo, por absorção ou reflexão de luz visível; consideram-se ainda corantes os precursores dos corantes capilares oxidantes;
- n) «Filtros para radiações ultravioletas», substâncias cuja finalidade principal ou exclusiva consiste em proteger a pele contra certas radiações ultravioletas mediante absorção, reflexão ou dispersão dessas radiações;
- o) «Efeito indesejável», uma reacção adversa para a saúde humana atribuível à utilização normal ou razoavelmente previsível de um produto cosmético;
- p) «Efeito indesejável grave», um efeito indesejável que provoque uma incapacidade funcional temporária ou permanente, invalidez, hospitalização, anomalias congénitas, um risco vital imediato ou a morte;
- q) «Retirada», a medida destinada a impedir a disponibilização no mercado de um produto cosmético no circuito comercial;
- r) «Recolha», a medida destinada a obter o retorno de um produto cosmético que já tenha sido disponibilizado ao utilizador final;
- s) «Formulação-quadro», uma formulação que indica a categoria ou a função dos ingredientes e a sua concentração máxima no produto cosmético, ou que dá informações quantitativas e qualitativas relevantes, sempre que o produto cosmético não esteja abrangido por tal formulação ou caso o esteja apenas parcialmente. A Comissão deve dar indicações que permitam o estabelecimento da formulação-quadro e deve adaptá-las periodicamente ao progresso técnico e científico.

2. Para efeitos da alínea a) do n.º 1, não se consideram produtos cosméticos as substâncias ou misturas que se destinem a ser ingeridas, inaladas, injectadas ou implantadas no corpo humano.

3. Tendo em conta as diversas definições de nanomateriais publicadas por diferentes organismos e o progresso técnico e científico constante no domínio das nanotecnologias, a Comissão deve ajustar e adaptar a alínea k) do n.º 1 ao progresso técnico e científico e às definições ulteriormente acordadas a nível internacional. Essa medida, que tem por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento, é aprovada pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 32.º.

## CAPÍTULO II

### SEGURANÇA, RESPONSABILIDADE, LIVRE CIRCULAÇÃO

#### Artigo 3.º

#### Segurança

Os produtos cosméticos disponibilizados no mercado devem ser seguros para a saúde humana quando usados em condições de utilização normais ou razoavelmente previsíveis, tendo em conta, nomeadamente, o seguinte:

- A apresentação, incluindo a conformidade com a Directiva 87/357/CEE;
- A rotulagem;
- As instruções de utilização e de eliminação;
- Qualquer outra indicação ou informação prestada pelo responsável a que se refere o artigo 4.º.

A presença de advertências não dispensa as pessoas a que se referem os artigos 2.º e 4.º do cumprimento das restantes obrigações previstas no presente regulamento.

#### Artigo 4.º

#### Pessoa responsável

- Só podem ser colocados no mercado produtos cosméticos para os quais seja designada uma pessoa singular ou colectiva como responsável na Comunidade.
- Para cada produto cosmético colocado no mercado, a pessoa responsável garante o cumprimento das obrigações aplicáveis previstas no presente regulamento.
- Em relação aos produtos cosméticos fabricados na Comunidade que não tenham sido subsequentemente exportados e reimportados para a Comunidade, o fabricante estabelecido na Comunidade é a pessoa responsável.

(1) JO L 204 de 21.7.1998, p. 37.

O fabricante pode mandar por escrito uma pessoa estabelecida na Comunidade para agir como pessoa responsável, cuja aceitação deve ser expressa por escrito.

4. Sempre que, relativamente a um produto cosmético fabricado na Comunidade que não tenha sido subsequentemente exportado e reimportado para a Comunidade, o fabricante estiver estabelecido fora da Comunidade, este deve mandar por escrito uma pessoa estabelecida na Comunidade para agir como pessoa responsável, cuja aceitação deve ser expressa por escrito.

5. No que diz respeito a produtos cosméticos importados, cada importador é a pessoa responsável pelo produto cosmético específico que coloca no mercado.

O importador pode mandar por escrito uma pessoa estabelecida na Comunidade para agir como pessoa responsável, cuja aceitação deve ser expressa por escrito.

6. O distribuidor é a pessoa responsável, sempre que coloque um produto cosmético no mercado em seu nome ou sob a sua marca ou sempre que modifique um produto cosmético já colocado no mercado de forma que possa afectar a conformidade deste com os requisitos aplicáveis.

A tradução de informações relacionadas com um produto cosmético já colocado no mercado não é considerada uma modificação susceptível de afectar a conformidade do produto com os requisitos aplicáveis do presente regulamento.

#### Artigo 5.º

##### Obrigações das pessoas responsáveis

1. As pessoas responsáveis devem assegurar o cumprimento dos artigos 3.º, 8.º, 10.º, 11.º, 12.º, 13.º, 14.º, 15.º, 16.º, 17.º e 18.º, dos n.ºs 1, 2 e 5 do artigo 19.º e dos artigos 20.º, 21.º, 23.º e 24.º.

2. As pessoas responsáveis que considerem ou tenham motivos para crer que determinado produto cosmético que colocaram no mercado não está conforme com o presente regulamento devem tomar as medidas correctivas necessárias para assegurar a conformidade do produto, para o retirar ou para o recolher, consoante o caso.

Além disso, se o produto cosmético apresentar riscos para a saúde humana, as pessoas responsáveis devem informar imediatamente desse facto as autoridades nacionais competentes dos Estados-Membros em que disponibilizaram o produto e do Estado-Membro em que o ficheiro de informações do produto está disponível, fornecendo-lhes as informações relevantes, sobretudo no que se refere à não conformidade e às medidas correctivas adoptadas.

3. As pessoas responsáveis devem cooperar com as referidas autoridades, a pedido destas, em qualquer acção para eliminar os riscos decorrentes de produtos cosméticos que tenham disponibilizado no mercado. Em especial, as pessoas responsáveis devem facultar à autoridade nacional competente, a pedido desta e numa

língua que esta possa compreender facilmente, toda a informação e documentação necessárias para demonstrar a conformidade de aspectos específicos do produto.

#### Artigo 6.º

##### Obrigações dos distribuidores

1. No contexto das suas actividades, quando disponibilizam um produto cosmético no mercado, os distribuidores actuam com a devida diligência em relação aos requisitos aplicáveis.

2. Antes de disponibilizarem um produto cosmético no mercado, os distribuidores certificam-se de que:

- a rotulagem menciona as informações previstas nas alíneas a), e) e g) do n.º 1 e nos n.ºs 3 e 4 do artigo 19.º;
- os requisitos linguísticos previstos no n.º 5 do artigo 19.º são cumpridos;
- a data de durabilidade mínima especificada, quando aplicável, nos termos do n.º 1 do artigo 19.º, não está ultrapassada.

3. Sempre que os distribuidores considerem ou tenham motivos para crer que:

- um produto cosmético não está conforme com os requisitos previstos no presente regulamento, não podem disponibilizar o produto no mercado até que este seja posto em conformidade com os requisitos aplicáveis;
- um produto cosmético que disponibilizaram no mercado não está conforme com o presente regulamento, devem certificar-se de que são tomadas as medidas correctivas necessárias para pôr o produto em conformidade, para o retirar ou para o recolher, consoante o caso.

Além disso, se o produto cosmético apresentar um risco para a saúde humana, os distribuidores devem informar imediatamente desse facto a pessoa responsável e as autoridades nacionais competentes dos Estados-Membros em que disponibilizaram o produto, fornecendo-lhes as informações relevantes, sobretudo no que se refere à não conformidade e às medidas correctivas adoptadas.

4. Enquanto um produto estiver sob a responsabilidade dos distribuidores, estes devem assegurar que as condições de armazenamento ou de transporte não prejudiquem a conformidade do produto com os requisitos previstos no presente regulamento.

5. Os distribuidores devem cooperar com as autoridades competentes, a pedido destas, em qualquer acção de eliminação dos riscos decorrentes de produtos que tenham disponibilizado no mercado. Em especial, os distribuidores devem facultar à autoridade nacional competente, a pedido desta e numa língua que esta possa compreender facilmente, toda a informação e documentação necessárias para demonstrar a conformidade do produto com os requisitos previstos no n.º 2.

## Artigo 7.º

**Identificação no circuito comercial**

A pedido das autoridades competentes:

- as pessoas responsáveis devem identificar os distribuidores a quem forneceram o produto cosmético;
- o distribuidor deve identificar o distribuidor ou a pessoa responsável que forneceu o produto cosmético, bem como os distribuidores a quem esse produto foi fornecido.

A presente obrigação aplica-se durante três anos a contar da data em que o lote do produto cosmético foi disponibilizado ao distribuidor.

## Artigo 8.º

**Boas práticas de fabrico**

1. O fabrico de produtos cosméticos deve respeitar as boas práticas de fabrico tendo em vista o cumprimento dos objectivos enunciados no artigo 1.º.
2. Presume-se o respeito de boas práticas de fabrico sempre que o fabrico cumprir as normas harmonizadas aplicáveis, cujas referências tenham sido publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia*.

## Artigo 9.º

**Livre circulação**

Os Estados-Membros não podem, por razões relacionadas com os requisitos previstos no presente regulamento, recusar, proibir ou restringir a disponibilização no mercado de produtos cosméticos que cumpram os requisitos do presente regulamento.

## CAPÍTULO III

**AValiação DA SEGURANÇA, FICHEIRO DE INFORMAÇÕES SOBRE O PRODUTO E NOTIFICAÇÃO**

## Artigo 10.º

**Avaliação da segurança**

1. A fim de demonstrar que os produtos cosméticos estão conformes com o artigo 3.º, antes de os colocar no mercado, a pessoa responsável deve certificar-se de que foram submetidos a uma avaliação da segurança com base nas informações relevantes e que foi estabelecido, nos termos do anexo I, um relatório de segurança dos produtos cosméticos.

A pessoa responsável deve certificar-se de que:

- a) A utilização prevista dos produtos cosméticos e a exposição sistémica prevista aos diferentes ingredientes de uma formulação final são tidas em conta na avaliação da segurança;

b) É utilizada uma análise apropriada de ponderação da suficiência da prova na avaliação da segurança para efeitos de revisão dos dados provenientes de todas as fontes existentes;

c) O relatório de segurança dos produtos cosméticos se mantém actualizado, tendo em conta as informações adicionais relevantes surgidas após a colocação dos produtos no mercado.

O primeiro parágrafo aplica-se igualmente aos produtos cosméticos que tenham sido notificados nos termos da Directiva 76/768/CEE.

A Comissão, em estreita cooperação com todos os interessados, aprova as orientações adequadas que permitam às empresas, em particular às pequenas e médias empresas, cumprir os requisitos estabelecidos no anexo I. Essas orientações são aprovadas pelo procedimento de regulamentação a que se refere o n.º 2 do artigo 32.º.

2. A avaliação da segurança dos produtos cosméticos, tal como estabelecida na parte B do anexo I, deve ser efectuada por uma pessoa que possua um diploma ou outra prova formal de habilitações adquiridas com a conclusão de um curso universitário teórico e prático, em farmácia, toxicologia, medicina ou disciplina semelhante, ou de um curso reconhecido como equivalente por um Estado-Membro.

3. Os estudos de segurança não clínicos referidos na avaliação da segurança nos termos do n.º 1, efectuados após 30 de Junho de 1988 para avaliar a segurança de um produto cosmético, devem respeitar a legislação comunitária relativa aos princípios de boas práticas laboratoriais aplicáveis quando da realização do estudo, ou outras normas internacionais cuja equivalência tenha sido reconhecida pela Comissão ou pela ECHA.

## Artigo 11.º

**Ficheiro de informações sobre o produto**

1. Quando um produto cosmético é colocado no mercado, a pessoa responsável deve conservar um ficheiro de informações sobre o produto. O ficheiro de informações sobre o produto deve ser conservado por um período de 10 anos a contar da data em que o último lote do produto cosmético tenha sido colocado no mercado.

2. O ficheiro de informações sobre o produto deve conter os seguintes dados e informações, que devem ser actualizados sempre que necessário:

- a) Uma descrição do produto cosmético que permita estabelecer uma associação clara entre o ficheiro de informações sobre o produto e o produto cosmético a que diz respeito;
- b) O relatório de segurança do produto cosmético a que se refere o n.º 1 do artigo 10.º;
- c) Uma descrição do processo de fabrico e uma declaração de conformidade com as boas práticas de fabrico a que se refere o artigo 8.º;

- d) Sempre que a natureza ou o efeito do produto cosmético o justifiquem, provas dos efeitos alegados para o produto cosmético;
- e) Dados relativos aos ensaios em animais realizados pelo fabricante, pelos seus agentes ou pelos seus fornecedores, relacionados com o desenvolvimento ou a avaliação da segurança do produto cosmético ou dos seus ingredientes, incluindo todos os ensaios em animais efectuados para cumprimento de requisitos legais ou regulamentares de países terceiros.

3. A pessoa responsável deve garantir que o ficheiro de informações sobre o produto, em formato electrónico ou outro, seja facilmente acessível à autoridade competente do Estado-Membro onde o ficheiro se encontra, no seu endereço indicado no rótulo.

As informações referidas no ficheiro de informações sobre o produto devem estar disponíveis numa língua facilmente compreensível para as autoridades competentes do Estado-Membro.

4. Os requisitos previstos nos n.ºs 1 a 3 do presente artigo aplicam-se também aos produtos cosméticos que tenham sido notificados nos termos da Directiva 76/768/CEE.

#### Artigo 12.º

##### Amostragem e análises

- 1. A amostragem e as análises dos produtos cosméticos devem realizar-se de forma fiável e reprodutível.
- 2. Na falta de legislação comunitária aplicável, presume-se a fiabilidade e a reprodutibilidade sempre que o método utilizado for conforme com as normas harmonizadas aplicáveis, cujas referências tenham sido publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia*.

#### Artigo 13.º

##### Notificação

- 1. Antes da colocação de um produto cosmético no mercado, a pessoa responsável deve transmitir à Comissão, por via electrónica, as seguintes informações:
  - a) A categoria a que pertence o produto cosmético e a sua designação ou designações, que permitam a sua identificação específica;
  - b) O nome e o endereço da pessoa responsável onde o ficheiro de informações sobre o produto se encontra disponível;
  - c) O país de origem em caso de importação;
  - d) O Estado-Membro em que se prevê a colocação do produto cosmético no mercado;
  - e) As coordenadas de uma pessoa singular a contactar em caso de necessidade;

- f) A presença de substâncias sob a forma de nanomateriais e:
  - i) a respectiva identificação, incluindo a denominação química (IUPAC) e outros descritores especificados no ponto 2 do preâmbulo aos anexos II a VI do presente regulamento,
  - ii) as condições de exposição razoavelmente previsíveis;
- g) A denominação e o número CAS (Serviço de Resumos de Química) ou o número CE das substâncias classificadas como cancerígenas, mutagénicas ou tóxicas para a reprodução (CMR), pertencentes às categorias 1A ou 1B, nos termos da Parte 3 do anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008;
- h) A formulação-quadro que possibilite a prestação de um tratamento médico rápido e adequado em caso de dificuldades.

O primeiro parágrafo aplica-se também aos produtos cosméticos notificados nos termos da Directiva 76/768/CEE.

2. Quando da colocação do produto cosmético no mercado, a pessoa responsável deve notificar a Comissão da rotulagem original e facultar, se razoavelmente legível, uma fotografia da embalagem correspondente.

3. A partir de 11 de Julho de 2013, o distribuidor que disponibilize num Estado-Membro um produto cosmético já colocado no mercado noutro Estado-Membro e que traduza, por sua própria iniciativa, um elemento constante da rotulagem desse produto a fim de cumprir a lei nacional, deve transmitir à Comissão, por via electrónica, as seguintes informações:

- a) A categoria do produto cosmético, a sua designação no Estado-Membro de expedição e a sua designação no Estado-Membro em que é disponibilizado, a fim de permitir a sua identificação específica;
- b) O Estado-Membro em que o produto cosmético é disponibilizado;
- c) O seu nome e endereço;
- d) O nome e o endereço da pessoa responsável onde o ficheiro de informações sobre o produto se encontra disponível.

4. Se um produto cosmético tiver sido colocado no mercado antes de 11 de Julho de 2013, mas deixe de estar no mercado após essa data, e um distribuidor introduzir esse produto num Estado-Membro após essa data, esse distribuidor deve comunicar à pessoa responsável as seguintes informações:

- a) A categoria do produto cosmético, a sua designação no Estado-Membro de expedição e a sua designação no Estado-Membro em que é disponibilizado, a fim de permitir a sua identificação específica;
- b) O Estado-Membro em que o produto cosmético é disponibilizado;

c) O seu nome e endereço.

Com base nessa comunicação, a pessoa responsável transmite à Comissão, por via electrónica, as informações referidas no n.º 1 do presente artigo, sempre que as notificações previstas no n.º 3 do artigo 7.º e no n.º 4 do artigo 7.º-A da Directiva 76/768/CEE não tenham sido efectuadas no Estado-Membro em que o produto cosmético é disponibilizado.

5. A Comissão deve disponibilizar imediatamente, por via electrónica, a todas as autoridades competentes as informações referidas nas alíneas a) a g) do n.º 1 e nos n.ºs 2 e 3.

As autoridades competentes só podem usar essas informações para efeitos de fiscalização do mercado, de análise de mercado, de avaliação e de informação dos consumidores no âmbito dos artigos 25.º, 26.º e 27.º.

6. A Comissão deve disponibilizar imediatamente, por via electrónica, as informações referidas nos n.ºs 1, 2 e 3 aos centros antivenenos ou às entidades semelhantes, sempre que existam tais organismos nos Estados-Membros.

Essas informações só podem ser usadas por esses organismos para efeitos de tratamento médico.

7. Sempre que se verificar uma alteração nas informações referidas nos n.ºs 1, 3 e 4, a pessoa responsável ou o distribuidor devem apresentar imediatamente uma actualização.

8. Tendo em conta o progresso técnico e científico e as necessidades específicas relacionadas com a supervisão de mercado, a Comissão pode alterar os n.ºs 1 a 7 mediante o aditamento de requisitos.

Essas medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 32.º.

#### CAPÍTULO IV

#### RESTRIÇÕES APLICÁVEIS A DETERMINADAS SUBSTÂNCIAS

##### Artigo 14.º

#### Restrições aplicáveis às substâncias enumeradas nos anexos

1. Sem prejuízo do disposto no artigo 3.º, os produtos cosméticos não podem conter:

- a) Substâncias proibidas
  - substâncias proibidas enumeradas no anexo II;
- b) Substâncias sujeitas a restrições
  - substâncias sujeitas a restrições que não sejam usadas de acordo com as restrições estabelecidas no anexo III;

c) Corantes

- i) corantes que não constem do anexo IV e corantes que constem desse anexo mas não sejam usados de acordo com as condições nele estabelecidas, com excepção dos produtos para a coloração do sistema capilar referidos no n.º 2,
- ii) sem prejuízo do disposto na alínea b), na subalínea i) da alínea d) e na subalínea i) da alínea e), substâncias enumeradas no anexo IV que não se destinem a ser usadas como corantes e não sejam usadas de acordo com as condições estabelecidas nesse anexo;

d) Conservantes

- i) conservantes que não constem do anexo V e conservantes que constem desse anexo mas não sejam usados de acordo com as condições nele estabelecidas,
- ii) sem prejuízo do disposto na alínea b), na subalínea i) da alínea c) e na subalínea i) da alínea d), substâncias enumeradas no anexo V que não se destinem a ser usadas como conservantes e não sejam usadas de acordo com as condições estabelecidas nesse anexo;

e) Filtros para radiações ultravioletas

- i) filtros para radiações ultravioletas que não constem do anexo VI e filtros para radiações ultravioletas que constem desse anexo mas não sejam usados de acordo com as condições nele estabelecidas,
- ii) Sem prejuízo do disposto na alínea b), na subalínea i) da alínea c) e na subalínea i) da alínea d), substâncias enumeradas no anexo VI que não se destinem a ser usadas como filtros para radiações ultravioletas e não sejam usadas de acordo com as condições estabelecidas nesse anexo.

2. Sob reserva da aprovação de uma decisão da Comissão que alargue o âmbito de aplicação do anexo IV aos produtos para coloração capilar, esses produtos não podem conter corantes destinados à coloração do sistema capilar para além dos enumerados no anexo IV, nem corantes destinados à coloração do sistema capilar enumerados nesse anexo mas que não sejam usados de acordo com as condições nele estabelecidas.

A decisão da Comissão a que se refere o primeiro parágrafo, que tem por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento, é aprovada pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 32.º.

##### Artigo 15.º

#### Substâncias classificadas como substâncias CMR

1. É proibida a utilização em produtos cosméticos de substâncias classificadas como substâncias CMR da categoria 2 nos termos da parte 3 do anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008. Todavia, uma substância pertencente à categoria 2 pode ser utilizada em produtos cosméticos caso tenha sido avaliada pelo CCSC e considerada segura para utilização em produtos cosméticos. Para o efeito, a Comissão aprova as medidas necessárias pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 32.º do presente regulamento.

2. É proibida a utilização em produtos cosméticos de substâncias classificadas como substâncias CMR das categorias 1A ou 1B nos termos da parte 3 do anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008.

Todavia, as referidas substâncias podem ser usadas excepcionalmente em produtos cosméticos se, após a sua classificação como substâncias CMR das categorias 1A ou 1B nos termos da Parte 3 do Anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, forem respeitadas as seguintes condições:

- a) Essas substâncias cumprem os requisitos de segurança dos géneros alimentícios definidos no Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de Janeiro de 2002, que determina os princípios e normas gerais da legislação alimentar, cria a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e estabelece procedimentos em matéria de segurança dos géneros alimentícios <sup>(1)</sup>;
- b) Não existem substâncias alternativas adequadas, tal como comprovado numa análise de alternativas;
- c) O pedido é feito para uma utilização particular da categoria de produtos, com uma exposição conhecida; e
- d) Essas substâncias foram avaliadas e consideradas seguras pelo CCSC para utilização em produtos cosméticos, atendendo em especial à exposição a esses produtos e tendo em consideração a exposição global a outras fontes, tendo especialmente em conta os grupos vulneráveis da população.

A fim de evitar o uso indevido do produto cosmético, este deve apresentar uma rotulagem específica nos termos do disposto no artigo 3.º do presente regulamento, tendo em conta eventuais riscos associados à presença de substâncias perigosas e às vias de exposição.

Para a execução do presente número, a Comissão altera os anexos do presente regulamento pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 32.º do presente regulamento, no prazo de 15 meses a contar da inclusão das substâncias em causa na parte 3 do anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008.

Por imperativos de urgência, a Comissão pode recorrer ao procedimento de urgência a que se refere o n.º 4 do artigo 32.º do presente regulamento.

A Comissão deve mandar o CCSC para reavaliar essas substâncias logo que surjam motivos de preocupação em relação à segurança e o mais tardar cinco anos após a sua inclusão nos anexos III a VI do presente regulamento, em seguida pelo menos de cinco em cinco anos.

3. Até 11 de Janeiro de 2012, a Comissão deve assegurar a elaboração de orientações apropriadas a fim de permitir uma abordagem harmonizada da elaboração e utilização de estimativas de exposição global no âmbito da avaliação de segurança da utilização de substâncias CMR. Essas orientações são elaboradas em consulta com o CCSC, com a ECHA, com a EFSA e com outros

interessados, com base, se adequado, nas melhores práticas relevantes.

4. Quando existirem critérios comunitários ou internacionais para a identificação de substâncias com propriedades desreguladoras do sistema endócrino, ou até 11 de Janeiro de 2015, a Comissão revê o presente regulamento no que respeita às referidas substâncias.

#### Artigo 16.º

#### Nanomateriais

1. Deve ser assegurado um elevado nível de protecção da saúde humana relativamente a todos os produtos cosméticos que contenham nanomateriais.

2. O disposto no presente artigo não se aplica aos nanomateriais utilizados como corantes, como filtros para radiações ultravioletas ou como conservantes regulados pelo artigo 14.º, salvo disposição expressa em contrário.

3. Para além da notificação a que se refere o artigo 13.º, os produtos cosméticos que contenham nanomateriais devem ser notificados pela pessoa responsável à Comissão, por via electrónica, seis meses antes da sua colocação no mercado, excepto quando já tenham sido colocados no mercado pela mesma pessoa responsável antes de 11 de Janeiro de 2013.

Neste último caso, os produtos cosméticos colocados no mercado que contenham nanomateriais devem ser notificados pela pessoa responsável à Comissão, por via electrónica, entre 11 de Janeiro de 2013 e 11 de Julho de 2013, para além da notificação a que se refere o artigo 13.º.

O primeiro e o segundo parágrafos não se aplicam aos produtos cosméticos que contenham nanomateriais conformes com os requisitos estabelecidos no anexo III.

As informações notificadas à Comissão devem incluir, pelo menos, os seguintes elementos:

- a) Identificação do nanomaterial, incluindo a sua denominação química (IUPAC) e outros descritores especificados no ponto 2 do preâmbulo aos anexos II a VI;
- b) Especificação do nanomaterial, nomeadamente o tamanho das partículas e as propriedades físicas e químicas;
- c) Estimativa da quantidade do nanomaterial contido em produtos cosméticos destinados a ser colocados no mercado anualmente;
- d) Perfil toxicológico do nanomaterial;
- e) Dados relativos à segurança do nanomaterial, no que diz respeito à sua utilização nessa categoria de produtos cosméticos;
- f) Condições de exposição razoavelmente previsíveis.

<sup>(1)</sup> JO L 31 de 1.2.2002, p. 1.

A pessoa responsável pode designar, por escrito, outra pessoa singular ou colectiva para a notificação dos nanomateriais, devendo informar a Comissão desse facto.

A Comissão atribui um número de referência à apresentação do perfil toxicológico, que pode substituir a informação a notificar nos termos da alínea d).

4. Caso tenha dúvidas em relação à segurança dos nanomateriais, a Comissão deve solicitar imediatamente o parecer do CCSC sobre a segurança desses nanomateriais nas categorias relevantes de produtos cosméticos, nas condições de exposição razoavelmente previsíveis. A Comissão publica essa informação. O CCSC deve emitir parecer no prazo de seis meses após o pedido da Comissão. Se o CCSC considerar que existem dados necessários em falta, a Comissão solicita à pessoa responsável que forneça esses dados num prazo razoável indicado explicitamente, o qual não pode ser prorrogado. O CCSC emite o parecer final no prazo de seis meses após a apresentação dos dados suplementares. O parecer do CCSC é tornado público.

5. A Comissão pode invocar a todo o momento o procedimento previsto no número 4.º caso tenha dúvidas em relação à segurança, designadamente com base em novas informações fornecidas por terceiros.

6. Tendo em consideração o parecer do CCSC, e sempre que se verifique um risco potencial para a saúde humana, nomeadamente quando os dados disponíveis forem insuficientes, a Comissão pode alterar os anexos II e III.

7. Tendo em conta o progresso técnico e científico, a Comissão pode alterar o n.º 3 mediante o aditamento de requisitos.

8. As medidas a que se referem os n.ºs 6 e 7, que têm por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 32.º.

9. Por imperativos de urgência, a Comissão pode aplicar o procedimento a que se refere o n.º 4 do artigo 32.º.

10. A Comissão disponibiliza as seguintes informações:

- a) Até 11 de Janeiro de 2014, a Comissão disponibiliza um catálogo de todos os nanomateriais utilizados em produtos cosméticos colocados no mercado, incluindo os que são utilizados como corantes, como filtros para radiações ultravioletas e conservantes, mencionados numa secção separada, especificando as categorias de produtos cosméticos e as condições de exposição razoavelmente previsíveis. Esse catálogo deve ser actualizado periodicamente e tornado público;
- b) A Comissão apresenta ao Parlamento Europeu e ao Conselho um relatório anual de avaliação, que deve incluir informações sobre a evolução da utilização de nanomateriais em produtos cosméticos na Comunidade, incluindo os que são utilizados como corantes, como filtros para radiações

ultravioletas e como conservantes, mencionados numa secção separada. O primeiro relatório é apresentado até 11 de Julho de 2014. O relatório actualizado deve resumir, em particular, os novos nanomateriais em novas categorias de produtos cosméticos, o número de notificações, os progressos alcançados no desenvolvimento de métodos específicos de avaliação de nanomateriais e na elaboração de orientações em matéria de avaliação da segurança, bem como informações sobre programas de cooperação internacional.

11. A Comissão deve rever regularmente as disposições do presente regulamento relativas aos nanomateriais tendo em conta o progresso científico e, se necessário, propor alterações adequadas a essas disposições.

A primeira revisão deve ser apresentada até 11 de Julho de 2018.

#### Artigo 17.º

### Vestígios de substâncias proibidas

É permitida a presença não deliberada de uma pequena quantidade de uma substância proibida, resultante de impurezas de ingredientes naturais ou sintéticos, do processo de fabrico, do armazenamento ou da migração a partir da embalagem, que seja tecnicamente inevitável recorrendo a boas práticas de fabrico e desde que essa presença esteja em conformidade com o artigo 3.º.

## CAPÍTULO V

### ENSAIOS EM ANIMAIS

#### Artigo 18.º

### Ensaio em animais

1. Sem prejuízo das obrigações gerais decorrentes do artigo 3.º, são proibidas as seguintes operações:

- a) A colocação no mercado de produtos cosméticos cuja formulação final, para cumprir os requisitos do presente regulamento, tenha sido objecto de ensaios em animais mediante a utilização de um método que não seja um método alternativo já validado e aprovado a nível comunitário, tendo em devida consideração o desenvolvimento da validação no âmbito da OCDE;
- b) A colocação no mercado de produtos cosméticos que contenham ingredientes ou combinações de ingredientes que, para cumprir os requisitos do presente regulamento, tenham sido objecto de ensaios em animais mediante a utilização de um método que não seja um método alternativo já validado e aprovado a nível comunitário, tendo em devida consideração o desenvolvimento da validação no âmbito da OCDE;
- c) A realização, na Comunidade, de ensaios de produtos cosméticos acabados em animais, para cumprir os requisitos do presente regulamento;

d) A realização, na Comunidade, de ensaios de ingredientes ou combinações de ingredientes em animais, para cumprir os requisitos do presente regulamento, após a data em que seja exigida a substituição desses ensaios por um ou mais métodos alternativos validados enumerados no Regulamento (CE) n.º 440/2008 da Comissão, de 30 de Maio de 2008, que estabelece métodos de ensaio nos termos do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição de substâncias químicas (REACH) <sup>(1)</sup>, ou no anexo VIII do presente regulamento.

2. A Comissão, após consulta do CCSC e do Centro Europeu para a Validação de Métodos Alternativos (CEVMA), e tendo em devida consideração o desenvolvimento da validação no âmbito da OCDE, estabeleceu calendários para a aplicação do disposto nas alíneas a), b) e d) do n.º 1, incluindo os prazos para a supressão gradual dos diferentes ensaios. Os calendários foram colocados à disposição do público em 1 de Outubro de 2004 e enviados ao Parlamento Europeu e ao Conselho. O prazo de aplicação relativamente às alíneas a), b) e d) do n.º 1 foi limitado a 11 de Março de 2009.

No que se refere aos ensaios relativos à toxicidade de dose repetida, à toxicidade reprodutiva e à toxicocinética para os quais ainda não existam métodos alternativos em estudo, o prazo de aplicação do disposto nas alíneas a) e b) do n.º 1 termina em 11 de Março de 2013.

A Comissão analisa as eventuais dificuldades técnicas de cumprimento da proibição relativa aos ensaios, em especial no que respeita à toxicidade de dose repetida, à toxicidade reprodutiva e à toxicocinética, para os quais ainda não existam métodos alternativos em estudo. As informações sobre os resultados provisórios e finais desses estudos devem constar dos relatórios anuais apresentados nos termos do artigo 35.º.

Com base nesses relatórios anuais, os calendários estabelecidos em conformidade com o primeiro parágrafo podem ser adaptados até 11 de Março de 2009 relativamente ao primeiro parágrafo, e podem ser adaptados até 11 de Março de 2013 relativamente ao segundo parágrafo, após consulta das entidades referidas no primeiro parágrafo.

A Comissão analisa os progressos alcançados e o cumprimento dos prazos, bem como as eventuais dificuldades técnicas de cumprimento da proibição. As informações sobre os resultados provisórios e finais dos estudos efectuados pela Comissão devem constar dos relatórios anuais apresentados nos termos do artigo 35.º. Se esses estudos concluírem, no máximo dois anos antes do termo do prazo referido no segundo parágrafo, que, por razões técnicas, um ou vários ensaios referidos nesse parágrafo não serão desenvolvidos e validados antes do termo do prazo nele referido, a Comissão informa o Parlamento Europeu e o Conselho e apresenta uma proposta legislativa nos termos do artigo 251.º do Tratado.

Em circunstâncias excepcionais em que surjam graves preocupações no que respeita à segurança de um ingrediente existente que entra na composição de um produto cosmético, os Estados-Membros podem solicitar à Comissão uma derrogação do n.º 1. O pedido deve incluir uma avaliação da situação e indicar as

medidas necessárias. Nesse contexto, a Comissão pode, após consulta do CCSC e por decisão fundamentada, autorizar a derrogação. Essa autorização deve estabelecer as condições associadas à derrogação em termos de objectivos específicos, de duração e de comunicação de resultados.

A derrogação só pode ser concedida se:

- a) O ingrediente for largamente utilizado e não puder ser substituído por outro ingrediente apto a desempenhar funções semelhantes;
- b) O problema específico de saúde humana for fundamentado e a necessidade de efectuar ensaios em animais for justificada mediante um protocolo de investigação pormenorizado proposto para servir de base à avaliação.

A decisão relativa à autorização, as respectivas condições e o resultado final obtido devem constar do relatório anual apresentado pela Comissão nos termos do artigo 35.º.

As medidas referidas no sexto parágrafo, que têm por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 32.º.

3. Para efeitos do presente artigo e do artigo 20.º, entende-se por:

- a) «Produto cosmético acabado», o produto cosmético na sua formulação final, tal como é colocado no mercado e disponibilizado ao utilizador final, ou o seu protótipo;
- b) «Protótipo», o primeiro modelo ou projecto que não tenha sido produzido em lotes e a partir do qual foi copiado ou desenvolvido o produto cosmético acabado.

## CAPÍTULO VI

### INFORMAÇÃO AO CONSUMIDOR

#### Artigo 19.º

#### Rotulagem

1. Sem prejuízo das demais disposições do presente artigo, os produtos cosméticos só podem ser disponibilizados no mercado se o seu recipiente e a sua embalagem ostentarem em caracteres indeléveis, facilmente legíveis e visíveis, as seguintes informações:

- a) O nome ou a firma e o endereço da pessoa responsável. Essas informações podem ser abreviadas na medida em que a abreviatura permita identificar essa pessoa e o seu endereço. Se forem indicados vários endereços, deve ser evidenciado aquele em que a pessoa responsável faculta um acesso fácil ao ficheiro de informações sobre o produto. Deve ser indicado o país de origem dos produtos cosméticos importados;

<sup>(1)</sup> JO L 142 de 31.5.2008, p. 1.

b) O conteúdo nominal no momento do acondicionamento, indicado em peso ou em volume, excepto para as embalagens que contenham menos de 5 g ou menos de 5 ml, para as amostras gratuitas e para as doses individuais; no que respeita às pré-embalagens geralmente comercializadas por conjunto de unidades e para as quais a indicação do peso ou do volume não seja relevante, o conteúdo pode não ser indicado, desde que o número de unidades seja referido na embalagem. Esta informação não é necessária se o número de unidades for fácil de determinar do exterior ou se o produto só for comercializado habitualmente por unidade;

c) A data até à qual o produto cosmético, armazenado em condições adequadas, continua a desempenhar a sua função inicial e, em especial, se mantém conforme com o disposto no artigo 3.º («data de durabilidade mínima»).

A própria data ou a indicação do sítio onde figura na embalagem é precedida do símbolo constante do ponto 3 do anexo VII ou da expressão: «A utilizar de preferência antes do final de...».

A data de durabilidade mínima deve ser claramente mencionada e ser composta pelo mês e o ano ou pelo dia, o mês e o ano, por esta ordem. Se necessário, essas indicações são completadas pela indicação das condições cuja observância permite assegurar a durabilidade indicada.

Não é obrigatória a indicação da data de durabilidade mínima nos produtos cosméticos cuja durabilidade mínima exceda 30 meses. Estes produtos devem indicar o período durante o qual o produto cosmético é seguro após a abertura e pode ser utilizado sem causar danos ao consumidor. Esta informação é indicada, excepto se o conceito de durabilidade após a abertura não for relevante, pelo símbolo constante do ponto 2 do anexo VII, seguido do período de utilização (em meses e/ou anos);

d) As precauções especiais de utilização, pelo menos as indicadas nos anexos III a VI, e eventuais indicações sobre cuidados especiais a tomar em relação aos produtos cosméticos para utilização profissional;

e) O número de lote de fabrico ou a referência que permita identificar o produto cosmético. Em caso de impossibilidade prática devido às dimensões reduzidas dos produtos cosméticos, esta informação pode figurar apenas na embalagem;

f) A função do produto cosmético, salvo se esta decorrer claramente da respectiva apresentação;

g) Uma lista de ingredientes. Esta informação pode figurar apenas na embalagem. A lista deve ser precedida do termo «ingredientes».

Para efeitos do presente artigo, um «ingrediente» significa qualquer substância ou mistura utilizadas intencionalmente durante o processo de fabrico do produto cosmético. No entanto, não são considerados ingredientes:

- i) as impurezas existentes nas matérias-primas utilizadas,
- ii) as substâncias técnicas subsidiárias usadas na mistura mas não presentes no produto final.

Os compostos odoríficos e aromáticos e as respectivas matérias-primas são referidos pelos termos «parfum» ou «aroma». Além disso, a presença de substâncias cuja menção seja obrigatória ao abrigo da coluna «outras» do anexo III é indicada na lista de ingredientes para além dos termos «parfum» ou «aroma».

A lista de ingredientes deve ser estabelecida por ordem decrescente do peso dos ingredientes no momento da sua incorporação no produto cosmético. Os ingredientes cuja concentração seja inferior a 1 % podem ser mencionados, sem ordem especial, depois daqueles cuja concentração seja superior a 1 %.

Todos os ingredientes contidos sob a forma de nanomateriais devem ser claramente indicados na lista de ingredientes. A palavra «nano» entre parêntesis deve figurar a seguir aos nomes destes ingredientes.

Os corantes, com excepção dos corantes destinados à coloração capilar, podem ser mencionados, sem ordem especial, depois dos outros ingredientes cosméticos. No que se refere aos produtos cosméticos decorativos comercializados em diversos tons, podem ser mencionados todos os corantes utilizados nessa gama, com excepção dos corantes utilizados em coloração capilar, na condição de se acrescentarem os termos «pode conter» ou o símbolo «+/-». Se for esse o caso, é usada a nomenclatura CI (Colour Index).

2. Sempre que, por motivos de ordem prática, não seja possível incluir na rotulagem as informações referidas nas alíneas d) e g) do n.º 1 nos termos aí previstos, aplica-se o seguinte:

- essas informações devem figurar num folheto informativo, no rótulo, numa cinta, num dístico ou num cartão incluídos ou que acompanhem o produto;
- salvo impossibilidade, essas informações devem ser referidas através de indicações abreviadas ou do símbolo constante do ponto 1 do anexo VII, que devem constar do recipiente ou da embalagem, no que se refere às informações referidas na alínea d) do n.º 1, e da embalagem, no que se refere às informações referidas na alínea g) do n.º 1.

3. No caso dos sabonetes, das pérolas para banho e de outros produtos de pequena dimensão, sempre que não seja possível, por motivos de ordem prática, incluir as indicações referidas na alínea g) do n.º 1 no rótulo, numa cinta, num dístico ou num cartão ou num folheto informativo incluído, essas indicações devem figurar num letreiro junto do expositor onde o produto se encontra à venda.

4. Os Estados-Membros aprovam as regras de apresentação das informações a que se refere o n.º 1 nos produtos cosméticos não pré-embalados ou nos produtos cosméticos embalados nos locais de venda a pedido do comprador, ou pré-embalados para venda imediata.

5. A lei do Estado-Membro em que o produto é colocado à disposição do utilizador final determina a língua a usar nas informações referidas nas alíneas b), c), d) e f) do n.º 1 e nos n.ºs 2, 3 e 4.

6. As informações referidas na alínea g) do n.º 1 devem ser expressas mediante recurso à designação comum dos ingredientes estabelecida no glossário a que se refere o artigo 33.º. Na falta de designação comum para um ingrediente, pode usar-se um termo constante de uma nomenclatura geralmente aceite.

#### Artigo 20.º

##### Alegações sobre o produto

1. Na rotulagem, na disponibilização no mercado e na publicidade dos produtos cosméticos, o texto, as denominações, marcas, imagens ou outros sinais, figurativos ou não, não podem ser utilizados para atribuir a esses produtos características ou funções que não possuem.

2. A Comissão deve elaborar, em cooperação com os Estados-Membros, um plano de acção relativo às alegações utilizadas e fixar prioridades para a determinação de critérios comuns que justifiquem a utilização de uma alegação.

Após consulta do CCSC ou de outras autoridades relevantes, a Comissão aprova uma lista de critérios comuns para as alegações que podem ser usadas em relação aos produtos cosméticos, pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 32.º do presente regulamento, tendo em conta o disposto na Directiva 2005/29/CE.

Até 11 de Julho de 2016, a Comissão apresenta ao Parlamento Europeu e ao Conselho um relatório sobre a utilização de alegações com base nos critérios comuns aprovados nos termos do segundo parágrafo. Se o relatório concluir que as alegações relativas aos produtos cosméticos não respeitam os critérios comuns, a Comissão toma as medidas adequadas para garantir o respectivo cumprimento em cooperação com os Estados-Membros.

3. A pessoa responsável só pode indicar que não foram efectuados ensaios com animais na embalagem do produto cosmético ou em qualquer documento, folheto, rótulo, cinta ou cartão que o acompanhe ou se lhe refira, se o fabricante e os seus fornecedores não tiverem efectuado ou encomendado ensaios em animais do produto cosmético acabado ou do seu protótipo, ou de qualquer dos ingredientes nele contidos, nem tiverem utilizado ingredientes ensaiados em animais por terceiros para o desenvolvimento de novos produtos cosméticos.

#### Artigo 21.º

##### Acesso do público às informações

Sem prejuízo da protecção, em particular, do segredo comercial e dos direitos de propriedade intelectual, a pessoa responsável assegura que a composição qualitativa e quantitativa do produto cosmético, assim como, no caso dos compostos odoríferos e aromáticos, a designação e o número de código da substância e a identificação do fornecedor, bem como os dados que existam sobre efeitos indesejáveis e efeitos indesejáveis graves resultantes da utilização do produto cosmético, sejam facilmente acessíveis ao público através de meios adequados.

As informações quantitativas relativas à composição do produto cosmético que devem ser publicamente acessíveis limitam-se às substâncias perigosas nos termos do artigo 3.º do Regulamento (CE) n.º 1272/2008.

#### CAPÍTULO VII

##### FISCALIZAÇÃO DO MERCADO

#### Artigo 22.º

##### Controlo no mercado

Os Estados-Membros devem fiscalizar o cumprimento do disposto no presente regulamento através da realização de controlos no mercado dos produtos cosméticos nele disponibilizados. Devem efectuar verificações adequadas de produtos cosméticos e dos operadores económicos a uma escala adequada, através do ficheiro de informações sobre o produto e, se for caso disso, de verificações físicas e laboratoriais com base em amostras adequadas.

Os Estados-Membros devem igualmente fiscalizar o respeito dos princípios de boas práticas de fabrico.

Os Estados-Membros devem dotar as autoridades de fiscalização do mercado dos poderes, recursos e conhecimentos necessários ao bom desempenho das suas funções.

Os Estados-Membros devem rever e avaliar periodicamente o funcionamento das suas actividades de fiscalização. Estas revisões e avaliações devem ser efectuadas pelo menos quadrienalmente, e as suas conclusões devem ser transmitidas aos demais Estados-Membros e à Comissão e tornadas públicas através de comunicação electrónica ou, se for caso disso, utilizando outros meios.

#### Artigo 23.º

##### Comunicação de efeitos indesejáveis graves

1. Em caso de efeitos indesejáveis graves, a pessoa responsável e os distribuidores devem comunicar imediatamente as seguintes informações à autoridade competente do Estado-Membro onde se produziu o efeito indesejável grave:

a) Todos os efeitos indesejáveis graves que conheça ou se possa razoavelmente esperar que deve conhecer;

b) A designação do produto cosmético em causa, que permita a sua identificação específica;

c) As medidas correctivas que tenha eventualmente tomado.

2. Sempre que a pessoa responsável comunique efeitos indesejáveis graves à autoridade competente do Estado-Membro onde se produziu o efeito, a referida autoridade competente deve transmitir imediatamente as informações referidas no n.º 1 às autoridades competentes dos demais Estados-Membros.

3. Sempre que os distribuidores comuniquem efeitos indesejáveis graves à autoridade competente do Estado-Membro onde se produziu o efeito, a referida autoridade deve transmitir imediatamente as informações referidas no n.º 1 às autoridades competentes dos demais Estados-Membros e à pessoa responsável.

4. Sempre que os utilizadores finais ou os profissionais de saúde comuniquem efeitos indesejáveis graves à autoridade competente do Estado-Membro onde se produziu o efeito, a referida autoridade deve transmitir imediatamente as informações sobre o produto cosmético em causa às autoridades competentes dos demais Estados-Membros e à pessoa responsável.

5. As autoridades competentes podem usar as informações referidas no presente artigo para efeitos de fiscalização do mercado, de análise do mercado, de avaliação e de informação dos consumidores no âmbito dos artigos 25.º, 26.º e 27.º.

#### Artigo 24.º

##### Informação sobre as substâncias

Em caso de sérias dúvidas quanto à segurança de uma substância presente em produtos cosméticos, a autoridade competente do Estado-Membro em que um produto que contenha a referida substância é disponibilizado no mercado pode, mediante pedido fundamentado, solicitar à pessoa responsável que apresente uma lista de todos os produtos cosméticos pelos quais é responsável e que contenham a substância em causa. Essa lista deve indicar a concentração da substância nos produtos cosméticos.

As autoridades competentes podem usar as informações referidas no presente artigo para efeitos de fiscalização do mercado, de análise do mercado, de avaliação e de informação dos consumidores no âmbito dos artigos 25.º, 26.º e 27.º.

#### CAPÍTULO VIII

##### INCUMPRIMENTO E CLÁUSULA DE SALVAGUARDA

#### Artigo 25.º

##### Incumprimento por parte da pessoa responsável

1. Sem prejuízo do n.º 4, as autoridades competentes devem exigir que a pessoa responsável tome todas as medidas adequadas,

nomeadamente acções correctivas que tornem o produto cosmético conforme, a sua retirada do mercado ou a sua recolha, dentro de um prazo expressamente previsto, em função da natureza do risco, sempre que se verificar o incumprimento de um dos seguintes requisitos:

- a) As boas práticas de fabrico a que se refere o artigo 8.º;
- b) A avaliação de segurança a que se refere o artigo 10.º;
- c) Os requisitos relativos ao ficheiro de informações sobre o produto a que se refere o artigo 11.º;
- d) As disposições relativas à amostragem e às análises a que se refere o artigo 12.º;
- e) Os requisitos de notificação a que se referem os artigos 13.º e 16.º;
- f) As restrições aplicáveis às substâncias a que se referem os artigos 14.º, 15.º e 17.º;
- g) Os requisitos relativos aos ensaios em animais a que se refere o artigo 18.º;
- h) Os requisitos relativos à rotulagem a que se referem os n.ºs 1, 2, 5 e 6 do artigo 19.º;
- i) Os requisitos relativos às alegações sobre o produto a que se refere o artigo 20.º;
- j) O acesso do público às informações a que se refere o artigo 21.º;
- k) A comunicação de efeitos indesejáveis graves a que se refere o artigo 23.º;
- l) Os requisitos de informação sobre as substâncias a que se refere o artigo 24.º.

2. Se for esse o caso, a autoridade competente deve informar a autoridade competente do Estado-Membro em que a pessoa responsável está estabelecida sobre as medidas que exige que sejam tomadas pela pessoa responsável.

3. A pessoa responsável deve garantir que as medidas referidas no n.º 1 sejam tomadas relativamente a todos os produtos em causa disponibilizados no mercado ao nível da Comunidade.

4. Em caso de riscos graves para a saúde humana, sempre que a autoridade competente considerar que o incumprimento não se limita ao território do Estado-Membro em que o produto cosmético é disponibilizado no mercado, deve informar a Comissão e as autoridades competentes dos demais Estados-Membros das medidas que exigiu que a pessoa responsável tomasse.

5. A autoridade competente deve tomar todas as medidas adequadas para proibir ou restringir a disponibilização no mercado de um produto cosmético ou para proceder à sua retirada do mercado ou à sua recolha nas seguintes situações:

- a) Sempre que sejam necessárias acções imediatas em caso de risco grave para a saúde humana; ou

- b) Sempre que a pessoa responsável não tome todas as medidas adequadas dentro do prazo referido no n.º 1.

Em caso de risco grave para a saúde humana, a autoridade competente deve informar imediatamente a Comissão e as autoridades competentes dos demais Estados-Membros das medidas tomadas.

6. Se não existir risco grave para a saúde humana, caso a pessoa responsável não tome todas as medidas adequadas, a autoridade competente deve informar imediatamente a autoridade competente do Estado-Membro em que a pessoa responsável está estabelecida das medidas tomadas.

7. Para efeitos da aplicação dos n.ºs 4 e 5 do presente artigo, é aplicável o sistema de troca rápida de informação previsto no n.º 1 do artigo 12.º da Directiva 2001/95/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 3 de Dezembro de 2001, relativa à segurança geral dos produtos <sup>(1)</sup>.

São igualmente aplicáveis os n.ºs 2, 3 e 4 do artigo 12.º da Directiva 2001/95/CE e o artigo 23.º do Regulamento (CE) n.º 765/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de Julho de 2008, que estabelece os requisitos de acreditação e fiscalização do mercado relativos à comercialização de produtos <sup>(2)</sup>.

#### Artigo 26.º

##### **Incumprimento por parte dos distribuidores**

As autoridades competentes devem exigir que os distribuidores tomem todas as medidas adequadas, nomeadamente acções correctivas que tornem o produto cosmético conforme, a sua retirada do mercado ou a sua recolha, dentro de um prazo razoável, em função da natureza do risco, sempre que se verificar o incumprimento das obrigações previstas no artigo 6.º.

#### Artigo 27.º

##### **Cláusula de salvaguarda**

1. No caso dos produtos que cumprem os requisitos enunciados no n.º 1 do artigo 25.º, sempre que uma autoridade competente verificar, ou tenha motivos razoáveis para reexaminar que um ou vários produtos cosméticos disponibilizados no mercado apresentem ou possam apresentar um risco grave para a saúde humana, deve tomar todas as medidas provisórias apropriadas para garantir que o referido produto ou produtos em causa sejam retirados, recolhidos ou que a sua disponibilidade seja limitada de outro modo.

2. A autoridade competente deve comunicar imediatamente à Comissão e às autoridades competentes dos demais Estados-Membros as medidas tomadas e todas as informações que lhes serviram de base.

<sup>(1)</sup> JO L 11 de 15.1.2002, p. 4.

<sup>(2)</sup> JO L 218 de 13.8.2008, p. 30.

Para efeitos da aplicação do primeiro parágrafo, deve usar-se o sistema de troca rápida de informação previsto no n.º 1 do artigo 12.º da Directiva 2001/95/CE.

São aplicáveis os n.ºs 2, 3 e 4 do artigo 12.º da Directiva 2001/95/CE.

3. A Comissão determina, logo que possível, se as medidas provisórias referidas no n.º 1 são ou não justificadas. Para o efeito, consulta, sempre que possível, os interessados, os Estados-Membros e o CCSC.

4. Se as medidas provisórias forem justificadas, aplica-se o disposto no n.º 1 do artigo 31.º.

5. Se as medidas provisórias não forem justificadas, a Comissão informa desse facto os Estados-Membros, e a autoridade competente em causa deve revogar essas medidas.

#### Artigo 28.º

##### **Boas práticas administrativas**

1. Qualquer decisão tomada nos termos dos artigos 25.º e 27.º deve expor os motivos exactos em que se baseia. A pessoa responsável é notificada dessa decisão pela autoridade competente no mais breve prazo, com a indicação das vias de recurso abertas pela legislação do Estado-Membro em causa e do prazo no qual estes recursos podem ser interpostos.

2. A pessoa responsável deve ter a oportunidade de apresentar o seu ponto de vista antes da tomada de qualquer decisão, com excepção dos casos em que, por motivo de risco grave para a saúde humana, seja necessário actuar com carácter imediato.

3. Caso se justifique, as disposições referidas nos n.ºs 1 e 2 são aplicáveis, no que diz respeito ao distribuidor, a toda e qualquer decisão tomada nos termos dos artigos 26.º e 27.º.

#### CAPÍTULO IX

##### **COOPERAÇÃO ADMINISTRATIVA**

#### Artigo 29.º

##### **Cooperação entre as autoridades competentes**

1. As autoridades competentes dos Estados-Membros devem cooperar entre si e com a Comissão para assegurar a aplicação adequada e o devido cumprimento do presente regulamento, e devem partilhar todas as informações necessárias tendo em vista a aplicação uniforme do presente regulamento.

2. A Comissão deve prever a organização de uma troca de experiências entre as autoridades competentes a fim de coordenar a aplicação uniforme do presente regulamento.

3. A cooperação pode ser integrada em iniciativas desenvolvidas a nível internacional.

*Artigo 30.º***Cooperação em matéria de verificação do ficheiro de informações sobre o produto cosmético**

A autoridade competente de um Estado-Membro onde um produto cosmético for disponibilizado pode solicitar à autoridade competente do Estado-Membro que dispõe de um acesso facilitado ao ficheiro de informações sobre o produto cosmético que verifique se esse ficheiro satisfaz os requisitos referidos no n.º 2 do artigo 11.º e se as informações que nele figuram comprovam a segurança do produto cosmético.

A autoridade competente requerente deve fundamentar o seu pedido.

Recebido esse pedido, a autoridade competente solicitada deve, sem demoras injustificadas e tendo em conta o grau de urgência, efectuar a verificação e informar a autoridade requerente dos resultados.

## CAPÍTULO X

**MEDIDAS DE EXECUÇÃO E DISPOSIÇÕES FINAIS***Artigo 31.º***Alteração dos anexos**

1. Sempre que se verificar um risco potencial para a saúde humana, decorrente da utilização de determinadas substâncias nos produtos cosméticos, que deva ser tratado a nível comunitário, a Comissão pode, após consulta do CCSC, alterar em conformidade os anexos II a VI.

Essas medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 32.º.

Por imperativos de urgência, a Comissão pode recorrer ao procedimento de urgência previsto no n.º 4 do artigo 32.º.

2. A Comissão pode, após consulta do CCSC, alterar os anexos III a VI e VIII para efeitos da sua adaptação ao progresso técnico e científico.

Essas medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 32.º.

3. Sempre que se afigure necessário, a fim de garantir a segurança dos produtos cosméticos colocados no mercado, a Comissão pode, após consulta do CCSC, alterar o anexo I.

Essas medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 32.º.

*Artigo 32.º***Procedimento de comité**

1. A Comissão é assistida pelo Comité Permanente dos Produtos Cosméticos.

2. Sempre que se faça referência ao presente número, são aplicáveis os artigos 5.º e 7.º da Decisão 1999/468/CE, tendo-se em conta o disposto no seu artigo 8.º.

O prazo previsto no n.º 6 do artigo 5.º da Decisão 1999/468/CE é de três meses.

3. Sempre que se faça referência ao presente número, são aplicáveis os n.ºs 1 a 4 do artigo 5.º-A e o artigo 7.º da Decisão 1999/468/CE, tendo-se em conta o disposto no seu artigo 8.º.

4. Sempre que se faça referência ao presente número, são aplicáveis os n.ºs 1, 2, 4 e 6 do artigo 5.º-A e o artigo 7.º da Decisão 1999/468/CE, tendo-se em conta o disposto no seu artigo 8.º.

*Artigo 33.º***Glossário de denominações comuns de ingredientes**

A Comissão compila e actualiza um glossário de denominações comuns de ingredientes. Para este efeito, a Comissão toma em consideração as nomenclaturas internacionalmente reconhecidas, incluindo a nomenclatura internacional dos ingredientes cosméticos (INCI). O glossário não constitui uma lista das substâncias autorizadas para utilização nos produtos cosméticos.

As denominações comuns de ingredientes aplicam-se para efeitos de rotulagem dos produtos cosméticos colocados no mercado até 12 meses após a publicação do glossário no *Jornal Oficial da União Europeia*.

*Artigo 34.º***Autoridades competentes e centros antivenenos ou entidades semelhantes**

1. Os Estados-Membros designam as respectivas autoridades nacionais competentes.

2. Os Estados-Membros devem comunicar à Comissão as coordenadas das autoridades referidas no n.º 1, bem como dos centros antivenenos ou entidades semelhantes a que se refere o n.º 6 do artigo 13.º. Sempre que necessário, devem comunicar qualquer alteração dessas coordenadas.

3. A Comissão deve coligir e manter actualizada uma lista das autoridades e dos organismos referidos no n.º 2, e disponibilizá-la publicamente.

*Artigo 35.º***Relatório anual sobre ensaios em animais**

A Comissão apresenta anualmente ao Parlamento Europeu e ao Conselho um relatório sobre:

1) Os progressos alcançados em matéria de desenvolvimento, validação e aceitação legal de métodos alternativos. Esse relatório deve conter dados precisos sobre o número e o tipo de experiências relacionadas com produtos cosméticos realizadas em animais. Compete aos Estados-Membros recolher essa informação, juntamente com as estatísticas previstas na Directiva 86/609/CEE. A Comissão deve assegurar, em particular, o desenvolvimento, a validação e a aceitação legal de métodos alternativos que não utilizem animais vivos;

- 2) Os progressos realizados pela Comissão nos seus esforços para obter a aceitação, por parte da OCDE, dos métodos alternativos validados a nível da Comunidade, bem como para favorecer o reconhecimento, pelos países terceiros, dos resultados dos ensaios de inocuidade levados a efeito na Comunidade com métodos alternativos, nomeadamente no quadro dos acordos de cooperação entre a Comunidade e esses países;
- 3) A forma como foram tomadas em consideração as necessidades específicas das pequenas e médias empresas.

#### Artigo 36.º

##### Objecção formal contra normas harmonizadas

1. Sempre que um Estado-Membro ou a Comissão considerarem que uma norma harmonizada não obedece inteiramente aos requisitos estabelecidos nas disposições relevantes do presente regulamento, a Comissão ou o Estado-Membro em causa devem submeter a questão à apreciação do comité criado pelo artigo 5.º da Directiva 98/34/CE, apresentando as respectivas razões. O Comité emite parecer imediatamente.
2. Face ao parecer do Comité, a Comissão toma uma decisão de publicação, de não publicação, de publicação com restrições, de manutenção, de manutenção com restrições ou de supressão das referências à norma harmonizada em questão no *Jornal Oficial da União Europeia*.
3. A Comissão deve informar os Estados-Membros e o organismo europeu de normalização envolvido. Caso necessário, deve solicitar a revisão das normas harmonizadas em causa.

#### Artigo 37.º

##### Sanções

Os Estados-Membros devem estabelecer o regime de sanções aplicável às violações do disposto no presente regulamento e tomar todas as medidas necessárias para a sua aplicação. As sanções assim estabelecidas devem ser eficazes, proporcionadas e dissuasivas. Os Estados-Membros notificam essas disposições à Comissão até 11 de Julho de 2013, devendo também notificar, de imediato, qualquer alteração subsequente de que sejam objecto.

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

Feito em Bruxelas, 30 de Novembro de 2009

Pelo Parlamento Europeu  
O Presidente  
J. BUZEK

#### Artigo 38.º

##### Revogação

A Directiva 76/768/CEE é revogada com efeitos a partir de 11 de Julho de 2013, com excepção do artigo 4.º-B, que é revogado com efeitos a partir de 1 de Dezembro de 2010.

As remissões para a directiva revogada devem entender-se como sendo feitas para o presente regulamento.

O presente regulamento não prejudica as obrigações dos Estados-Membros relativas aos prazos de transposição para o direito nacional das directivas indicadas na parte B do anexo IX.

No entanto, as autoridades competentes devem continuar a manter disponíveis as informações recebidas nos termos do n.º 3 do artigo 7.º e do n.º 4 do artigo 7.º-A da Directiva 76/768/CEE, e as pessoas responsáveis devem continuar a manter o acesso facilitado às informações coligidas nos termos do artigo 7.º-A dessa directiva até 11 de Julho de 2020.

#### Artigo 39.º

##### Disposições transitórias

Em derrogação do disposto na Directiva 76/768/CEE, os produtos cosméticos conformes com o presente Regulamento podem ser colocados no mercado antes de 11 de Julho de 2013.

A partir de 11 de Janeiro de 2012, em derrogação do disposto na Directiva 76/768/CEE, considera-se que a notificação efectuada nos termos do artigo 13.º do presente Regulamento é conforme ao disposto no n.º 3 do artigo 7.º e no n.º 4 do artigo 7.º-A da referida directiva.

#### Artigo 40.º

##### Entrada em vigor e data de aplicação

1. O presente regulamento entra em vigor no [vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*].
2. O presente regulamento é aplicável a partir 11 de Julho de 2013, excepto:
  - os n.ºs 1 e 2 do artigo 15.º, que são aplicáveis a partir de 1 de Dezembro de 2010, bem como os artigos 14.º, 31.º e 32.º, na medida em que sejam necessários para aplicação dos n.ºs 1 e 2 do artigo 15.º, e
  - o segundo parágrafo do n.º 3 do artigo 16.º, que é aplicável a partir de 11 de Janeiro de 2013.

Pelo Conselho  
O Presidente  
B. ASK

## ANEXO I

**RELATÓRIO DE SEGURANÇA DO PRODUTO COSMÉTICO**

O relatório de segurança do produto cosmético deve, no mínimo, conter o seguinte:

PARTE A – Informação sobre a segurança do produto cosmético

**1. Composição qualitativa e quantitativa do produto cosmético**

Composição quantitativa e qualitativa do produto cosmético, incluindo a identidade química das substâncias (nomeadamente, denominação química, INCI, CAS, EINECS/ELINCS, quando possível) e função prevista. No caso dos compostos odoríficos e aromáticos, essas informações limitar-se-ão à designação e ao número de código da substância e à identificação do fornecedor.

**2. Características físico-químicas e estabilidade do produto cosmético**

Características físicas e químicas da substância, das matérias-primas, bem como do produto cosmético.

Estabilidade do produto cosmético em condições de armazenagem razoavelmente previsíveis.

**3. Qualidade microbiológica**

Especificações microbiológicas da substância ou mistura e do produto cosmético. Deve dedicar-se uma atenção especial aos cosméticos usados à volta dos olhos, nas mucosas em geral, na pele lesionada, em crianças com menos de três anos, nas pessoas idosas e pessoas com resposta imunitária comprometida.

Resultados do ensaio de eficácia dos conservantes.

**4. Impurezas, vestígios, informações sobre o material de embalagem**

Pureza das substâncias e misturas.

Se estiverem presentes vestígios de substâncias proibidas, provas da sua inevitabilidade técnica.

Características relevantes do material de embalagem, em especial a pureza e a estabilidade.

**5. Utilização normal e razoavelmente previsível**

Utilização normal e razoavelmente previsível do produto cosmético. A justificação deve basear-se, em especial, nas advertências e outras explicações na rotulagem do produto cosmético.

**6. Exposição ao produto cosmético**

Dados sobre a exposição ao produto cosmético tendo em consideração os resultados da secção 5 relativamente a:

- 1) Local(is) de aplicação;
- 2) Área superficial de aplicação;
- 3) Quantidade de produto cosmético aplicado;
- 4) Duração e frequência de aplicação;
- 5) Via(s) de exposição normal(is) e razoavelmente previsível(is);
- 6) População visada (ou exposta). Deve igualmente ter-se em conta a exposição potencial de uma determinada população específica.

O cálculo da exposição deve também ter em conta os efeitos toxicológicos a considerar (por exemplo, a exposição pode ter de ser calculada por unidade de superfície da pele ou por unidade de peso corporal). Deve igualmente atender-se à possibilidade de uma exposição secundária por vias diferentes das que resultam da aplicação directa (por exemplo, inalação inadvertida de aerossóis, ingestão inadvertida de produtos cosméticos para os lábios, etc.).

Deve dedicar-se uma atenção especial aos eventuais impactos na exposição resultantes da dimensão das partículas.

#### 7. **Exposição às substâncias**

Dados sobre a exposição às substâncias presentes no produto cosmético para os parâmetros toxicológicos relevantes, tendo em consideração a informação constante da secção 6.

#### 8. **Perfil toxicológico das substâncias**

Sem prejuízo do disposto no artigo 18.º, perfil toxicológico da substância contida no produto cosmético para todos os parâmetros toxicológicos relevantes. Deve dar-se especial ênfase à avaliação da toxicidade local (irritação cutânea e ocular), sensibilização cutânea e, no caso de absorção de UV, toxicidade fotoinduzida.

Devem ter-se em conta todas as vias de absorção, bem como o cálculo dos efeitos sistémicos e de margem de segurança (Mds) com base em níveis de efeitos adversos não observáveis (NEANO). A falta destas considerações deve ser devidamente justificada.

Deve dedicar-se especial atenção aos eventuais impactos no perfil toxicológico resultantes de:

- dimensão das partículas, incluindo nanomateriais,
- impurezas nas substâncias e nas matérias-primas utilizadas, e
- interacção entre substâncias.

Qualquer interpolação deve ser devidamente fundamentada e justificada.

Deve identificar-se claramente a fonte da informação.

#### 9. **Efeitos indesejáveis e efeitos indesejáveis graves**

Todos os dados sobre efeitos indesejáveis e efeitos indesejáveis graves do produto cosmético ou, sempre que tal for relevante, de outros produtos cosméticos. Inclui-se a apresentação de dados estatísticos.

#### 10. **Informação sobre o produto cosmético**

Outras informações relevantes, por exemplo estudos existentes realizados com voluntários humanos ou as conclusões comprovadas e devidamente fundamentadas das avaliações de risco realizadas noutras áreas relevantes.

### PARTE B – Avaliação da segurança do produto cosmético

#### 1. **Conclusão da avaliação**

Declaração sobre a segurança do produto cosmético, como se refere no artigo 3.º

#### 2. **Advertências e instruções de utilização a inscrever no rótulo**

Declaração sobre a necessidade de incluir no rótulo qualquer advertência ou instrução de utilização específica, em conformidade com o disposto na alínea d) do n.º 1 do artigo 19.º.

#### 3. **Fundamentação**

Explicação da fundamentação científica que conduziu à conclusão da avaliação constante da secção 1 e à declaração constante da secção 2. Esta explicação deve basear-se nas descrições efectuadas na parte A. Sempre que tal for relevante, devem calcular-se margens de segurança e efectuar a respectiva discussão.

Deve proceder-se, nomeadamente, a uma avaliação específica dos produtos cosméticos destinados às crianças com menos de três anos e dos produtos cosméticos destinados exclusivamente à higiene íntima externa.

Devem avaliar-se as eventuais interações entre as substâncias presentes no produto cosmético.

A análise, ou não, dos diferentes perfis toxicológicos deve ser devidamente justificada.

Devem ser devidamente analisados os impactos da estabilidade sobre a segurança dos produtos cosméticos.

#### **4. Credenciais do avaliador e aprovação da parte B**

Nome e endereço do avaliador da segurança.

Comprovativo das qualificações do avaliador da segurança.

Data e assinatura do avaliador da segurança.

---

*Preâmbulo aos Anexos II a VI*

- 1) Para efeitos do disposto nos anexos II a VI, entende-se por:
  - a) «Produto enxaguado», um produto cosmético que não se destina a remoção após aplicação na pele, no sistema piloso ou nas mucosas;
  - b) «Produto não enxaguado», um produto cosmético que se destina a permanecer em contacto prolongado com a pele, o sistema piloso ou as mucosas;
  - c) «Produto capilar», um produto cosmético que se destina a ser aplicado no cabelo ou nas pilosidades faciais, com excepção das pestanas;
  - d) «Produto para a pele», um produto cosmético que se destina a ser aplicado na pele;
  - e) «Produto para os lábios», um produto cosmético que se destina a ser aplicado nos lábios;
  - f) «Produto facial», um produto cosmético que se destina a ser aplicado na pele do rosto;
  - g) «Produto para as unhas», um produto cosmético que se destina a ser aplicado nas unhas;
  - h) «Produto oral», um produto cosmético que se destina a ser aplicado nos dentes ou nas mucosas da cavidade oral;
  - i) «Produto aplicado nas mucosas», um produto cosmético que se destina a ser aplicado nas mucosas:
    - da cavidade oral,
    - em redor dos olhos,
    - ou dos órgãos genitais externos;
  - j) «Produto para os olhos», um produto cosmético que se destina a ser aplicado na vizinhança dos olhos;
  - k) «Uso profissional», a aplicação e utilização de produtos cosméticos por pessoas no exercício da sua actividade profissional.
- 2) A fim de facilitar a identificação das substâncias, usam-se os seguintes descritores:
  - Denominação Comum Internacional (DCI) de produtos farmacêuticos da OMS, Genebra, Agosto de 1975.
  - Número do Chemical Abstracts Service (CAS).
  - Número CE que corresponda ao número do Inventário Europeu das Substâncias Químicas Existentes no Mercado (EINECS) ou ao da Lista Europeia das Substâncias Químicas Notificadas (ELINCS) ou ao número de registo atribuído ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1907/2006.
  - O XAN, que constitui o número aprovado pelo país específico (X), por exemplo USAN, correspondente ao nome aprovado nos Estados Unidos.
  - O nome constante do glossário de denominações comuns de ingredientes a que se refere o artigo 33.º do presente regulamento.
- 3) As substâncias enumeradas nos Anexos III a VI não abrangem os nanomateriais, salvo se forem especificamente mencionados.

## ANEXO II

## LISTA DAS SUBSTÂNCIAS PROIBIDAS NOS PRODUTOS COSMÉTICOS

Número de ordem	Identificação da substância		
	Denominação química/DCI	Número CAS	Número CE
a	b	c	d
1	2-Acetilamino-5-clorobenzoxazole	35783-57-4	
2	Hidróxido de (2-acetoxietil)trimetilamónio (acetilcolina) e seus sais	51-84-3	200-128-9
3	Aceglumato de deanol (DCI)	3342-61-8	222-085-5
4	Espironolactona (DCI)	52-01-7	200-133-6
5	Ácido [4-(4-hidroxi-3-iodofenoxi)-3,5-diiodofenil]acético [tiratricol (DCI)] e seus sais	51-24-1	200-086-1
6	Metotrexato (DCI)	59-05-2	200-413-8
7	Ácido aminocapróico (DCI) e seus sais	60-32-2	200-469-3
8	Cinchofeno (DCI), seus sais, derivados e os sais dos seus derivados	132-60-5	205-067-1
9	Ácido tiroprópico (DCI) e seus sais	51-26-3	
10	Ácido tricloroacético	76-03-9	200-927-2
11	<i>Aconitum napellus</i> L. (folhas, raízes e preparações galénicas)	84603-50-9	283-252-6
12	Aconitina (alcalóide principal do <i>Aconitum napellus</i> L.) e seus sais	302-27-2	206-121-7
13	<i>Adonis vernalis</i> L. e suas preparações	84649-73-0	283-458-6
14	Epinefrina (DCI)	51-43-4	200-098-7
15	Alcalóides de <i>Rauwolfia serpentina</i> L. e seus sais	90106-13-1	290-234-1
16	Álcoois acetilénicos, seus ésteres, éteres e sais		
17	Isoprenalina (DCI)	7683-59-2	231-687-7
18	Isotiocianato de alilo	57-06-7	200-309-2
19	Aloclamida (DCI) e seus sais	5486-77-1	
20	Nalorfina (DCI), seus sais e éteres	62-67-9	200-546-1
21	Aminas simpaticomiméticas com acção sobre o sistema nervoso central: todas as substâncias enumeradas na primeira lista de medicamentos cuja entrega está dependente de receita médica em prosseguimento da Resolução AP (69) 2 do Conselho da Europa	300-62-9	206-096-2
22	Aminobenzeno (anilina), seus sais e seus derivados halogenados e sulfonados	62-53-3	200-539-3
23	Betoxicaína (DCI) e seus sais	3818-62-0	
24	Zoxazolamina (DCI)	61-80-3	200-519-4
25	Procainamida (DCI), seus sais e seus derivados	51-06-9	200-078-8
26	Benzidina	92-87-5	202-199-1
27	Tuamino-heptano (DCI), seus isómeros e seus sais	123-82-0	204-655-5
28	Octodrina (DCI) e seus sais	543-82-8	208-851-1
29	2-Amino-1,2-bis(4-metoxifenil)etanol e seus sais	530-34-7	
30	1,3-Dimetilpentilamina e seus sais	105-41-9	203-296-1
31	Ácido 4-aminossalicílico e seus sais	65-49-6	200-613-5
32	Aminotoluenos (toluidinas), e seus isómeros, seus sais, seus derivados halogenados e sulfonados	26915-12-8	248-105-2

Número de ordem	Identificação da substância		
	Denominação química/DCI	Número CAS	Número CE
a	b	c	d
33	Aminoxilenos, seus isómeros, seus sais e seus derivados halogenados e sulfonados	1300-73-8	215-091-4
34	Imperatorina (9-(3-metilbut-2-eniloxi)furo[3,2g]cromen-7-ona),	482-44-0	207-581-1
35	<i>Ammi majus</i> L. e suas preparações galénicas	90320-46-0	291-072-4
36	Amileno clorado (2,3-dicloro-2-metilbutano)	507-45-9	
37	Androgénico (substâncias com efeito)		
38	Antraceno (óleo de)	120-12-7	204-371-1
39	Antibióticos		
40	Antimónio e seus compostos	7440-36-0	231-146-5
41	<i>Apocynum cannabinum</i> L. e suas preparações	84603-51-0	283-253-1
42	(5,6,6a,7-Tetra-hidro-6-metil-4H-dibenzo[de,g]quinolina-10,11-diol (apomorfinina) e seus sais	58-00-4	200-360-0
43	Arsénio e seus compostos	7440-38-2	231-148-6
44	<i>Atropa belladonna</i> L. e suas preparações	8007-93-0	232-365-9
45	Atropina, seus sais e seus derivados	51-55-8	200-104-8
46	Bário (sais de), com excepção do sulfureto de bário nas condições previstas no anexo III, e do sulfato de bário, e lacas, pigmentos ou sais preparados a partir de corantes, quando enumerados no anexo IV		
47	Benzeno	71-43-2	200-753-7
48	Benzimidazol-2(3H)-ona	615-16-7	210-412-4
49	Benzazepinas e benzodiazepinas	12794-10-4	
50	Benzoato de 1-dimetilaminometil-1-metilpropilo (amilocaína) e seus sais	644-26-8	211-411-1
51	Benzoato de 2,2,6-trimetil-4-piperidilo (eucaina) e seus sais	500-34-5	
52	Isocarboxazida (DCI)	59-63-2	200-438-4
53	Bendroflumetiazida (DCI) e seus derivados	73-48-3	200-800-1
54	Berílio e seus compostos	7440-41-7	231-150-7
55	Bromo elementar	7726-95-6	231-778-1
56	Tosilato de brefílio (DCI)	61-75-6	200-516-8
57	Carbromal (DCI)	77-65-6	201-046-6
58	Bromisoval (DCI)	496-67-3	207-825-7
59	Bromfeniramina (DCI) e seus sais	86-22-6	201-657-8
60	Brometo de benzilónio (DCI)	1050-48-2	213-885-5
61	Brometo de tetramónio (DCI)	71-91-0	200-769-4
62	Brucina	357-57-3	206-614-7
63	Tetracaína (DCI) e seus sais	94-24-6	202-316-6
64	Mofebutazona (DCI)	2210-63-1	200-594-3
65	Tolbutamida (DCI)	64-77-7	200-594-3
66	Carbutamida (DCI)	339-43-5	206-424-4
67	Fenilbutazona (DCI)	50-33-9	200-029-0
68	Cádmio e seus compostos	7440-43-9	231-152-8
69	Cantáridas, <i>Cantharis vesicatoria</i>	92457-17-5	296-298-7
70	Cantaridina	56-25-7	200-263-3

Número de ordem	Identificação da substância		
	Denominação química/DCI	Número CAS	Número CE
a	b	c	d
71	Fenprobamato (DCI)	673-31-4	211-606-1
72	Nitroderivados do carbazol		
73	Dissulfureto de carbono	75-15-0	200-843-6
74	Catalase	9001-05-2	232-577-1
75	Cefalina e seus sais	483-17-0	207-591-6
76	<i>Chenopodium ambrosioides</i> L. (óleo essencial)	8006-99-3	
77	Hidrato de cloral (2,2,2-Tricloroetano-1,1-diol)	302-17-0	206-117-5
78	Cloro elementar	7782-50-5	231-959-5
79	Clorpropamida (DCI)	94-20-2	202-314-5
80	Transferido ou apagado		
81	Cloridrato citrato de 4-Fenilazofenileno-1,3-diamina (crisoidina, cloridrato citrato)	5909-04-6	
82	Clorzoxazona (DCI)	95-25-0	202-403-9
83	2-cloro-6-metilpirimidin-4-ildimetilamina (crimidina ISO)	535-89-7	208-622-6
84	Clorprotixeno (DCI) e seus sais	113-59-7	204-032-8
85	Clofenamida (DCI)	671-95-4	211-120-5
86	N-óxido de N,N-bis(2-cloroetil)metilamina e seus sais (mustina N-óxido)	126-85-2	
87	Clormetina (DCI) e seus sais	51-75-2	200-120-5
88	Ciclofosfamida (DCI) e seus sais	50-18-0	200-015-4
89	Manomustina (DCI) e seus sais	576-68-1	209-404-3
90	Butanilcaína (DCI) e seus sais	3785-21-5	
91	Clormezanona (DCI)	80-77-3	201-307-4
92	Triparanol (DCI)	78-41-1	201-115-0
93	2-[2(4-Clorofenil)-2-fenilacetil]indano-1,3-diona (clorofacinona ISO)	3691-35-8	223-003-0
94	Clorfenoxamina (DCI)	77-38-3	
95	Fenaglicodol (DCI)	79-93-6	201-235-3
96	Cloroetano (cloreto de etilo)	75-00-3	200-830-5
97	Crómio, ácido crómico e seus sais	7440-47-3	231-157-5
98	<i>Claviceps purpurea</i> Tul., seus alcalóides e suas preparações galénicas	84775-56-4	283-885-8
99	<i>Conium maculatum</i> L.(fruto, pó e preparações galénicas)	85116-75-2	285-527-6
100	Gliciclamida (DCI)	664-95-9	211-557-6
101	Benzenossulfonato de cobalto	23384-69-2285-527-6	
102	Colchicina, seus sais e seus derivados	664-95-9	211-557-6
103	Colchicosido e seus derivados	23384-69-2	
104	<i>Colchicum autumnale</i> L. e suas preparações galénicas	64-86-8	200-598-5
105	Convalatoxina	508-75-8	208-086-3
106	<i>Anamirta cocculus</i> L. (frutos)		
107	<i>Croton tiglium</i> L. (óleo)	8001-28-3	
108	1-Butil-3-(N-crotonoilsulfanilil)ureia	52964-42-8	

Número de ordem	Identificação da substância		
	Denominação química/DCI	Número CAS	Número CE
a	b	c	d
109	Curare e curarinas	8063-06-7/ 22260-42-0	232-511-1/ 244-880-6
110	Curarizantes de síntese		
111	Cianeto de hidrogénio (ácido cianídrico) e seus sais	74-90-8	200-821-6
112	Feclamina (DCI); 2-( $\alpha$ -ciclo-hexilbenzil)-N,N,N',N'-tetraetil-1,3-propanodiamina	3590-16-7	
113	Ciclomenol (DCI) e seus sais	5591-47-9	227-002-6
114	Hexaciclonoato de sódio (DCI)	7009-49-6	
115	Hexapropimato (DCI)	358-52-1	206-618-9
116	Transferido ou apagado		
117	O,O'-Diacetil-N-alil-N-normorfina	2748-74-5	
118	Pipazetato (DCI) e seus sais	2167-85-3	218-508-8
119	5-( $\alpha,\beta$ -Dibromofenil)-5-metil-hidantoína	511-75-1	208-133-8
120	N,N'-Pentametileno-bis(trimetilamónio) (sais, de entre os quais brometo de pentametónio) (DCI)	541-20-8	208-771-7
121	N,N'-[(Metilimino)diétileno]bis(etildimetilamónio) (sais, de entre os quais brometo de azametónio) (DCI)	306-53-6	206-186-1
122	Ciclarbamato (DCI)	5779-54-4	227-302-7
123	Clofenotano (DCI); DDT (ISO)	50-29-3	200-024-3
124	N,N'-Hexametileno-bis(trimetilamónio) (sais, de entre os quais brometo de hexametónio) (DCI)	55-97-0	200-249-7
125	Dicloroetano (cloretos de etileno), entre os quais 1,2-dicloroetano	107-06-2	203-458-1
126	Dicloroetileno (cloretos de acetileno), entre os quais cloreto de vinilideno (1,1-dicloroetileno)	75-35-4	200-864-0
127	Lisergida (DCI) (LSD) e seus sais	50-37-3	200-686-2
128	2-Dietilaminoetil 3-hidroxi-4-fenilbenzoato e seus sais	3572-52-9	222-686-2
129	Cinchocaína (DCI) e seus sais	85-79-0	201-632-1
130	Cinamato de 3-dietilaminopropilo	538-66-9	
131	Fosforotioato de O,O'-diel-O-4-nitrofenilo (paratião – ISO)	56-38-2	200-271-7
132	[Oxalilbis(iminoetileno)]bis[(o-clorobenzil)diethylamónio] (sais, de entre os quais cloreto de ambenónio) (DCI)	115-79-7	204-107-5
133	Metiprilona (DCI) e seus sais	125-64-4	204-745-4
134	Digitalina e todos os heterósidos de <i>Digitalis purpurea</i> L.	752-61-4	212-036-6
135	7-[2-Hidroxi-3-(2-hidroxietil-N-metilamino)propil]teofilina (xantíno)	2530-97-4	
136	Dioxetetrina (DCI) e seus sais	497-75-6	207-849-8
137	Iodeto de piprocurário (DCI)	3562-55-8	222-627-0
138	Propifenazona (DCI)	479-92-5	207-539-2
139	Tetrabenazina (DCI) e seus sais	58-46-8	200-383-6
140	Captodiamina (DCI)	486-17-9	207-629-1
141	Mefeclozazina (DCI) e seus sais	1243-33-0	
142	Dimetilamina	124-40-3	204-697-4
143	Benzoato de 1,1-bis(dimetilaminometil)propilo (amidricáína) e seus sais	963-07-5	213-512-6
144	Metapirileno (DCI) e seus sais	91-80-5	202-099-8

Número de ordem	Identificação da substância		
	Denominação química/DCI	Número CAS	Número CE
a	b	c	d
145	Metamfepramona (DCI) e seus sais	15351-09-4	239-384-1
146	Amitriptilina (DCI) e seus sais	50-48-6	200-041-6
147	Metformina (DCI) e seus sais	657-24-9	211-517-8
148	Dinitrato de isossorbido (DCI)	87-33-2	201-740-9
149	Dinitrilo malónico (malonitrilo)	109-77-3	203-703-2
150	Dinitrilo succínico (succinonitrilo)	110-61-2	203-783-9
151	Dinitrofenol, isómeros	51-28-5/ 329-71-5/ 573-56-8/ 25550-58-7	200-087-7/ 206-348-1/ 209-357-9/ 247-096-2
152	Inproquona (DCI)	436-40-8	
153	Dimevamida (DCI) e seus sais	60-46-8	200-479-8
154	Difenilpiralina (DCI) e seus sais	147-20-6	205-686-7
155	Sulfinepirazona (DCI)	57-96-5	200-357-4
156	N-(3-carbamoil-3,3-difenilpropil)-N,N-diisopropilmetilamónio (sais, de entre os quais iodeto de isopropamida) (DCI)	71-81-8	200-766-8
157	Benactizina (DCI)	302-40-9	206-123-8
158	Benzatropina (DCI) e seus sais	86-13-5	
159	Ciclizina (DCI) e seus sais	82-92-8	201-445-5
160	5,5-Difenil-4-imidazolidona [doxenoitina (DCI)]	3254-93-1	221-851-6
161	Probenecide (DCI)	57-66-9	200-344-3
162	Dissulfiram (DCI); tirame (DCI)	97-77-8/ 137-26-8	202-607-8/ 205-286-2
163	Emetina, seus sais e seus derivados	483-18-1	207-592-1
164	Efedrina e seus sais	299-42-3	206-080-5
165	Oxanamida (DCI) e seus derivados	126-93-2	
166	Eserina ou fisostigmina e seus sais	57-47-6	200-332-8
167	Ésteres do ácido 4-aminobenzóico (com o grupo amino livre) com excepção dos referidos no anexo VI		
168	Sais de colina e seus ésteres, entre os quais cloreto de colina (DCI)	67-48-1	200-655-4
169	Caramifeno (DCI) e seus sais	77-22-5	201-013-6
170	Fosfato de dietilo e 4-nitrofenilo [paraoxão - ISO]	311-45-5	206-221-0
171	Meteto-heptazina (DCI) e seus sais	509-84-2	
172	Oxifeneridina (DCI) e seus sais	546-32-7	
173	Eto-heptazina (DCI) e seus sais	77-15-6	201-007-3
174	Met-heptazina (DCI) e seus sais	469-78-3	
175	Metilfenidato (DCI) e seus sais	113-45-1	204-028-6
176	Doxilamina (DCI) e seus sais	469-21-6	207-414-2
177	Tolboxano (DCI)	2430-46-8	
178	4-Benziloxifenol e 4-etoxifenol	103-16-2/ 622-62-8	203-083-3/ 210-748-1
179	Paretoxicaina (DCI) e seus sais	94-23-5	205-246-4
180	Fenozolona (DCI)	15302-16-6	239-339-6
181	Glutetimida (DCI) e seus sais	77-21-4	201-012-0

Número de ordem	Identificação da substância		
	Denominação química/DCI	Número CAS	Número CE
a	b	c	d
182	Óxido de etileno	75-21-8	200-849-9
183	Bemegrída (DCI) e seus sais	64-65-3	200-588-0
184	Valnoctamida (DCI)	4171-13-5	224-033-7
185	Haloperidol (DCI)	52-86-8	200-155-6
186	Parametasona (DCI)	53-33-8	200-169-2
187	Fluanisona (DCI)	1480-19-9	216-038-8
188	Trifluoperidol (DCI)	749-13-3	
189	Fluoresona (DCI)	2924-67-6	220-889-0
190	Fluorouracilo (DCI)	51-21-8	200-085-6
191	Ácido fluorídrico, os seus sais, os seus complexos e os fluoridatos, salvo as exceções do anexo III	7664-39-3	231-634-8
192	Furfuriltrimetilamónio (sais de, entre os quais o iodeto de furtretónio) (DCI)	541-64-0	208-789-5
193	Galantamina (DCI)	357-70-0	
194	Progestagénios		
195	1,2,3,4,5,6-Hexaclorociclo-hexano (HCH-ISO)	58-89-9	200-401-2
196	(1R,4S,5R,8S)-1,2,3,4,10,10-Hexacloro-6,7-epoxi-1,4,4a,5,6,7,8,8a-octa-hidro-1,4:5,8-dimetanonaftaleno (endrina-ISO)	72-20-8	200-775-7
197	Hexacloroetano	67-72-1	200-666-4
198	(1R,4S,5R,8S)-1,2,3,4,10,10-Hexacloro-1,4,4a,5,8,8a-hexa-hidro-1,4:5,8-dimetanonaftaleno (isodrina-ISO)	465-73-6	207-366-2
199	Hidrastina, hidrastinina e seus sais	118-08-1/ 6592-85-4	204-233-0/ 229-533-9
200	Hidrazidas e seus sais, entre os quais isoniaside (DCI)	54-85-3	200-214-6
201	Hidrazina, seus derivados e seus sais	302-01-2	206-114-9
202	Octamoxina (DCI) e seus sais	4684-87-1	
203	Varfarina (DCI) e seus sais	81-81-2	201-377-6
204	Bis(4-hidroxi-2-oxo-1-benzopiran-3-il)acetato de etilo e sais do ácido	548-00-5	208-940-5
205	Metocarbamol (DCI)	532-03-6	208-524-3
206	Propatilnitrato (DCI)	2921-92-8	220-866-5
207	4,4'-di-hidroxi-3,3'-(3-metiltiopropilideno)dicumarina		
208	Fenadiazole (DCI)	1008-65-7	
209	Nitroxolina (DCI) e seus sais	4008-48-4	223-662-4
210	Hiosciamina, seus sais e seus derivados	101-31-5	202-933-0
211	<i>Hyoscyamus niger</i> L. (folha, semente, pó e preparações galénicas)	84603-65-6	283-265-7
212	Pemolina (DCI) e seus sais	2152-34-3	218-438-8
213	Iodo elementar	7553-56-2	231-442-4
214	Decametilenobis(trimetilamónio) (sais de, entre os quais brometo de decametónio) (DCI)	541-22-0	208-772-2
215	Ipecacuanha ( <i>Uragoga ipecacuanha</i> Baill.) e espécies aparentadas (raízes e suas preparações galénicas)	8012-96-2	232-385-8
216	(2-Isopropilpent-4-enóil)ureia (apronalida)	528-92-7	208-443-3
217	$\alpha$ -Santonina [(3S,5aR,9bS)-3,3a,4,5,5a,9b-hexa-hidro-3,5a,9-trimetilnafto[1,2b]-furano-2,8-diona]	481-06-1	207-560-7
218	<i>Lobelia inflata</i> L. e preparações galénicas	84696-23-1	283-642-6

Número de ordem	Identificação da substância		
	Denominação química/DCI	Número CAS	Número CE
a	b	c	d
219	Lobelina (DCI) e seus sais	90-69-7	202-012-3
220	Ácido barbitúrico, seus derivados e seus sais		
221	Mercúrio e seus compostos, salvo as exceções do anexo V	7439-97-6	231-106-7
222	3,4,5-Trimetoxifenetilamina (mescalina) e seus sais	54-04-6	200-190-7
223	Poliacetaldeído (metaldeído)	9002-91-9	
224	2-(4-Alil-2-metoxifenoxi)-N,N-dietilacetamida e seus sais	305-13-5	
225	Cumetarol (DCI)	4366-18-1	224-455-1
226	Dextrometorfano (DCI) e seus sais	125-71-3	204-752-2
227	2-Metil-heptilamina e seus sais	540-43-2	
228	Isometepteno (DCI) e seus sais	503-01-5	207-959-6
229	Mecamilamina (DCI)	60-40-2	200-476-1
230	Guafenesina (DCI)	93-14-1	202-222-5
231	Dicumarol (DCI)	66-76-2	200-632-9
232	Fenmetrazina (DCI), seus derivados e seus sais	134-49-6	205-143-4
233	Tiamazole (DCI)	60-56-0	200-482-4
234	3-4-Di-hidro-2-metoxi-2-metil-4-fenil-2H,5H-pirano[3,2c]-[1] benzopiran-5-ona (ciclocumarol)	518-20-7	208-248-3
235	Carisoprodol (DCI)	78-44-4	201-118-7
236	Meprobamato (DCI)	57-53-4	200-337-5
237	Tefazolina (DCI) e seus sais	1082-56-0	
238	Arecolina	63-75-2	200-565-5
239	Metilsulfato de poldina (DCI)	545-80-2	208-894-6
240	Hidroxizina (DCI)	68-88-2	200-693-1
241	2-Naftol ( $\beta$ -naftol)	135-19-3	205-182-7
242	1- e 2-naftilaminas ( $\alpha$ - e $\beta$ -naftilaminas) e seus sais	134-32-7/ 91-59-8	205-138-7/ 202-080-4
243	3- $\alpha$ -naftil-4-hidroxycumarina	39923-41-6	
244	Nafazolina (DCI) e seus sais	835-31-4	212-641-5
245	Neostigmina e seus sais, entre os quais brometo de neostigmina (DCI)	114-80-7	204-054-8
246	Nicotina e seus sais	54-11-5	200-193-3
247	Nitritos de amilo	110-46-3	203-770-8
248	Nitritos inorgânicos com exceção do nitrito de sódio	14797-65-0	
249	Nitrobenzeno	98-95-3	202-716-0
250	Nitrocresóis e seus sais alcalinos	12167-20-3	
251	Nitrofurantoína (DCI)	67-20-9	200-646-5
252	Furazolidona (DCI)	67-45-8	200-653-3
253	Nitroglicerina, trinitrato de propano-1,2,3-triilo	55-63-0	200-240-8
254	Acenocumarol (DCI)	152-72-7	205-807-3
255	Pentacianonitrosilferratos(2-) alcalinos (nitroprussiatos)	14402-89-2/ 13755-38-9	238-373-9/-
256	Nitroestilbenos, seus homólogos e seus derivados		
257	Noradrenalina e seus sais	51-41-2	200-096-6

Número de ordem	Identificação da substância		
	Denominação química/DCI	Número CAS	Número CE
a	b	c	d
258	Noscapina (DCI) e seus sais	128-62-1	204-899-2
259	Guanetidina (DCI) e seus sais	55-65-2	200-241-3
260	Estrogénio (substâncias com efeito)		
261	Oleandrina	465-16-7	207-361-5
262	Clorotalidona (DCI)	77-36-1	201-022-5
263	Peletierina e seus sais	2858-66-4/ 4396-01-4	220-673-6/ 224-523-0
264	Pentacloroetano	76-01-7	200-925-1
265	Tetranitrato de pentaeritrilo (DCI)	78-11-5	201-084-3
266	Petricloral (DCI)	78-12-6	
267	Octamilamina (DCI) e seus sais	502-59-0	207-947-0
268	Ácido pícrico	88-89-1	201-865-9
269	Fenacemida (DCI)	63-98-9	200-570-2
270	Difenclozazina (DCI)	5617-26-5	
271	2-Fenilindano-1,3-diona (fenindiona (DCI))	83-12-5	201-454-4
272	Etilfenacemida (feneturida (DCI))	90-49-3	201-998-2
273	Fenprocumone (DCI)	435-97-2	207-108-9
274	Feniramidol (DCI)	553-69-5	209-044-7
275	Triamtereno (DCI) e seus sais	396-01-0	206-904-3
276	Pirofosfato de tetraetilto (TEPP –ISO)	107-49-3	203-495-3
277	Fosfato de tritolilo (triclesilo)	1330-78-5	215-548-8
278	Psilocibina (DCI)	520-52-5	208-294-4
279	Fósforo e fosforetos metálicos	7723-14-0	231-768-7
280	Talidomida (DCI) e seus sais	50-35-1	200-031-1
281	<i>Phisostigma venenosum</i> Balf.	89958-15-6	289-638-0
282	Picrotoxina	124-87-8	204-716-6
283	Pilocarpina e seus sais	92-13-7	202-128-4
284	Benzilacetato de $\alpha$ -piperidin-2-ilo, forma levógira (levofacetoperano (DCI)), e seus sais	24558-01-8	
285	Pipradrol (DCI) e seus sais	467-60-7	207-394-5
286	Azaciclonol (DCI) e seus sais	115-46-8	204-092-5
287	Bietamiverina (DCI)	479-81-2	207-538-7
288	Butopiprina (DCI) e seus sais	55837-15-5	259-848-7
289	Chumbo e seus compostos	7439-92-1	231-100-4
290	Coniína	458-88-8	207-282-6
291	<i>Prunus laurocerasus</i> L. (água destilada de louro-cereja)	89997-54-6	289-689-9
292	Metirapona (DCI)	54-36-4	200-206-2
293	Substâncias radioactivas, definidas na Directiva 96/29/Euratom que fixa as normas de segurança de base relativas à protecção sanitária da população e dos trabalhadores contra os perigos resultantes das radiações ionizantes (!)		
294	<i>Juniperus sabina</i> L. (folhas, óleo essencial e preparações galénicas)	90046-04-1	289-971-1

Número de ordem	Identificação da substância		
	Denominação química/DCI	Número CAS	Número CE
a	b	c	d
295	Hioscina (escopolamina), seus sais e seus derivados	51-34-3	200-090-3
296	Sais de ouro		
297	Selénio e seus compostos com exceção do dissulfureto de selénio nas condições previstas no número de ordem 49 do anexo III	7782-49-2	231-957-4
298	<i>Solanum nigrum</i> L. e suas preparações galénicas	84929-77-1	284-555-6
299	Esparteína (DCI) e seus sais	90-39-1	201-988-8
300	Glucocorticóides (corticosteróides)		
301	<i>Datura stramonium</i> L. e suas preparações galénicas	84696-08-2	283-627-4
302	Estrofantinas, suas geninas (estrofantidinas) e seus derivados respectivos	11005-63-3	234-239-9
303	<i>Strophanthus</i> (espécies) e suas preparações galénicas		
304	Estricnina e seus sais	57-24-9	200-319-7
305	<i>Strychnos</i> (espécies) e suas preparações galénicas		
306	Estupefacientes: todas as substâncias enumeradas nos quadros I e II da Convenção Única sobre os Estupefacientes, assinada em Nova Iorque a 30 de Março de 1961		
307	Sulfonamidas (sulfanilamida e seus derivados obtidos por substituição de um ou de vários átomos de hidrogénio ligados a um átomo de azoto) e seus sais		
308	Sultiame (DCI)	61-56-3	200-511-0
309	Neodímio e seus sais	7440-00-8	231-109-3
310	Tiotepa (DCI)	52-24-4	200-135-7
311	<i>Pilocarpus jaborandi</i> Holmes e suas preparações galénicas	84696-42-4	283-649-4
312	Telúrio e seus compostos	13494-80-9	236-813-4
313	Xilometazolina (DCI) e seus sais	526-36-3	208-390-6
314	Tetracloroetileno	127-18-4	204-825-9
315	Tetracloroeto de carbono	56-23-5	200-262-8
316	Tetrafosfato de hexaetilo	757-58-4	212-057-0
317	Tálio e seus compostos	7440-28-0	231-138-1
318	Extracto glicosídico de <i>Thevetia neriifolia</i> Juss.	90147-54-9	290-446-4
319	Etionamida (DCI)	536-33-4	208-628-9
320	Fenotiazina (DCI) e seus compostos	92-84-2	202-196-5
321	Tioureia e seus derivados, salvo a exceção do anexo III	62-56-6	200-543-5
322	Mefenesina (DCI) e seus ésteres	59-47-2	200-427-4
323	Vacinas, toxinas ou soros definidos como medicamentos imunológicos, nos termos do n.º 4 do artigo 1.º da Directiva 2001/83/CE		
324	Tranilcipromina (DCI) e seus sais	155-09-9	205-841-9
325	Tricloronitrometano (cloropicrina)	76-06-2	200-930-9
326	2,2,2-Tribromoetanol (álcool tribromoetilico)	75-80-9	200-903-1
327	Triclorometina (DCI) e seus sais	817-09-4	212-442-3
328	Tretamina (DCI)	51-18-3	200-083-5
329	Trietodeto de galamina (DCI)	65-29-2	200-605-1
330	<i>Urginea scilla</i> Stern e suas preparações galénicas	84650-62-4	283-520-2
331	Veratrina, seus sais e preparações galénicas	8051-02-3	613-062-00-4
332	<i>Schoenocaulon officinale</i> Lind., suas sementes e preparações galénicas	84604-18-2	283-296-6

Número de ordem	Identificação da substância		
	Denominação química/DCI	Número CAS	Número CE
a	b	c	d
333	<i>Veratrum</i> spp. e suas preparações	90131-91-2	290-407-1
334	Cloreto de vinilo monómero	75-01-4	200-831-0
335	Ergocalciferol (DCI) e colecalciferol (vitaminas D e D)	50-14-6/ 67-97-0	200-014-9/ 200-673-2
336	Xantatos alcalinos e alquilxantatos (sais de ácidos O-alquilditiocarbónicos)		
337	Ioimbina e seus sais	146-48-5	205-672-0
338	Sulfóxido dimetílico (dimetilsulfóxido) (DCI)	67-68-5	200-664-3
339	Difenidramina (DCI) e seus sais	58-73-1	200-396-7
340	4- <i>t</i> -Butilfenol	98-54-4	202-679-0
341	4- <i>t</i> -Butilpirocatecol	98-29-3	202-653-9
342	Di-hidrotaquisterol (DCI)	67-96-9	200-672-7
343	Dioxano	123-91-1	204-661-8
344	Morfolina e seus sais	110-91-8	203-815-1
345	<i>Pyrethrum album</i> L. e suas preparações galénicas		
346	2-[4-Metoxibenzil-N-(2-piridil)amino]etil dimetilamina (maleato de mepiramina, maleato de pirianisamina)	59-33-6	200-422-7
347	Tripelenamina (DCI)	91-81-6	202-100-1
348	Tetraclorossalicanilidas	7426-07-5	
349	Diclorossalicanilidas	1147-98-4	
350	Tetrabromossalicanilidas		
351	Dibromossalicanilidas		
352	Bitionol (DCI)	97-18-7	202-565-0
353	Monossulfuretos de tiurame	97-74-5	202-605-7
354	Transferido ou apagado		
355	Dimetilformamida (N,N-Dimetilformamida)	68-12-2	200-679-5
356	4-Fenil-3-buten-2-ona (benzilideno-acetona)	122-57-6	204-555-1
357	Benzoatos de 4-hidroxi-3-metoxicinamilo (benzoatos de coniferilo), com excepção dos teores normais nas essências naturais utilizadas		
358	Furocumarinas, entre as quais trioxissaleno (DCI), 8-metoxipsoraleno e 5-metoxipsoraleno, com excepção dos teores normais nas essências naturais utilizadas.  Nos protectores solares e nos bronzeadores, as furocumarinas devem ser inferiores a 1 mg/kg	3902-71-4/ 298-81-7/ 484-20-8	223-459-0/ 206-066-9/ 207-604-5
359	Óleo de sementes de <i>Laurus nobilis</i> L.	84603-73-6	283-272-5
360	Safrol, excepto em teores normais nos óleos naturais utilizados, desde que a concentração não ultrapasse:  100 ppm no produto acabado, 50 ppm nos produtos para a higiene dentária e bucal, desde que o safrol não esteja presente nos dentífricos destinados especialmente às crianças	94-59-7	202-345-4
361	Di-hipoiodito de 5,5'-diisopropil-2,2'-dimetilbifenil-4,4'-diilo (iodotimol)	552-22-7	209-007-5
362	3'-Etil-5',6',7',8'-tetra-hidro-5',5',8',8'-tetrametil-2'-acetonaftona ou 1,1,4,4-tetrametil-6-etil-7-acetil-1,2,3,4-tetra-hidronaftaleno (AETT, versalide)	88-29-9	201-817-7
363	<i>o</i> -fenilenodiamina e seus sais	95-54-5	202-430-6

Número de ordem	Identificação da substância		
	Denominação química/DCI	Número CAS	Número CE
a	b	c	d
364	4-Metil- <i>m</i> -fenilenodiamina, (4-Diaminotolueno) e seus sais	95-80-7	202-453-1
365	Ácido aristolóquico e seus sais; <i>Aristolochia</i> spp. e suas preparações	475-80-9/ 313-67-7/ 15918-62-4	202-499-6/ 206-238-3/-
366	Clorofórmio	67-66-3	200-663-8
367	2,3,7,8-Tetraclorodibenzo- <i>p</i> -dioxina (TCDD)	1746-01-6	217-122-7
368	6-Acetoxi-2,4-dimetil-1,3-dioxano (dimetoxano)	828-00-2	212-579-9
369	<i>N</i> -Óxido de 2-mercaptopiridina: sal de sódio (pirtiona sódica) (DCIM) (2)	3811-73-2	223-296-5
370	<i>N</i> -(Triclorometílio)-4-ciclo-hexano-1,2-dicarboximida (captana – ISO)	133-06-2	205-087-0
371	2,2'-Di-hidroxi-3,3',5,5',6,6'-hexaclorodifenilmetano (hexaclorofeno (DCI))	70-30-4	200-733-8
372	3-Óxido de 6-(piperidinil)-2,4-pirimidinodiamina (minoxidil (DCI)) e seus sais	38304-91-5	253-874-2
373	3,4',5-Tribromossalicilanilida (tribromsalan (DCI))	87-10-5	201-723-6
374	<i>Phytolacca</i> spp. e suas preparações	65497-07-6/ 60820-94-2	
375	Tretinoína (DCI) (ácido retinóico e seus sais)	302-79-4	206-129-0
376	1-Metoxi-2,4-diaminobenzeno (2,4-diaminoanisolé – CI 76050) e seus sais	615-05-4	210-406-1
377	1-Metoxi-2,5-diaminobenzeno (2,5-diaminoanisolé) e seus sais	5307-02-8	226-161-9
378	Corante CI 12140	3118-97-6	221-490-4
379	Corante CI 26105 (Solvent Red 24)	85-83-6	201-635-8
380	Corante CI 42555 (Basic Violet 3) Corante CI 42555:1 Corante CI 42555:2	548-62-9 467-63-0	208-953-6 207-396-6
381	4-Dimetilaminobenzoato de amilo, mistura de isómeros [Padimato A (DCI)]	14779-78-3	238-849-6
383	2-Amino-4-nitrofenol	99-57-0	202-767-9
384	2-Amino-5-nitrofenol	121-88-0	204-503-8
385	11-alfa-hidroxipregn-4-eno-3,20-diona e seus ésteres	80-75-1	201-306-9
386	Corante CI 42640 ([4-[[4-(dimetilamino)fenil][4-[etil (3-sulfonatobenzil)amino]fenil]metileno]ciclohexa-2,5-dien-1-ilideno](etil)(3-sulfonatobenzil)amónio, sal de sódio)	1694-09-3	216-901-9
387	Corante CI 13065	587-98-4	209-608-2
388	Corante CI 42535 (Basic Violet 1)	8004-87-3	
389	Corante CI 61554 (Solvent Blue 35)	17354-14-2	241-379-4
390	Anti-androgénios com estrutura esteróide		
391	Zircónio e seus compostos, com excepção dos hidroxicloretos de alumínio e de zircónio hidratados, inscritos com o número de ordem 50 no anexo III, e das lacas, dos pigmentos ou dos sais de zircónio de corantes, quando inscritos no anexo IV	7440-67-7	231-176-9
392	Transferido ou apagado		
393	Acetonitrilo	75-05-8	200-835-2
394	Tetrahidrozolina (tetrizolina (DCI)) e seus sais	84-22-0	201-522-3

Número de ordem	Identificação da substância		
	Denominação química/DCI	Número CAS	Número CE
a	b	c	d
395	Hidroxi-8-quinoleína e o seu sulfato, com exceção das utilizações previstas no número de ordem 51 do anexo III	148-24-3/ 134-31-6	205-711-1/ 205-137-1
396	Ditio-2,2-bispiridina-1,1'-dióxido (produto de adição com sulfato de magnésio tri-hidratado)-(dissulfureto de piritiona + sulfato de magnésio)	43143-11-9	256-115-3
397	Corante CI 12075 (Pigment Orange 5) e as suas lacas, pigmentos e sais	3468-63-1	222-429-4
398	Corante CI 45170 e CI 45170:1 (Basic Violet 10)	81-88-9/ 509-34-2	201-383-9/ 208-096-8
399	Lidocaína (DCI)	137-58-6	205-302-8
400	1,2-Epoxibutano	106-88-7	203-438-2
401	Corante CI 15585	5160-02-1/ 2092-56-0	225-935-3/ 218-248-5
402	Lactato de estrôncio	29870-99-3	249-915-9
403	Nitrato de estrôncio	10042-76-9	233-131-9
404	Policarboxilato de estrôncio		
405	Pramocaína (DCI)	140-65-8	205-425-7
406	4-Etoxi-m-fenilendiamina e seus sais	5862-77-1	
407	2,4-Diaminofeniletanol e seus sais	14572-93-1	
408	Pirocatecol (catecol)	120-80-9	204-427-5
409	Pirogalhol	87-66-1	201-762-9
410	Nitrosaminas, de entre as quais dimetilnitrosamina, nitrosodipropilamina, 2,2'-nitrosoimino)bisetanol	62-75-9/ 621-64-7/ 1116-54-7	200-549-8/ 210-698-0/ 214-237-4
411	Alquil- e alcanolaminas secundárias e seus sais		
412	4-Amino-2-nitrofenol	119-34-6	204-316-1
413	2-Metil-m-fenilendiamina (2,6-Toluenodiamina)	823-40-5	212-513-9
414	4- <i>tert</i> -Butil-3-metoxi-2,6-dinitrotolueno ( <i>Musk Ambretta</i> )	83-66-9	201-493-7
415	Transferido ou apagado		
416	Células, tecidos ou produtos de origem humana		
417	3,3-Bis(4-hidroxifenil)ftalida [fenolftaleína (DCI)]	77-09-8	201-004-7
418	Ácido 3-imidazol-4-il-acrílico (ácido urocânico) e respectivo éster etílico	104-98-3/ 27538-35-8	203-258-4/ 248-515-1
419	Matérias das categorias 1 e 2, tal como definidas, respectivamente, nos artigos 4.º e 5.º do Regulamento (CE) n.º 1774/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho (3), e os ingredientes delas derivados		
420	Alcatrões de hulha brutos e refinados	8007-45-2	232-361-7
421	1,1,3,3,5-Pentametil-4,6-dinitroindano ( <i>moskene</i> )	116-66-5	204-149-4
422	5- <i>tert</i> -Butil-1,2,3-trimetil-4,6-dinitrobenzeno ( <i>musk tibetene</i> )	145-39-1	205-651-6
423	Raiz de émula-campana ( <i>Inula helenium L.</i> ) quando usado como ingrediente de perfumaria	97676-35-2	
424	Cianeto de benzilo, quando usado como ingrediente de perfumaria	140-29-4	205-410-5
425	Álcool de ciclame, quando usado como ingrediente de perfumaria	4756-19-8	225-289-2
426	Maleato dietílico, quando usado como ingrediente de perfumaria	141-05-9	205-451-9
427	3,4-Di-hidrocumarina, quando usado como ingrediente de perfumaria	119-84-6	204-354-9
428	2,4-Di-hidroxi-3-metilbenzaldeído, quando usado como ingrediente de perfumaria	6248-20-0	228-369-5

Número de ordem	Identificação da substância		
	Denominação química/DCI	Número CAS	Número CE
a	b	c	d
429	3,7-Dimetil-2-octen-1-ol (6,7-di-hidrogeraniol) quando usado como ingrediente de perfumaria	40607-48-5	254-999-5
430	4,6-Dimetil-8- <i>terc</i> -butilcumarina, quando usado como ingrediente de perfumaria	17874-34-9	241-827-9
431	Citraconato dimetilico, quando usado como ingrediente de perfumaria	617-54-9	
432	7,11-Dimetil-4,6,10-dodecatrien-3-ona (pseudo-metilionona), quando usado como ingrediente de perfumaria	26651-96-7	247-878-3
433	6,10-Dimetil-3,5,9-undecatrien-2-ona (pseudo-ionona), quando usado como ingrediente de perfumaria	141-10-6	205-457-1
434	Difenilamina, quando usado como ingrediente de perfumaria	122-39-4	204-539-4
435	Acrilato de etilo, quando usado como ingrediente de perfumaria	140-88-5	205-438-8
436	Folhas de figueira, absoluto ( <i>Ficus carica</i> L.) quando usado como ingrediente de perfumaria	68916-52-9	
437	<i>trans</i> -2-Heptenal, quando usado como ingrediente de perfumaria	18829-55-5	242-608-0
438	<i>trans</i> -2-Hexenaldietilacetil, quando usado como ingrediente de perfumaria	67746-30-9	266-989-8
439	<i>trans</i> -2-Hexenaldimetilacetil, quando usado como ingrediente de perfumaria	18318-83-7	242-204-4
440	Álcool hidroabietílico, quando usado como ingrediente de perfumaria	13393-93-6	236-476-3
441	6-Isopropil-2-deca-hidronaftalenol, quando usado como ingrediente de perfumaria	34131-99-2	251-841-7
442	7-Metoxicumarina, quando usado como ingrediente de perfumaria	531-59-9	208-513-3
443	4-(4-Metoxifenil)-3-buten-2-ona (anisilideno-acetona), quando usado como ingrediente de perfumaria	943-88-4	213-404-9
444	1-(4-Metoxifenil)-1-penten-3-ona ( $\alpha$ -metilanisilideno-acetona), quando usado como ingrediente de perfumaria	104-27-8	203-190-5
445	<i>trans</i> -2-Butenoato de metilo, quando usado como ingrediente de perfumaria	623-43-8	210-793-7
446	7-Metilcumarina, quando usado como ingrediente de perfumaria	2445-83-2	219-499-3
447	5-Metil-2,3-hexanodiona (acetil isovaleril), quando usado como ingrediente de perfumaria	13706-86-0	237-241-8
448	2-Pentilidenociclo-hexanona, quando usado como ingrediente de perfumaria	25677-40-1	247-178-8
449	3,6,10-Trimetil-3,5,9-undecatrien-2-ona (pseudo-isometilionona), quando usado como ingrediente de perfumaria	1117-41-5	214-245-8
450	Óleo de verbena ( <i>Lippia citriodora</i> Kunth.) quando usado como ingrediente de perfumaria	8024-12-2	
451	Transferido ou apagado		
452	6-(2-Cloroetil)-6-(2-metoxietoxi)-2,5,7,10-tetraoxa-6-silaundecano	37894-46-5	253-704-7
453	Dicloreto de cobalto	7646-79-9	231-589-4
454	Sulfato de cobalto	10124-43-3	233-334-2
455	Monóxido de níquel	1313-99-1	215-215-7
456	Trióxido de níquel	1314-06-3	215-217-8
457	Dióxido de níquel	12035-36-8	234-823-3
458	Dissulfureto de triníquel	12035-72-2	234-829-6
459	Tetracarbonilníquel	13463-39-3	236-669-2
460	Sulfureto de níquel	16812-54-7	240-841-2
461	Bromato de potássio	7758-01-2	231-829-8
462	Monóxido de carbono	630-08-0	211-128-3
463	Buta-1,3-dieno, ver igualmente os números de ordem 464 e 611	106-99-0	203-450-8

Número de ordem	Identificação da substância		
	Denominação química/DCI	Número CAS	Número CE
a	b	c	d
464	Isobutano, se contiver $\geq 0,1$ % (m/m) de butadieno	75-28-5	200-857-2
465	Butano, se contiver $\geq 0,1$ % (m/m) de butadieno	106-97-8	203-448-7
466	Gases (petróleo), C-, se contiverem $> 0,1$ % (m/m) de butadieno	68131-75-9	268-629-5
467	Gás residual (petróleo), da coluna de absorção do destilado do <i>cracking</i> catalítico e do fraccionamento de nafta do <i>cracking</i> catalítico, se contiver $> 0,1$ % (m/m) de butadieno	68307-98-2	269-617-2
468	Gás residual (petróleo), do estabilizador do fraccionamento da nafta polimerizada cataliticamente, se contiver $> 0,1$ % (m/m) de butadieno	68307-99-3	269-618-8
469	Gás residual (petróleo), do estabilizador do fraccionamento da nafta do <i>reforming</i> catalítico, sem sulfureto de hidrogénio, se contiver $> 0,1$ % (m/m) de butadieno	68308-00-9	269-619-3
470	Gás residual (petróleo), do <i>stripper</i> da unidade de tratamento com hidrogénio de destilados do <i>cracking</i> , se contiver $> 0,1$ % (m/m) de butadieno	68308-01-0	269-620-9
471	Gás residual (petróleo), da torre de absorção do <i>cracking</i> catalítico de gasóleo, se contiver $> 0,1$ % (m/m) de butadieno	68308-03-2	269-623-5
472	Gás residual (petróleo), da unidade de recuperação de gases, se contiver $> 0,1$ % (m/m) de butadieno	68308-04-3	269-624-0
473	Gás residual (petróleo), do desetanizador da unidade de recuperação de gases, se contiver $> 0,1$ % (m/m) de butadieno	68308-05-4	269-625-6
474	Gás residual (petróleo), do fraccionador do destilado hidrogenodessulfurizado e nafta hidrogenodessulfurizada, sem ácidos, se contiver $> 0,1$ % (m/m) de butadieno	68308-06-5	269-626-1
475	Gás residual (petróleo), do <i>stripper</i> do gasóleo de vácuo hidrogenodessulfurizado, sem sulfureto de hidrogénio, se contiver $> 0,1$ % (m/m) de butadieno	68308-07-6	269-627-7
476	Gás residual (petróleo), do estabilizador do fraccionamento da nafta isomerizada, se contiver $> 0,1$ (m/m) de butadieno	68308-08-7	269-628-2
477	Gás residual (petróleo), do estabilizador da nafta leve de destilação directa, sem sulfureto de hidrogénio, se contiver $> 0,1$ % (m/m) de butadieno	68308-09-8	269-629-8
478	Gás residual (petróleo), da unidade de hidrogenodessulfurização de destilado da destilação directa, sem sulfureto de hidrogénio, se contiver $> 0,1$ % (m/m) de butadieno	68308-10-1	269-630-3
479	Gás residual (petróleo), do desetanizador da alimentação de alquilação propano-propileno, se contiver $> 0,1$ % (m/m) de butadieno	68308-11-2	269-631-9
480	Gás residual (petróleo), do hidrogenodessulfurizador do gasóleo de vácuo, sem sulfureto de hidrogénio, se contiver $> 0,1$ % (m/m) de butadieno	68308-12-3	269-632-4
481	Gases (petróleo), de cabeça da destilação de produtos de <i>cracking</i> catalítico, se contiverem $> 0,1$ % (m/m) de butadieno	68409-99-4	270-071-2
482	Alcanos, C-, se contiverem $> 0,1$ % (m/m) de butadieno	68475-57-0	270-651-5
483	Alcanos, C-, se contiverem $> 0,1$ % (m/m) de butadieno	68475-58-1	270-652-0
484	Alcanos, C-, se contiverem $> 0,1$ % (m/m) de butadieno	68475-59-2	270-653-6
485	Alcanos, C-, se contiverem $> 0,1$ % (m/m) de butadieno	68475-60-5	270-654-1
486	Gases combustíveis, se contiverem $> 0,1$ % (m/m) de butadieno	68476-26-6	270-667-2
487	Gases combustíveis, destilados de petróleo bruto, se contiverem $> 0,1$ % (m/m) de butadieno	68476-29-9	270-670-9
488	Hidrocarbonetos, C-, se contiverem $> 0,1$ % (m/m) de butadieno	68476-40-4	270-681-9
489	Hidrocarbonetos, C-, se contiverem $> 0,1$ % (m/m) de butadieno	68476-42-6	270-682-4
490	Hidrocarbonetos, C-, ricos em C, se contiverem $> 0,1$ % (m/m) de butadieno	68476-49-3	270-689-2

Número de ordem	Identificação da substância		
	Denominação química/DCI	Número CAS	Número CE
a	b	c	d
491	Gases de petróleo, liquefeitos, se contiverem > 0,1 % (m/m) de butadieno	68476-85-7	270-704-2
492	Gases de petróleo, liquefeitos, tratados ( <i>sweetened</i> ), se contiverem > 0,1 % (m/m) de butadieno	68476-86-8	270-705-8
493	Gases (petróleo), C-, ricos em isobutano, se contiverem > 0,1 % (m/m) de butadieno	68477-33-8	270-724-1
494	Destilados (petróleo), C-, ricos em piperilenos, se contiverem > 0,1 % (m/m) de butadieno	68477-35-0	270-726-2
495	Gases (petróleo), de alimentação do processo de tratamento com aminas, se contiverem > 0,1 % (m/m) de butadieno	68477-65-6	270-746-1
496	Gases (petróleo), do hidrogenodessulfurizador da unidade de benzeno, se contiverem > 0,1 % (m/m) de butadieno	68477-66-7	270-747-7
497	Gases (petróleo), reciclo da unidade de benzeno, ricos em hidrogénio, se contiverem > 0,1 % (m/m) de butadieno	68477-67-8	270-748-2
498	Gases (petróleo), de mistura de hidrocarbonetos, ricos em hidrogénio e azoto, se contiverem > 0,1 % (m/m) de butadieno	68477-68-9	270-749-8
499	Gases (petróleo), de cabeça da coluna de separação de butano, se contiverem > 0,1 % (m/m) de butadieno	68477-69-0	270-750-3
500	Gases (petróleo), C-, se contiverem > 0,1 % (m/m) de butadieno	68477-70-3	270-751-9
501	Gases (petróleo), produtos de cauda da coluna de despropanização do gasóleo do <i>cracking</i> catalítico, ricos em C e sem ácidos, se contiverem > 0,1 % (m/m) de butadieno	68477-71-4	270-752-4
502	Gases (petróleo), produtos de cauda do desbutanizador da nafta do <i>cracking</i> catalítico, ricos em C-, se contiverem > 0,1 % (m/m) de butadieno	68477-72-5	270-754-5
503	Gases (petróleo), produtos de cabeça do despropanizador da nafta do <i>cracking</i> catalítico, ricos em C e sem ácidos, se contiverem > 0,1 % (m/m) de butadieno	68477-73-6	270-755-0
504	Gases (petróleo), do <i>cracker</i> catalítico, se contiverem > 0,1 % (m/m) de butadieno	68477-74-7	270-756-6
505	Gases (petróleo), do <i>cracker</i> catalítico, ricos em C-, se contiverem > 0,1 % (m/m) de butadieno	68477-75-8	270-757-1
506	Gases (petróleo), de cabeça do estabilizador da nafta polimerizada cataliticamente, ricos em C-, se contiverem > 0,1 % (m/m) de butadieno	68477-76-9	270-758-7
507	Gases (petróleo), de cabeça do estabilizador da nafta do <i>reforming</i> catalítico, se contiverem > 0,1 % (m/m) de butadieno	68477-77-0	270-759-2
508	Gases (petróleo), do <i>reformer</i> catalítico, ricos em C-, se contiverem > 0,1 % (m/m) de butadieno	68477-79-2	270-760-8
509	Gases (petróleo), do reciclo do <i>reformer</i> catalítico da fracção C-, se contiverem > 0,1 % (m/m) de butadieno	68477-80-5	270-761-3
510	Gases (petróleo), do <i>reformer</i> catalítico da fracção C-, se contiverem > 0,1 % (m/m) de butadieno	68477-81-6	270-762-9
511	Gases (petróleo), reciclados C- do <i>reforming</i> catalítico, ricos em hidrogénio, se contiverem > 0,1 % (m/m) de butadieno	68477-82-7	270-763-4
512	Gases (petróleo), C- olefínicos-parafínicos da carga de alquilação, se contiverem > 0,1 % (m/m) de butadieno	68477-83-8	270-765-5
513	Gases (petróleo), fluxo de retorno em C, se contiverem > 0,1 % (m/m) de butadieno	68477-84-9	270-766-0
514	Gases (petróleo), ricos em C, se contiverem > 0,1 % (m/m) de butadieno	68477-85-0	270-767-6
515	Gases (petróleo), de cabeça do desetanizador, se contiverem > 0,1 % (m/m) de butadieno	68477-86-1	270-768-1
516	Gases (petróleo), de cabeça da coluna do desisobutanizador, se contiverem > 0,1 % (m/m) de butadieno	68477-87-2	270-769-7
517	Gases (petróleo), secos do despropanizador, ricos em propeno, se contiverem > 0,1 % (m/m) de butadieno	68477-90-7	270-772-3

Número de ordem	Identificação da substância		
	Denominação química/DCI	Número CAS	Número CE
a	b	c	d
518	Gases (petróleo), de cabeça do despropanizador, se contiverem > 0,1 % (m/m) de butadieno	68477-91-8	270-773-9
519	Gases (petróleo), ácidos secos, de uma unidade de concentração de gases, se contiverem > 0,1 % (m/m) de butadieno	68477-92-9	270-774-4
520	Gases (petróleo), da destilação da coluna de reabsorção de gases concentrados, se contiverem > 0,1 % (m/m) de butadieno	68477-93-0	270-776-5
521	Gases (petróleo), de cabeça do despropanizador de uma unidade de recuperação de gases, se contiverem > 0,1 % (m/m) de butadieno	68477-94-1	270-777-0
522	Gases (petróleo), de alimentação da unidade Girbatol, se contiverem > 0,1 % (m/m) de butadieno	68477-95-2	270-778-6
523	Gases (petróleo), da coluna de absorção de hidrogénio, se contiverem > 0,1 % (m/m) de butadieno	68477-96-3	270-779-1
524	Gases (petróleo), ricos em hidrogénio, se contiverem > 0,1 % (m/m) de butadieno	68477-97-4	270-780-7
525	Gases (petróleo), de reciclo de misturas de hidrocarbonetos da unidade de tratamento com hidrogénio, ricos em hidrogénio e azoto, se contiverem > 0,1 % (m/m) de butadieno	68477-98-5	270-781-2
526	Gases (petróleo), da coluna de fraccionamento da nafta isomerizada, ricos em C, sem sulfureto de hidrogénio, se contiverem > 0,1 % (m/m) de butadieno	68477-99-6	270-782-8
527	Gases (petróleo), de reciclo, ricos em hidrogénio, se contiverem > 0,1 % (m/m) de butadieno	68478-00-2	270-783-3
528	Gases (petróleo), de <i>make-up</i> do reformer catalítico, ricos em hidrogénio, se contiverem > 0,1 % (m/m) de butadieno	68478-01-3	270-784-9
529	Gases (petróleo), da unidade de <i>hydroforming</i> , se contiverem > 0,1 % (m/m) de butadieno	68478-02-4	270-785-4
530	Gases (petróleo), da unidade de <i>hydroforming</i> , ricos em hidrogénio e metano, se contiverem > 0,1 % (m/m) de butadieno	68478-03-5	270-787-5
531	Gases (petróleo), de <i>make-up</i> da unidade de <i>hydroforming</i> , ricos em hidrogénio, se contiverem > 0,1 % (m/m) de butadieno	68478-04-6	270-788-0
532	Gases (petróleo), da destilação dos produtos do <i>cracking</i> térmico, se contiverem > 0,1 % (m/m) de butadieno	68478-05-7	270-789-6
533	Gás residual (petróleo), do tanque de refluxo do fraccionamento de óleo clarificado de <i>cracking</i> catalítico e resíduo de vácuo de <i>cracking</i> térmico, se contiver > 0,1 % (m/m) de butadieno	68478-21-7	270-802-5
534	Gás residual (petróleo), da torre de absorção de estabilização da nafta do <i>cracking</i> catalítico, se contiver > 0,1 % (m/m) de butadieno	68478-22-8	270-803-0
535	Gás residual (petróleo), do fraccionador de correntes combinadas do <i>cracker</i> catalítico, reformer catalítico e hidrogenodessulfurizador, se contiver > 0,1 % (m/m) de butadieno	68478-24-0	270-804-6
536	Gás residual (petróleo), da torre de absorção de uma unidade de refraccionamento de um <i>cracker</i> catalítico, se contiver > 0,1 % (m/m) de butadieno	68478-25-1	270-805-1
537	Gás residual (petróleo), do estabilizador do fraccionamento de nafta do <i>reforming</i> catalítico, se contiver > 0,1 % (m/m) de butadieno	68478-26-2	270-806-7
538	Gás residual (petróleo), do separador da nafta do <i>reforming</i> catalítico, se contiver > 0,1 % (m/m) de butadieno	68478-27-3	270-807-2
539	Gás residual (petróleo), do estabilizador de nafta do <i>reforming</i> catalítico, se contiver > 0,1 % (m/m) de butadieno	68478-28-4	270-808-8
540	Gás residual (petróleo), do separador da unidade de tratamento com hidrogénio de destilados de <i>cracking</i> , se contiver > 0,1 % (m/m) de butadieno	68478-29-5	270-809-3
541	Gás residual (petróleo), do separador da nafta de destilação directa hidrogenodessulfurizada, se contiver > 0,1 % (m/m) de butadieno	68478-30-8	270-810-9

Número de ordem	Identificação da substância		
	Denominação química/DCI	Número CAS	Número CE
a	b	c	d
542	Gás residual (petróleo), saturado de várias origens, rico em C, se contiver > 0,1 % (m/m) de butadieno	68478-32-0	270-813-5
543	Gás residual (petróleo), saturado da unidade de recuperação de gases, rico em C-, se contiver > 0,1 % (m/m) de butadieno	68478-33-1	270-814-0
544	Gás residual (petróleo), do <i>cracker</i> térmico dos resíduos de vácuo, se contiver > 0,1 % (m/m) de butadieno	68478-34-2	270-815-6
545	Hidrocarbonetos, ricos em C-, destilado do petróleo, se contiverem > 0,1 % (m/m) de butadieno	68512-91-4	270-990-9
546	Gases (petróleo), de cabeça do estabilizador do <i>reforming</i> catalítico da nafta de destilação directa, se contiverem > 0,1 % (m/m) de butadieno	68513-14-4	270-999-8
547	Gases (petróleo), do desexanizador da nafta de destilação directa, se contiverem > 0,1 % (m/m) de butadieno	68513-15-5	271-000-8
548	Gases (petróleo), do despropanizador de um processo de <i>hidrocracking</i> , ricos em hidrocarbonetos, se contiverem > 0,1 % (m/m) de butadieno	68513-16-6	271-001-3
549	Gases (petróleo), do estabilizador da nafta leve de destilação directa, se contiverem > 0,1 % (m/m) de butadieno	68513-17-7	271-002-9
550	Gases (petróleo), do tanque de <i>flash</i> a alta pressão do efluente do <i>reformer</i> , se contiverem > 0,1 % (m/m) de butadieno	68513-18-8	271-003-4
551	Gases (petróleo), do tanque de <i>flash</i> a baixa pressão do efluente do <i>reformer</i> (número CAS 68513-19-9), se contiverem > 0,1 % (m/m) de butadieno	68513-19-9	271-005-5
552	Resíduos (petróleo), do <i>splitter</i> da alquilação, ricos em C, se contiverem > 0,1 % (m/m) de butadieno	68513-66-6	271-010-2
553	Hidrocarbonetos, C-, se contiverem > 0,1 % (m/m) de butadieno	68514-31-8	271-032-2
554	Hidrocarbonetos, C-, tratados ( <i>sweetened</i> ), se contiverem > 0,1 % (m/m) de butadieno	68514-36-3	271-038-5
555	Gases (petróleo), da destilação de gás de refinaria, se contiverem > 0,1 % (m/m) de butadieno	68527-15-1	271-258-1
556	Hidrocarbonetos, C-, se contiverem > 0,1 % (m/m) de butadieno	68527-16-2	271-259-7
557	Hidrocarbonetos, C-, fracção do desbutanizador, se contiverem > 0,1 % (m/m) de butadieno	68527-19-5	271-261-8
558	Gases (petróleo), de cabeça do despentanizador da unidade de tratamento com hidrogénio da unidade de benzeno, se contiverem > 0,1 % (m/m) de butadieno	68602-82-4	271-623-5
559	Gases (petróleo), C-, húmidos, se contiverem > 0,1 % (m/m) de butadieno	68602-83-5	271-624-0
560	Gases (petróleo), da coluna de absorção secundária, do fraccionador dos produtos de cabeça do <i>cracker</i> catalítico de leito fluidizado, se contiverem > 0,1 % (m/m) de butadieno	68602-84-6	271-625-6
561	Hidrocarbonetos, C-, se contiverem > 0,1 % (m/m) de butadieno	68606-25-7	271-734-9
562	Hidrocarbonetos, C, se contiverem > 0,1 % (m/m) de butadieno	68606-26-8	271-735-4
563	Gases (petróleo), de alimentação da alquilação, se contiverem > 0,1 % (m/m) de butadieno	68606-27-9	271-737-5
564	Gases (petróleo), do fraccionamento dos produtos de cauda do despropanizador, se contiverem > 0,1 % (m/m) de butadieno	68606-34-8	271-742-2
565	Produtos petrolíferos, gases de refinaria, se contiverem > 0,1 % (m/m) de butadieno	68607-11-4	271-750-6
566	Gases (petróleo), do separador de baixa pressão do <i>hidrocracking</i> , se contiverem > 0,1 % (m/m) de butadieno	68783-06-2	272-182-1
567	Gases (petróleo), mistura de refinaria, se contiverem > 0,1 % (m/m) de butadieno	68783-07-3	272-183-7
568	Gases (petróleo), do <i>cracking</i> catalítico, se contiverem > 0,1 % (m/m) de butadieno	68783-64-2	272-203-4

Número de ordem	Identificação da substância		
	Denominação química/DCI	Número CAS	Número CE
a	b	c	d
569	Gases (petróleo), C-, tratados ( <i>sweetened</i> ), se contiverem > 0,1 % (m/m) de butadieno	68783-65-3	272-205-5
570	Gases (petróleo), de refinaria, se contiverem > 0,1 % (m/m) de butadieno	68814-67-5	272-338-9
571	Gases (petróleo), do separador dos produtos do <i>platformer</i> , se contiverem > 0,1 % (m/m) de butadieno	68814-90-4	272-343-6
572	Gases (petróleo), do despentanizador estabilizador de petróleo com enxofre tratado com hidrogénio, se contiverem > 0,1 % (m/m) de butadieno	68911-58-0	272-775-5
573	Gases (petróleo), do tanque de <i>flash</i> de petróleo com enxofre tratado com hidrogénio, se contiverem > 0,1 % (m/m) de butadieno	68911-59-1	272-776-0
574	Gases (petróleo), do fraccionamento de petróleo bruto, se contiverem > 0,1 % (m/m) de butadieno	68918-99-0	272-871-7
575	Gases (petróleo), do desexanizador, se contiverem > 0,1 % (m/m) de butadieno	68919-00-6	272-872-2
576	Gases (petróleo), do <i>stripper</i> do destilado da dessulfurização <i>unifiner</i> , se contiverem > 0,1 % (m/m) de butadieno	68919-01-7	272-873-8
577	Gases (petróleo), do fraccionamento dos produtos do <i>cracker</i> catalítico de leito fluidizado, se contiverem > 0,1 % (m/m) de butadieno	68919-02-8	272-874-3
578	Gases (petróleo), da torre de absorção secundária da separação de gases de um <i>cracker</i> catalítico de leito fluidizado, se contiverem > 0,1 % (m/m) de butadieno	68919-03-9	272-875-9
579	Gases (petróleo), do <i>stripper</i> da unidade de hidrogenodessulfurização de um destilado pesado, se contiverem > 0,1 % (m/m) de butadieno	68919-04-0	272-876-4
580	Gases (petróleo), do estabilizador do fraccionamento de gasolina leve de destilação directa, se contiverem > 0,1 % (m/m) de butadieno	68919-05-1	272-878-5
581	Gases (petróleo), do <i>stripper</i> da unidade de dessulfurização <i>unifiner</i> de nafta, se contiverem > 0,1 % (m/m) de butadieno	68919-06-2	272-879-0
582	Gases (petróleo), do estabilizador do <i>platformer</i> , produtos de cauda leves do fraccionamento, se contiverem > 0,1 % (m/m) de butadieno	68919-07-3	272-880-6
583	Gases (petróleo), da coluna de pré- <i>flash</i> , da destilação de petróleo bruto (, se contiverem > 0,1 % (m/m) de butadieno	68919-08-4	272-881-1
584	Gases (petróleo), do <i>reforming</i> catalítico da nafta de destilação directa, se contiverem > 0,1 % (m/m) de butadieno	68919-09-5	272-882-7
585	Gases (petróleo), do estabilizador da destilação directa, se contiverem > 0,1 % (m/m) de butadieno	68919-10-8	272-883-2
586	Gases (petróleo), do fraccionador do resíduo atmosférico, se contiverem > 0,1 % (m/m) de butadieno	68919-11-9	272-884-8
587	Gases (petróleo), do <i>stripper</i> da unidade <i>unifiner</i> , se contiverem > 0,1 % (m/m) de butadieno	68919-12-0	272-885-3
588	Gases (petróleo), de cabeça do separador do <i>cracker</i> catalítico de leito fluidizado, se contiverem > 0,1 % (m/m) de butadieno	68919-20-0	272-893-7
589	Gases (petróleo), do desbutanizador de nafta do <i>cracking</i> catalítico, se contiverem > 0,1 % (m/m) de butadieno	68952-76-1	273-169-3
590	Gás residual (petróleo), do estabilizador do destilado e da nafta do <i>cracking</i> catalítico, se contiver > 0,1 % (m/m) de butadieno	68952-77-2	273-170-9
591	Gás residual (petróleo), do separador da nafta hidrogenodessulfurizada cataliticamente, se contiver > 0,1 % (m/m) de butadieno	68952-79-4	273-173-5
592	Gás residual (petróleo), do hidrogenodessulfurizador da nafta de destilação directa, se contiver > 0,1 % (m/m) de butadieno	68952-80-7	273-174-0
593	Gás residual (petróleo), de destilado do <i>cracking</i> térmico e da coluna de absorção de gásóleo e nafta, se contiver > 0,1 % (m/m) de butadieno	68952-81-8	273-175-6

Número de ordem	Identificação da substância		
	Denominação química/DCI	Número CAS	Número CE
a	b	c	d
594	Gás residual (petróleo), do estabilizador do fracionamento de hidrocarbonetos do <i>cracking</i> térmico; <i>coking</i> de petróleo, se contiver > 0,1 % (m/m) de butadieno	68952-82-9	273-176-1
595	Gases (petróleo), leves do <i>steam-cracking</i> , concentrado de butadieno, se contiverem > 0,1 % (m/m) de butadieno	68955-28-2	273-265-5
596	Gases (petróleo), da coluna de absorção ( <i>leanoil</i> ), do fracionamento de produtos do <i>cracker</i> catalítico de leito fluidizado e do produto de cabeça do dessulfurizador de gasóleo, se contiverem > 0,1 % (m/m) de butadieno	68955-33-9	273-269-7
597	Gases (petróleo), de cabeça do estabilizador do <i>reformer</i> catalítico da nafta de destilação directa, se contiverem > 0,1 % (m/m) de butadieno	68955-34-0	273-270-2
598	Gases (petróleo), da destilação e <i>cracking</i> catalítico de petróleo bruto, se contiverem > 0,1 % (m/m) de butadieno	68989-88-8	273-563-5
599	Hidrocarbonetos, C, se contiverem > 0,1 % (m/m) de butadieno	87741-01-3	289-339-5
600	Alcanos, C-, ricos em C, se contiverem > 0,1 % (m/m) de butadieno	90622-55-2	292-456-4
601	Gases (petróleo), da lavagem de gasóleos com dietanolamina, se contiverem > 0,1 % (m/m) de butadieno	92045-15-3	295-397-2
602	Gases (petróleo), efluentes da hidrogenodessulfurização de gasóleo, se contiverem > 0,1 % (m/m) de butadieno	92045-16-4	295-398-8
603	Gases (petróleo), da purga de hidrogenodessulfurização, se contiverem > 0,1 % (m/m) de butadieno	92045-17-5	295-399-3
604	Gases (petróleo), do tanque de <i>flash</i> do hidrogenador, se contiverem > 0,1 % (m/m) de butadieno	92045-18-6	295-400-7
605	Gases (petróleo), residuais e de alta pressão do <i>steam-cracking</i> da nafta, se contiverem > 0,1 % (m/m) de butadieno	92045-19-7	295-401-2
606	Gases (petróleo), da viscorredução de resíduos, se contiverem > 0,1 % (m/m) de butadieno	92045-20-0	295-402-8
607	Gases (petróleo), ricos em C do <i>steam-cracker</i> , se contiverem > 0,1 % (m/m) de butadieno	92045-22-2	295-404-9
608	Hidrocarbonetos, C, destilado do <i>steam-cracker</i> , se contiverem > 0,1 % (m/m) de butadieno	92045-23-3	295-405-4
609	Gases de petróleo, liquefeitos, tratados ( <i>sweetened</i> ), fracção C, se contiverem > 0,1 % (m/m) de butadieno	92045-80-2	295-463-0
610	Hidrocarbonetos, C, sem 1,3-butadieno e isobuteno, se contiverem > 0,1 % (m/m) de butadieno	95465-89-7	306-004-1
611	Refinados (petróleo), fracção C do <i>steam-cracking</i> extraída com acetato de amónio cuproso, C- e C- insaturados, sem butadieno, se contiverem > 0,1 % (m/m) de butadieno	97722-19-5	307-769-4
612	Benzo[d,e,f]criseno (benzo[a]pireno)	50-32-8	200-028-5
613	Breu, alcatrão de carvão-petróleo, se contiver > 0,005 % (m/m) de benzo[a]pireno	68187-57-5	269-109-0
614	Destilados (carvão-petróleo), aromáticos polinucleares, se contiverem > 0,005 % (m/m) de benzo[a]pireno	68188-48-7	269-159-3
615	Transferido ou apagado		
616	Transferido ou apagado		
617	Óleo de creosote, fracção de acenafeno, sem acenafeno, se contiver > 0,005 % (m/m) de benzo[a]pireno	90640-85-0	292-606-9
618	Breu, alcatrão de carvão, de temperatura baixa, se contiver > 0,005 % (m/m) de benzo[a]pireno	90669-57-1	292-651-4
619	Breu, alcatrão de carvão, de temperatura baixa, tratado termicamente, se contiver > 0,005 % (m/m) de benzo[a]pireno	90669-58-2	292-653-5

Número de ordem	Identificação da substância		
	Denominação química/DCI	Número CAS	Número CE
a	b	c	d
620	Breu, alcatrão de carvão, de temperatura baixa, oxidado, se contiver > 0,005 % (m/m) de benzo[a]pireno	90669-59-3	292-654-0
621	Resíduos de extracção, lenhite, se contiverem > 0,005 % (m/m) de benzo[a]pireno	91697-23-3	294-285-0
622	Ceras parafínicas (carvão), alcatrão de lenhite de temperatura elevada, se contiverem > 0,005 % (m/m) de benzo[a]pireno	92045-71-1	295-454-1
623	Ceras parafínicas (carvão), alcatrão de lenhite de temperatura elevada, tratadas com hidrogénio, se contiverem > 0,005 % (m/m) de benzo[a]pireno	92045-72-2	295-455-7
624	Desperdícios sólidos, do coking de breu de alcatrão de carvão, se contiverem > 0,005 % (m/m) de benzo[a]pireno	92062-34-5	295-549-8
625	Breu, alcatrão de carvão, de temperatura elevada, secundário, se contiver > 0,005 % (m/m) de benzo[a]pireno	94114-13-3	302-650-3
626	Resíduos (carvão), da extracção com solvente líquido, se contiverem > 0,005 % (m/m) de benzo[a]pireno	94114-46-2	302-681-2
627	Líquidos do carvão, solução de extracção com solvente líquido, se contiverem > 0,005 % (m/m) de benzo[a]pireno	94114-47-3	302-682-8
628	Líquidos do carvão, da extracção com solvente líquido, se contiverem > 0,005 % (m/m) de benzo[a]pireno	94114-48-4	302-683-3
629	Ceras parafínicas (carvão), de alcatrão de lenhite de temperatura elevada, tratadas com carvão activado, se contiverem > 0,005 % (m/m) de benzo[a]pireno	97926-76-6	308-296-6
630	Ceras parafínicas (carvão), alcatrão de lenhite de temperatura elevada, tratadas com argila, se contiverem > 0,005 % (m/m) de benzo[a]pireno	97926-77-7	308-297-1
631	Ceras parafínicas (carvão), alcatrão de lenhite de temperatura elevada, tratadas com ácido silícico, se contiverem > 0,005 % (m/m) de benzo[a]pireno	97926-78-8	308-298-7
632	Óleos de absorção, fracção de hidrocarbonetos aromáticos bicíclicos e heterocíclicos, se contiverem > 0,005 % (m/m) de benzo[a]pireno	101316-45-4	309-851-5
633	Hidrocarbonetos aromáticos, C-, policíclicos, de pirólise de misturas breu de alcatrão de carvão-polietileno-polipropileno, se contiverem > 0,005 % (m/m) de benzo[a]pireno	101794-74-5	309-956-6
634	Hidrocarbonetos aromáticos C-, policíclicos, de pirólise de misturas breu de alcatrão de carvão-polietileno, se contiverem > 0,005 % (m/m) de benzo[a]pireno	101794-75-6	309-957-1
635	Hidrocarbonetos aromáticos C-, policíclicos, da pirólise de misturas breu de alcatrão de carvão-poliestireno, se contiverem > 0,005 % (m/m) de benzo[a]pireno	101794-76-7	309-958-7
636	Breu, alcatrão de carvão, temperatura elevada, tratado pelo calor, se contiver > 0,005 % (m/m) de benzo[a]pireno	121575-60-8	310-162-7
637	Dibenzo[a,h]antraceno	53-70-3	200-181-8
638	Benzo[a]antraceno	56-55-3	200-280-6
639	Benzo[e]pireno	192-97-2	205-892-7
640	Benzo[j]fluoranteno	205-82-3	205-910-3
641	Benzo(e)acefenantrileno	205-99-2	205-911-9
642	Benzo(k)fluoranteno	207-08-9	205-916-6
643	Criseno	218-01-9	205-923-4
644	2-Bromopropano	75-26-3	200-855-1
645	Tricloroetileno	79-01-6	201-167-4
646	1,2-Dibromo-3-cloropropano	96-12-8	202-479-3

Número de ordem	Identificação da substância		
	Denominação química/DCI	Número CAS	Número CE
a	b	c	d
647	2,3-Dibromopropan-1-ol	96-13-9	202-480-9
648	1,3-Dicloropropan-2-ol	96-23-1	202-491-9
649	$\alpha,\alpha,\alpha$ -Triclorotolueno	98-07-7	202-634-5
650	$\alpha$ -Clorotolueno (cloreto de benzilo)	100-44-7	202-853-6
651	1,2-Dibromoetano	106-93-4	203-444-5
652	Hexaclorobenzeno	118-74-1	204-273-9
653	Bromoetileno (brometo de vinilo)	593-60-2	209-800-6
654	1,4-Diclorobut-2-eno	764-41-0	212-121-8
655	Metiloxirano (óxido de propileno)	75-56-9	200-879-2
656	(Epoxietil)benzeno (óxido de estireno)	96-09-3	202-476-7
657	1-Cloro-2,3-epoxipropano (epicloridrina)	106-89-8	203-439-8
658	R-1-Cloro-2,3-epoxipropano	51594-55-9	424-280-2
659	1,2-Epoxi-3-fenoxipropano (éter fenilglicídico)	122-60-1	204-557-2
660	2,3-Epoxipropan-1-ol (glicidol)	556-52-5	209-128-3
661	R-2,3-Epoxi-1-propanol	57044-25-4	404-660-4
662	2,2'-Bioxirano (1,2:3,4-diepoxibutano)	1464-53-5	215-979-1
663	(2RS,3RS)-3-(2-Clorofenil)-2-(4-fluorofenil)-[(1H-1,2,4-triazol-1-il)metil]oxirano; epoxiconazol	133855-98-8	406-850-2
664	Éter clorometilmetílico	107-30-2	203-480-1
665	2-Metoxietanol e o seu acetato (acetato de 2-metoxietilo)	109-86-4/ 110-49-6	203-713-7/ 203-772-9
666	2-Etoxietanol e o seu acetato (acetato de 2-etoxietilo)	110-80-5/ 111-15-9	203-804-1/ 203-839-2
667	Oxibis[clorometano], éter bis(clorometílico)	542-88-1	208-832-8
668	2-Metoxipropanol	1589-47-5	216-455-5
669	Propiolactona	57-57-8	200-340-1
670	Cloreto de dimetilcarbamoilo	79-44-7	201-208-6
671	Uretano (carbamato de etilo)	51-79-6	200-123-1
672	Transferido ou apagado		
673	Transferido ou apagado		
674	Ácido metoxiacético	625-45-6	210-894-6
675	Ftalato de dibutilo	84-74-2	201-557-4
676	Éter bis(2-metoxietílico) (dimetoxidiglicol)	111-96-6	203-924-4
677	Ftalato de bis(2-etil-hexilo) (ftalato de dietil-hexilo)	117-81-7	204-211-0
678	Ftalato de bis(2-metoxietilo)	117-82-8	204-212-6
679	Acetato de 2-metoxipropilo	70657-70-4	274-724-2
680	[[[3,5-bis(1,1-dimetiletíl)-4-hidroxifenil]metil]tio]acetato de 2-etil-hexilo	80387-97-9	279-452-8
681	Acrilamida, salvo outras disposições contidas no presente regulamento	79-06-1	201-173-7
682	Acilonitrilo	107-13-1	203-466-5
683	2-Nitropropano	79-46-9	201-209-1

Número de ordem	Identificação da substância		
	Denominação química/DCI	Número CAS	Número CE
a	b	c	d
684	Dinoseb, seus sais e seus ésteres, com excepção dos expressamente referidos na presente lista	88-85-7	201-861-7
685	2-Nitroanisole	91-23-6	202-052-1
686	4-Nitrobifenilo	92-93-3	202-204-7
687	2,4-Dinitrotolueno Dinitrotolueno, pureza técnica	121-14-2/ 25321-14-6	204-450-0/ 246-836-1
688	Binapacril	485-31-4	207-612-9
689	2-Nitronaftaleno	581-89-5	209-474-5
690	2,3-Dinitrotolueno	602-01-7	210-013-5
691	5-Nitroacenafteno	602-87-9	210-025-0
692	2,6-Dinitrotolueno	606-20-2	210-106-0
693	3,4-Dinitrotolueno	610-39-9	210-222-1
694	3,5-Dinitrotolueno	618-85-9	210-566-2
695	2,5-Dinitrotolueno	619-15-8	210-581-4
696	Dinoterbe, seus sais e seus ésteres	1420-07-1	215-813-8
697	Nitrofen	1836-75-5	217-406-0
698	Transferido ou apagado		
699	Diazometano	334-88-3	206-382-7
700	1,4,5,8-Tetraaminoantraquinona ( <i>Disperse Blue 1</i> )	2475-45-8	219-603-7
701	Transferido ou apagado		
702	1-Metil-3-nitro-1-nitrosoguanidina	70-25-7	200-730-1
703	Transferido ou apagado		
704	Transferido ou apagado		
705	4,4'-Metilendianilina	101-77-9	202-974-4
706	4,4'-(4-Iminociclo-hexa-2,5-dienilidenometileno)dianilina, cloridrato	569-61-9	209-321-2
707	4,4'-Metilendi- <i>o</i> -toluidina	838-88-0	212-658-8
708	<i>o</i> -Anisidina	90-04-0	201-963-1
709	3,3'-Dimetoxibenzidina ( <i>o</i> -dianisidina) e seus sais	119-90-4	204-355-4
710	Transferido ou apagado		
711	Corantes azóicos derivados de <i>o</i> -dianisidina		
712	3,3'-Diclorobenzidina	91-94-1	202-109-0
713	Benzidina, dicloridrato	531-85-1	208-519-6
714	Sulfato de [[1,1'-bifenil]-4,4'-diil]diamónio	531-86-2	208-520-1
715	3,3'-Diclorobenzidina, dicloridrato	612-83-9	210-323-0
716	Sulfato de benzidina	21136-70-9	244-236-4
717	Acetato de benzidina	36341-27-2	252-984-8
718	Di-hidrogenobis(sulfato) de 3,3'-diclorobenzidina	64969-34-2	265-293-1
719	Sulfato de 3,3'-diclorobenzidina	74332-73-3	277-822-3
720	Corantes azóicos derivados da benzidina		
721	4,4'-Bi- <i>o</i> -toluidina ( <i>o</i> -toluidina)	119-93-7	204-358-0
722	4,4'-Bi- <i>o</i> -toluidina, dicloridrato	612-82-8	210-322-5
723	Bis(hidrogenossulfato) de [3,3'-dimetil[1,1'-bifenil]-4,4'-diil]diamónio	64969-36-4	265-294-7

Número de ordem	Identificação da substância		
	Denominação química/DCI	Número CAS	Número CE
a	b	c	d
724	Sulfato de 4,4'-bi- <i>o</i> -toluidina	74753-18-7	277-985-0
725	Corantes derivados de <i>o</i> -toluidina		611-030-00-4
726	Bifenil-4-ilamina (4-aminobifenilo) e seus sais	92-67-1	202-177-1
727	Azobenzeno	103-33-3	203-102-5
728	Acetato de metil-ONN-azoximetilo	592-62-1	209-765-7
729	Cicloheximida	66-81-9	200-636-0
730	2-Metilaziridina	75-55-8	200-878-7
731	Imidazolidina-2-tiona (etilenotiourea)	96-45-7	202-506-9
732	Furano	110-00-9	203-727-3
733	Aziridina	151-56-4	205-793-9
734	Captafol	2425-06-1	219-363-3
735	Carbadox	6804-07-5	229-879-0
736	Flumioxazina	103361-09-7	613-166-00-X
737	Tridemorfe	24602-86-6	246-347-3
738	Vinclozolina	50471-44-8	256-599-6
739	Fluazifope-butilo	69806-50-4	274-125-6
740	Flusilazol	85509-19-9	014-017-00-6
741	1,3,5,-Tris(oxiranilmetil)-1,3,5-triazina-2,4,6(1 <i>H</i> ,3 <i>H</i> ,5 <i>H</i> )-triona (TGIC)	2451-62-9	219-514-3
742	Tioacetamida	62-55-5	200-541-4
743	Transferido ou apagado		
744	Formamida	75-12-7	200-842-0
745	N-Metilacetamida	79-16-3	201-182-6
746	N-Metilformamida	123-39-7	204-624-6
747	N,N-Dimetilacetamida	127-19-5	204-826-4
748	Triamida hexametilfosfórica	680-31-9	211-653-8
749	Sulfato de dietilo	64-67-5	200-589-6
750	Sulfato de dimetilo	77-78-1	201-058-1
751	1,3-Propanossultona	1120-71-4	214-317-9
752	Cloreto de dimetilssulfamoilo	13360-57-1	236-412-4
753	Sulfalato	95-06-7	202-388-9
754	Mistura de: 4-[[bis-(4-Fluorofenil)metilsilil]-metil]-4 <i>H</i> -1,2,4-triazole e 1-[[bis-(4-fluorofenil)metilsilil]metil]-1 <i>H</i> -1,2,4-triazole		403-250-2
755	(+/-) (R)-2-[4-(6-Cloroquinoxalin-2-iloxi)-feniloxi]propionato de tetra-hidrofurfurilo	119738-06-6	607-373-00-4
756	6-Hidroxi-1-(3-isopropoxipropil)-4-metil-2-oxo-5-[4-(fenilazo)fenilazo]-1,2-di-hidro-3-piridinacarbonitrilo	85136-74-9	400-340-3
757	Formato de (6-(4-hidroxi-3-(2-metoxifenilazo)-2-sulfonato-7-naftilamino)-1,3,5-triazina-2,4-diil)bis[(amino-1-metiletil)amónio]	108225-03-2	402-060-7
758	[4'-(8-Acetilamino-3,6-dissulfonato-2-naftilazo)-4''-(6-benzoilamino-3-sulfonato-2-naftilazo)-bifenil-1,3',3'',1'''-tetraolato-O,O',O'',O'''] cobre(II) de trissódio		413-590-3

Número de ordem	Identificação da substância		
	Denominação química/DCI	Número CAS	Número CE
a	b	c	d
759	Mistura de: N-[3-Hidroxi-2-(2-metil-acriloilaminometoxi)propoximetil]-2-metilacrilamida e N-[2,3-bis-(2-metil-acriloilaminometoxi)propoximetil]-2-metilacrilamida e metacrilamida e 2-metil-N-(2-metil-acriloilaminometoximetil)acrilamida e N-(2,3-di-hidroxipropoximetil)-2-metilacrilamida		412-790-8
760	1,3,5-tris-[(2S e 2R)-2,3-epoxipropil]-1,3,5-triazina-2,4,6-(1H,3H,5H)-triona (teroxirona)	59653-74-6	616-091-00-0
761	Erionite	12510-42-8	650-012-00-0
762	Amianto	12001-28-4	650-013-00-6
763	Petróleo	8002-05-9	232-298-5
764	Destilados (petróleo), pesados do <i>hidrocracking</i> , se contiverem > 3 % (m/m) de matérias extractáveis em DMSO	64741-76-0	265-077-7
765	Destilados (petróleo), parafínicos pesados refinados com solvente, se contiverem > 3 % (m/m) de matérias extractáveis em DMSO	64741-88-4	265-090-8
766	Destilados (petróleo), parafínicos leves refinados com solvente, se contiverem > 3 % (m/m) de matérias extractáveis em DMSO	64741-89-5	265-091-3
767	Óleos residuais (petróleo), desasfaltados com solvente, se contiverem > 3 % (m/m) de matérias extractáveis em DMSO	64741-95-3	265-096-0
768	Destilados (petróleo), nafténicos pesados refinados com solvente, se contiverem > 3 % (m/m) de matérias extractáveis em DMSO	64741-96-4	265-097-6
769	Destilados (petróleo), nafténicos leves refinados com solvente, se contiverem > 3 % (m/m) de matérias extractáveis em DMSO	64741-97-5	265-098-1
770	Óleos residuais (petróleo), refinados com solvente, se contiverem > 3 % (m/m) de matérias extractáveis em DMSO	64742-01-4	265-101-6
771	Destilados (petróleo), parafínicos pesados tratados com argila, se contiverem > 3 % (m/m) de matérias extractáveis em DMSO	64742-36-5	265-137-2
772	Destilados (petróleo), parafínicos leves tratados com argila, se contiverem > 3 % (m/m) de matérias extractáveis em DMSO	64742-37-6	265-138-8
773	Óleos residuais (petróleo), tratados com argila, se contiverem > 3 % (m/m) de matérias extractáveis em DMSO	64742-41-2	265-143-5
774	Destilados (petróleo), nafténicos pesados tratados com argila, se contiverem > 3 % (m/m) de matérias extractáveis em DMSO	64742-44-5	265-146-1
775	Destilados (petróleo), nafténicos leves tratados com argila, se contiverem > 3 % (m/m) de matérias extractáveis em DMSO	64742-45-6	265-147-7
776	Destilados (petróleo), nafténicos pesados tratados com hidrogénio, se contiverem > 3 % (m/m) de matérias extractáveis em DMSO	64742-52-5	265-155-0
777	Destilados (petróleo), nafténicos leves tratados com hidrogénio, se contiverem > 3 % (m/m) de matérias extractáveis em DMSO	64742-53-6	265-156-6
778	Destilados (petróleo), parafínicos pesados tratados com hidrogénio, se contiverem > 3 % (m/m) de matérias extractáveis em DMSO	64742-54-7	265-157-1
779	Destilados (petróleo), parafínicos leves tratados com hidrogénio, se contiverem > 3 % (m/m) de matérias extractáveis em DMSO	64742-55-8	265-158-7
780	Destilados (petróleo), parafínicos leves desparafinados com solvente, se contiverem > 3 % (m/m) de matérias extractáveis em DMSO	64742-56-9	265-159-2
781	Óleos residuais (petróleo), tratados com hidrogénio, se contiverem > 3 % (m/m) de matérias extractáveis em DMSO	64742-57-0	265-160-8
782	Óleos residuais (petróleo), desparafinados com solvente, se contiverem > 3 % (m/m) de matérias extractáveis em DMSO	64742-62-7	265-166-0

Número de ordem	Identificação da substância		
	Denominação química/DCI	Número CAS	Número CE
a	b	c	d
783	Destilados (petróleo), nafténicos pesados desparafinados com solvente, se contiverem > 3 % (m/m) de matérias extractáveis em DMSO	64742-63-8	265-167-6
784	Destilados (petróleo), nafténicos leves desparafinados com solvente, se contiverem > 3 % (m/m) de matérias extractáveis em DMSO	64742-64-9	265-168-1
785	Destilados (petróleo), parafínicos pesados desparafinados com solvente, se contiverem > 3 % (m/m) de matérias extractáveis em DMSO	64742-65-0	265-169-7
786	Óleo da refinação das parafinas (petróleo), se contiver > 3 % (m/m) de matérias extractáveis em DMSO	64742-67-2	265-171-8
787	Óleos nafténicos (petróleo), pesados desparafinados cataliticamente, se contiverem > 3 % (m/m) de matérias extractáveis em DMSO	64742-68-3	265-172-3
788	Óleos nafténicos (petróleo), leves desparafinados cataliticamente, se contiverem > 3 % (m/m) de matérias extractáveis em DMSO	64742-69-4	265-173-9
789	Óleos parafínicos (petróleo), pesados desparafinados cataliticamente, se contiverem > 3 % (m/m) de matérias extractáveis em DMSO	64742-70-7	265-174-4
790	Óleos parafínicos (petróleo), leves desparafinados cataliticamente, se contiverem > 3 % (m/m) de matérias extractáveis em DMSO	64742-71-8	265-176-5
791	Óleos nafténicos (petróleo), pesados desparafinados especiais, se contiverem > 3 % (m/m) de matérias extractáveis em DMSO	64742-75-2	265-179-1
792	Óleos nafténicos (petróleo), leves desparafinados especiais, se contiverem > 3 % (m/m) de matérias extractáveis em DMSO	64742-76-3	265-180-7
793	Extractos (petróleo), de solvente de destilados nafténicos pesados, concentrados em aromáticos, se contiverem > 3 % (m/m) de matérias extractáveis em DMSO	68783-00-6	272-175-3
794	Extractos (petróleo), de solvente de um destilado parafínico pesado refinado com solvente, se contiverem > 3 % (m/m) de matérias extractáveis em DMSO	68783-04-0	272-180-0
795	Extractos (petróleo), de destilados parafínicos pesados, desasfaltados com solvente, se contiverem > 3 % (m/m) de matérias extractáveis em DMSO	68814-89-1	272-342-0
796	Óleos lubrificantes (petróleo), C-, óleo base neutro tratado com hidrogénio, de viscosidade elevada, se contiverem > 3 % (m/m) de matérias extractáveis em DMSO	72623-85-9	276-736-3
797	Óleos lubrificantes (petróleo), C-, óleo base neutro tratado com hidrogénio, se contiverem > 3 % (m/m) de matérias extractáveis em DMSO	72623-86-0	276-737-9
798	Óleos lubrificantes (petróleo), C-, óleo base neutro tratado com hidrogénio, se contiverem > 3 % (m/m) de matérias extractáveis em DMSO	72623-87-1	276-738-4
799	Óleos lubrificantes, se contiverem > 3 % (m/m) de matérias extractáveis em DMSO	74869-22-0	278-012-2
800	Destilados (petróleo), parafínicos pesados desparafinados complexos, se contiverem > 3 % (m/m) de matérias extractáveis em DMSO	90640-91-8	292-613-7
801	Destilados (petróleo), parafínicos leves desparafinados complexos, se contiverem > 3 % (m/m) de matérias extractáveis em DMSO	90640-92-9	292-614-2
802	Destilados (petróleo), parafínicos pesados desparafinados com solvente, tratados com argila, se contiverem > 3 % (m/m) de matérias extractáveis em DMSO	90640-94-1	292-616-3
803	Hidrocarbonetos, C-, parafínicos pesados desparafinados com solvente, tratados com hidrogénio, se contiverem > 3 % (m/m) de matérias extractáveis em DMSO	90640-95-2	292-617-9
804	Destilados (petróleo), parafínicos leves desparafinados com solvente, tratados com argila, se contiverem > 3 % (m/m) de matérias extractáveis em DMSO	90640-96-3	292-618-4
805	Destilados (petróleo), parafínicos leves desparafinados com solvente, tratados com hidrogénio, se contiverem > 3 % (m/m) de matérias extractáveis em DMSO	90640-97-4	292-620-5
806	Extractos (petróleo), de solvente de destilados nafténicos pesados, tratados com hidrogénio, se contiverem > 3 % (m/m) de matérias extractáveis em DMSO	90641-07-9	292-631-5

Número de ordem	Identificação da substância		
	Denominação química/DCI	Número CAS	Número CE
a	b	c	d
807	Extractos (petróleo), de solvente de destilados parafínicos pesados, tratados com hidrogénio, se contiverem > 3 % (m/m) de matérias extractáveis em DMSO	90641-08-0	292-632-0
808	Extractos (petróleo), de solvente de destilados parafínicos leves, tratados com hidrogénio, se contiverem > 3 % (m/m) de matérias extractáveis em DMSO	90641-09-1	292-633-6
809	Óleos residuais (petróleo), desparafinados com solvente, tratados com hidrogénio, se contiverem > 3 % (m/m) de matérias extractáveis em DMSO	90669-74-2	292-656-1
810	Óleos residuais (petróleo), desparafinados cataliticamente, se contiverem > 3 % (m/m) de matérias extractáveis em DMSO	91770-57-9	294-843-3
811	Destilados (petróleo), parafínicos pesados desparafinados, tratados com hidrogénio, se contiverem > 3 % (m/m) de matérias extractáveis em DMSO	91995-39-0	295-300-3
812	Destilados (petróleo), parafínicos leves desparafinados, tratados com hidrogénio, se contiverem > 3 % (m/m) de matérias extractáveis em DMSO	91995-40-3	295-301-9
813	Destilados (petróleo), refinados com solvente do <i>hidrocracking</i> , desparafinados, se contiverem > 3 % (m/m) de matérias extractáveis em DMSO	91995-45-8	295-306-6
814	Destilados (petróleo), nafténicos leves refinados com solvente, tratados com hidrogénio, se contiverem > 3 % (m/m) de matérias extractáveis em DMSO	91995-54-9	295-316-0
815	Extractos (petróleo), de solvente de destilados parafínicos leves tratados com hidrogénio, se contiverem > 3 % (m/m) de matérias extractáveis em DMSO	91995-73-2	295-335-4
816	Extractos (petróleo), de solvente de destilados nafténicos leves, hidrogenodessulfurizados, se contiverem > 3 % (m/m) de matérias extractáveis em DMSO	91995-75-4	295-338-0
817	Extractos (petróleo), de solvente de destilados parafínicos leves, tratados com ácido, se contiverem > 3 % (m/m) de matérias extractáveis em DMSO	91995-76-5	295-339-6
818	Extractos (petróleo), de solvente de destilados parafínicos leves, hidrogenodessulfurizados, se contiverem > 3 % (m/m) de matérias extractáveis em DMSO	91995-77-6	295-340-1
819	Extractos (petróleo), de solvente de gasóleo leve de vácuo, tratados com hidrogénio, se contiverem > 3 % (m/m) de matérias extractáveis em DMSO	91995-79-8	295-342-2
820	Óleos residuais (petróleo), tratados com hidrogénio, se contiverem > 3 % (m/m) de matérias extractáveis em DMSO	92045-12-0	295-394-6
821	Óleos lubrificantes (petróleo), C-, extraídos com solvente, desparafinados, tratados com hidrogénio, se contiverem > 3 % (m/m) de matérias extractáveis em DMSO	92045-42-6	295-423-2
822	Óleos lubrificantes (petróleo), desparafinados com solvente não aromático tratados com hidrogénio, se contiverem > 3 % (m/m) de matérias extractáveis em DMSO	92045-43-7	295-424-8
823	Óleos residuais (petróleo), desparafinados com solvente tratados com ácido do <i>hidrocracking</i> , se contiverem > 3 % (m/m) de matérias extractáveis em DMSO	92061-86-4	295-499-7
824	Óleos parafínicos (petróleo), pesados desparafinados refinados com solvente, se contiverem > 3 % (m/m) de matérias extractáveis em DMSO	92129-09-4	295-810-6
825	Extractos (petróleo), de solvente de destilados parafínicos pesados, tratados com argila, se contiverem > 3 % (m/m) de matérias extractáveis em DMSO	92704-08-0	296-437-1
826	Óleos lubrificantes (petróleo), óleos base, parafínicos, se contiverem > 3 % (m/m) de matérias extractáveis em DMSO	93572-43-1	297-474-6
827	Extractos (petróleo), de solvente de destilados nafténicos pesados, hidrogenodessulfurizados, se contiverem > 3 % (m/m) de matérias extractáveis em DMSO	93763-10-1	297-827-4
828	Extractos (petróleo), de solvente de destilados parafínicos pesados desparafinados com solvente, hidrogenodessulfurizados, se contiverem > 3 % (m/m) de matérias extractáveis em DMSO	93763-11-2	297-829-5

Número de ordem	Identificação da substância		
	Denominação química/DCI	Número CAS	Número CE
a	b	c	d
829	Hidrocarbonetos, resíduos da destilação de parafínicos do <i>cracking</i> , desparafinados com solvente, se contiverem > 3 % (m/m) de matérias extractáveis em DMSO	93763-38-3	297-857-8
830	Óleo da refinação das parafinas (petróleo), tratado com ácido, se contiver > 3 % (m/m) de matérias extractáveis em DMSO	93924-31-3	300-225-7
831	Óleo da refinação das parafinas (petróleo), tratado com argila, se contiver > 3 % (m/m) de matérias extractáveis em DMSO	93924-32-4	300-226-2
832	Hidrocarbonetos, C-, destilado de vácuo da hidrogenação do óleo residual, se contiverem > 3 % (m/m) de matérias extractáveis em DMSO	93924-61-9	300-257-1
833	Destilados (petróleo), pesados tratados com hidrogénio refinados com solvente, hidrogenados, se contiverem > 3 % (m/m) de matérias extractáveis em DMSO	94733-08-1	305-588-5
834	Destilados (petróleo), leves do <i>hidrocracking</i> refinados com solvente, se contiverem > 3 % (m/m) de matérias extractáveis em DMSO	94733-09-2	305-589-0
835	Óleos lubrificantes (petróleo), C-, à base de destilado do <i>hidrocracking</i> desparafinado com solvente, se contiverem > 3 % (m/m) de matérias extractáveis em DMSO	94733-15-0	305-594-8
836	Óleos lubrificantes (petróleo), C-, à base de refinado hidrogenado desparafinado com solvente, se contiverem > 3 % (m/m) de matérias extractáveis em DMSO	94733-16-1	305-595-3
837	Hidrocarbonetos, C-, ricos em aromáticos, destilado nafténico extraído com solvente, se contiverem > 3 % (m/m) de matérias extractáveis em DMSO	95371-04-3	305-971-7
838	Hidrocarbonetos, C-, ricos em aromáticos, destilado nafténico extraído com solvente (número CAS 95371-05-4), se contiverem > 3 % (m/m) de matérias extractáveis em DMSO	95371-05-4	305-972-2
839	Hidrocarbonetos, C-, resíduos da destilação de vácuo tratados com hidrogénio desasfaltados desparafinados, se contiverem > 3 % (m/m) de matérias extractáveis em DMSO	95371-07-6	305-974-3
840	Hidrocarbonetos, C-, resíduos da destilação de vácuo desasfaltados tratados com hidrogénio, se contiverem > 3 % (m/m) de matérias extractáveis em DMSO	95371-08-7	305-975-9
841	Destilados (petróleo), leves do <i>hidrocracking</i> refinados com solvente, se contiverem > 3 % (m/m) de matérias extractáveis em DMSO	97488-73-8	307-010-7
842	Destilados (petróleo), pesados hidrogenados refinados com solvente, se contiverem > 3 % (m/m) de matérias extractáveis em DMSO	97488-74-9	307-011-2
843	Óleos lubrificantes (petróleo), C-, do <i>hidrocracking</i> desparafinados com solvente, se contiverem > 3 % (m/m) de matérias extractáveis em DMSO	97488-95-4	307-034-8
844	Hidrocarbonetos, C-, resíduo atmosférico desasfaltado com solvente tratado com hidrogénio, fracções leves da destilação, se contiverem > 3 % (m/m) de matérias extractáveis em DMSO	97675-87-1	307-661-7
845	Hidrocarbonetos, C-, resíduo de destilação desasfaltado com solvente e tratado com hidrogénio, fracções leves da destilação de vácuo, se contiverem > 3 % (m/m) de matérias extractáveis em DMSO	97722-06-0	307-755-8
846	Hidrocarbonetos, C-, nafténicos leves extraídos com solvente, se contiverem > 3 % (m/m) de matérias extractáveis em DMSO	97722-09-3	307-758-4
847	Hidrocarbonetos, C-, nafténicos leves extraídos com solvente, se contiverem > 3 % (m/m) de matérias extractáveis em DMSO	97722-10-6	307-760-5
848	Óleo da refinação das parafinas (petróleo), tratado com carvão activado, se contiver > 3 % (m/m) de matérias extractáveis em DMSO	97862-76-5	308-126-0
849	Óleo da refinação das parafinas (petróleo), tratado com ácido silícico, se contiver > 3 % (m/m) de matérias extractáveis em DMSO	97862-77-6	308-127-6

Número de ordem	Identificação da substância		
	Denominação química/DCI	Número CAS	Número CE
a	b	c	d
850	Hidrocarbonetos, C-, desaromatizados, se contiverem > 3 % (m/m) de matérias extractáveis em DMSO	97862-81-2	308-131-8
851	Hidrocarbonetos, C-, destilados tratados com hidrogénio, fracções leves da destilação, se contiverem > 3 % (m/m) de matérias extractáveis em DMSO	97862-82-3	308-132-3
852	Hidrocarbonetos, C-, nafténicos da destilação de vácuo, se contiverem > 3 % (m/m) de matérias extractáveis em DMSO	97862-83-4	308-133-9
853	Hidrocarbonetos, C-, desaromatizados, se contiverem > 3 % (m/m) de matérias extractáveis em DMSO	97926-68-6	308-287-7
854	Hidrocarbonetos, C-, tratados com hidrogénio, se contiverem > 3 % (m/m) de matérias extractáveis em DMSO	97926-70-0	308-289-8
855	Hidrocarbonetos, C-, nafténicos, se contiverem > 3 % (m/m) de matérias extractáveis em DMSO	97926-71-1	308-290-3
856	Extractos (petróleo), de solvente de destilados parafínicos leves, tratados com carvão activado, se contiverem > 3 % (m/m) de matérias extractáveis em DMSO	100684-02-4	309-672-2
857	Extractos (petróleo), de solvente de destilados parafínicos leves, tratados com argila, se contiverem > 3 % (m/m) de matérias extractáveis em DMSO	100684-03-5	309-673-8
858	Extractos (petróleo), de solvente de gasóleo leve de vácuo, tratados com carvão activado, se contiverem > 3 % (m/m) de matérias extractáveis em DMSO	100684-04-6	309-674-3
859	Extractos (petróleo), de solvente de gasóleo leve de vácuo, tratado com argila, se contiverem > 3 % (m/m) de matérias extractáveis em DMSO	100684-05-7	309-675-9
860	Óleos residuais (petróleo), desparafinados com solvente tratados com carvão activado, se contiverem > 3 % (m/m) de matérias extractáveis em DMSO	100684-37-5	309-710-8
861	Óleos residuais (petróleo), desparafinados com solvente tratados com argila, se contiverem > 3 % (m/m) de matérias extractáveis em DMSO	100684-38-6	309-711-3
862	Óleos lubrificantes (petróleo), C-, extraídos com solvente, desasfaltados, desparafinados, hidrogenados, se contiverem > 3 % (m/m) de matérias extractáveis em DMSO	101316-69-2	309-874-0
863	Óleos lubrificantes (petróleo), C-, extraídos com solvente, desparafinados, hidrogenados, se contiverem > 3 % (m/m) de matérias extractáveis em DMSO	101316-70-5	309-875-6
864	Óleos lubrificantes (petróleo), C-, extraídos com solvente, desparafinados, hidrogenados, se contiverem > 3 % (m/m) de matérias extractáveis em DMSO	101316-71-6	309-876-1
865	Óleos lubrificantes (petróleo), C-, extraídos com solvente, desparafinados, hidrogenados, se contiverem > 3 % (m/m) de matérias extractáveis em DMSO	101316-72-7	309-877-7
866	Destilados (petróleo), médios tratados ( <i>sweetened</i> ), excepto se se conhecerem todos os antecedentes de refinação e se se puder provar que a substância a partir da qual foram produzidos não é carcinogénica	64741-86-2	265-088-7
867	Gasóleos (petróleo), refinados com solvente, excepto se se conhecerem todos os antecedentes de refinação e se se puder provar que a substância a partir da qual foram produzidos não é carcinogénica	64741-90-8	265-092-9
868	Destilados (petróleo), médios refinados com solvente, excepto se se conhecerem todos os antecedentes de refinação e se se puder provar que a substância a partir da qual foram produzidos não é carcinogénica	64741-91-9	265-093-4
869	Gasóleos (petróleo), tratados com ácido, excepto se se conhecerem todos os antecedentes de refinação e se se puder provar que a substância a partir da qual foram produzidos não é carcinogénica	64742-12-7	265-112-6
870	Destilados (petróleo), médios tratados com ácido, excepto se se conhecerem todos os antecedentes de refinação e se se puder provar que a substância a partir da qual foram produzidos não é carcinogénica	64742-13-8	265-113-1
871	Destilados (petróleo), leves tratados com ácido, excepto se se conhecerem todos os antecedentes de refinação e se se puder provar que a substância a partir da qual foram produzidos não é carcinogénica	64742-14-9	265-114-7

Número de ordem	Identificação da substância		
	Denominação química/DCI	Número CAS	Número CE
a	b	c	d
872	Gasóleos (petróleo), neutralizados quimicamente, excepto se se conhecerem todos os antecedentes de refinação e se se puder provar que a substância a partir da qual foram produzidos não é carcinogénica	64742-29-6	265-129-9
873	Destilados (petróleo), médios neutralizados quimicamente, excepto se se conhecerem todos os antecedentes de refinação e se se puder provar que a substância a partir da qual foram produzidos não é carcinogénica	64742-30-9	265-130-4
874	Destilados (petróleo), médios tratados com argila, excepto se se conhecerem todos os antecedentes de refinação e se se puder provar que a substância a partir da qual foram produzidos não é carcinogénica	64742-38-7	265-139-3
875	Destilados (petróleo), médios tratados com hidrogénio, excepto se se conhecerem todos os antecedentes de refinação e se se puder provar que a substância a partir da qual foram produzidos não é carcinogénica	64742-46-7	265-148-2
876	Gasóleos (petróleo), hidrogenodessulfurizados, excepto se se conhecerem todos os antecedentes de refinação e se se puder provar que a substância a partir da qual foram produzidos não é carcinogénica	64742-79-6	265-182-8
877	Destilados (petróleo), médios hidrogenodessulfurizados, excepto se se conhecerem todos os antecedentes de refinação e se se puder provar que a substância a partir da qual foram produzidos não é carcinogénica	64742-80-9	265-183-3
878	Destilados (petróleo), do resíduo do fraccionador do <i>reformer</i> catalítico, com intervalo de destilação elevado, excepto se se conhecerem todos os antecedentes de refinação e se se puder provar que a substância a partir da qual foram produzidos não é carcinogénica	68477-29-2	270-719-4
879	Destilados (petróleo), do resíduo do fraccionador do <i>reformer</i> catalítico, com intervalo de destilação intermédio, excepto se se conhecerem todos os antecedentes de refinação e se se puder provar que a substância a partir da qual foram produzidos não é carcinogénica	68477-30-5	270-721-5
880	Destilados (petróleo), do resíduo do fraccionador do <i>reformer</i> catalítico, com intervalo de destilação baixo, excepto se se conhecerem todos os antecedentes de refinação e se se puder provar que a substância a partir da qual foram produzidos não é carcinogénica	68477-31-6	270-722-0
881	Alcanos, C-, lineares e ramificados, excepto se se conhecerem todos os antecedentes de refinação e se se puder provar que a substância a partir da qual foram produzidos não é carcinogénica	90622-53-0	292-454-3
882	Destilados (petróleo), médios altamente refinados, excepto se se conhecerem todos os antecedentes de refinação e se se puder provar que a substância a partir da qual foram produzidos não é carcinogénica	90640-93-0	292-615-8
883	Destilados (petróleo), do <i>reformer</i> catalítico, concentrado aromático pesado, excepto se se conhecerem todos os antecedentes de refinação e se se puder provar que a substância a partir da qual foram produzidos não é carcinogénica	91995-34-5	295-294-2
884	Gasóleos, parafínicos, excepto se se conhecerem todos os antecedentes de refinação e se se puder provar que a substância a partir da qual foram produzidos não é carcinogénica	93924-33-5	300-227-8
885	Nafta (petróleo), pesada hidrogenodessulfurizada refinada com solvente, excepto se se conhecerem todos os antecedentes de refinação e se se puder provar que a substância a partir da qual foram produzidos não é carcinogénica	97488-96-5	307-035-3
886	Hidrocarbonetos, C-, destilado médio tratado com hidrogénio, fracções leves da destilação, excepto se se conhecerem todos os antecedentes de refinação e se se puder provar que a substância a partir da qual foram produzidos não é carcinogénica	97675-85-9	307-659-6
887	Hidrocarbonetos, C-, parafínicos tratados com hidrogénio, fracções leves da destilação, excepto se se conhecerem todos os antecedentes de refinação e se se puder provar que a substância a partir da qual foram produzidos não é carcinogénica	97675-86-0	307-660-1
888	Hidrocarbonetos, C-, nafténicos leves extraídos com solvente, excepto se se conhecerem todos os antecedentes de refinação e se se puder provar que a substância a partir da qual foram produzidos não é carcinogénica	97722-08-2	307-757-9

Número de ordem	Identificação da substância		
	Denominação química/DCI	Número CAS	Número CE
a	b	c	d
889	Gasóleos, tratados com hidrogénio, excepto se se conhecerem todos os antecedentes de refinação e se se puder provar que a substância a partir da qual foram produzidos não é carcinogénica	97862-78-7	308-128-1
890	Destilados (petróleo), parafínicos leves tratados com carvão activado, excepto se se conhecerem todos os antecedentes de refinação e se se puder provar que a substância a partir da qual foram produzidos não é carcinogénica	100683-97-4	309-667-5
891	Destilados (petróleo), parafínicos intermédios, tratados com carvão activado, excepto se se conhecerem todos os antecedentes de refinação e se se puder provar que a substância a partir da qual foram produzidos não é carcinogénica	100683-98-5	309-668-0
892	Destilados (petróleo), parafínicos intermédios, tratados com argila, excepto se se conhecerem todos os antecedentes de refinação e se se puder provar que a substância a partir da qual foram produzidos não é cancerígena	100683-99-6	309-669-6
893	Massas lubrificantes, excepto se se conhecerem todos os antecedentes de refinação e se se puder provar que a substância a partir da qual foram produzidas não é carcinogénica	74869-21-9	278-011-7
894	Parafinas brutas (petróleo), excepto se se conhecerem todos os antecedentes de refinação e se se puder provar que a substância a partir da qual foram produzidas não é carcinogénica	64742-61-6	265-165-5
895	Parafinas brutas (petróleo), tratadas com ácido, excepto se se conhecerem todos os antecedentes de refinação e se se puder provar que a substância a partir da qual foram produzidas não é carcinogénica	90669-77-5	292-659-8
896	Parafinas brutas (petróleo), tratadas com argila, excepto se se conhecerem todos os antecedentes de refinação e se se puder provar que a substância a partir da qual foram produzidas não é carcinogénica	90669-78-6	292-660-3
897	Parafinas brutas (petróleo), tratadas com hidrogénio, excepto se se conhecerem todos os antecedentes de refinação e se se puder provar que a substância a partir da qual foram produzidas não é carcinogénica	92062-09-4	295-523-6
898	Parafinas brutas (petróleo), de ponto de fusão baixo, excepto se se conhecerem todos os antecedentes de refinação e se se puder provar que a substância a partir da qual foram produzidas não é carcinogénica	92062-10-7	295-524-1
899	Parafinas brutas (petróleo), de ponto de fusão baixo, tratadas com hidrogénio, excepto se se conhecerem todos os antecedentes de refinação e se se puder provar que a substância a partir da qual foram produzidas não é carcinogénica	92062-11-8	295-525-7
900	Parafinas brutas (petróleo), de ponto de fusão baixo, tratadas com carvão activado, excepto se se conhecerem todos os antecedentes de refinação e se se puder provar que a substância a partir da qual foram produzidas não é carcinogénica	97863-04-2	308-155-9
901	Parafinas brutas (petróleo), de ponto de fusão baixo, tratadas com argila, excepto se se conhecerem todos os antecedentes de refinação e se se puder provar que a substância a partir da qual foram produzidas não é carcinogénica	97863-05-3	308-156-4
902	Parafinas brutas (petróleo), de ponto de fusão baixo, tratadas com ácido silícico, excepto se se conhecerem todos os antecedentes de refinação e se se puder provar que a substância a partir da qual foram produzidas não é carcinogénica	97863-06-4	308-158-5
903	Parafinas brutas (petróleo), tratadas com carvão activado, excepto se se conhecerem todos os antecedentes de refinação e se se puder provar que a substância a partir da qual foram produzidas não é carcinogénica	100684-49-9	309-723-9
904	Petrolato, excepto se se conhecerem todos os antecedentes de refinação e se se puder provar que a substância a partir da qual foi produzido não é carcinogénica	8009-03-8	232-373-2
905	Petrolato (petróleo), oxidado, excepto se se conhecerem todos os antecedentes de refinação e se se puder provar que a substância a partir da qual foi produzido não é carcinogénica	64743-01-7	265-206-7
906	Petrolato (petróleo), tratado com alumina, excepto se se conhecerem todos os antecedentes de refinação e se se puder provar que a substância a partir da qual foi produzido não é carcinogénica	85029-74-9	285-098-5

Número de ordem	Identificação da substância		
	Denominação química/DCI	Número CAS	Número CE
a	b	c	d
907	Petrolato (petróleo), tratado com hidrogénio, excepto se se conhecerem todos os antecedentes de refinação e se se puder provar que a substância a partir da qual foi produzido não é carcinogénica	92045-77-7	295-459-9
908	Petrolato (petróleo), tratado com carvão activado, excepto se se conhecerem todos os antecedentes de refinação e se se puder provar que a substância a partir da qual foi produzido não é carcinogénica	97862-97-0	308-149-6
909	Petrolato (petróleo), tratado com ácido silícico, excepto se se conhecerem todos os antecedentes de refinação e se se puder provar que a substância a partir da qual foi produzido não é carcinogénica	97862-98-1	308-150-1
910	Petrolato (petróleo), tratado com argila, excepto se se conhecerem todos os antecedentes de refinação e se se puder provar que a substância a partir da qual foi produzido não é carcinogénica	100684-33-1	309-706-6
911	Destilados (petróleo), leves do <i>cracking</i> catalítico	64741-59-9	265-060-4
912	Destilados (petróleo), intermédios do <i>cracking</i> catalítico	64741-60-2	265-062-5
913	Destilados (petróleo), leves do <i>cracking</i> térmico	64741-82-8	265-084-5
914	Destilados (petróleo), leves do <i>cracking</i> catalítico hidrogenodessulfurizados	68333-25-5	269-781-5
915	Destilados (petróleo), nafta leve do <i>steam-cracking</i>	68475-80-9	270-662-5
916	Destilados (petróleo), de destilados do <i>cracking</i> do <i>steam-cracking</i> de petróleo	68477-38-3	270-727-8
917	Gasóleos (petróleo), do <i>steam-cracking</i>	68527-18-4	271-260-2
918	Destilados (petróleo), médios do <i>cracking</i> térmico hidrogenodessulfurizados	85116-53-6	285-505-6
919	Gasóleos (petróleo), do <i>cracking</i> térmico, hidrogenodessulfurizados	92045-29-9	295-411-7
920	Resíduos (petróleo), da nafta do <i>steam-cracking</i> hidrogenada	92062-00-5	295-514-7
921	Resíduos (petróleo), de destilação da nafta do <i>steam-cracking</i>	92062-04-9	295-517-3
922	Destilados (petróleo), leves do <i>cracking</i> catalítico, degradados termicamente	92201-60-0	295-991-1
923	Resíduos (petróleo), de nafta aquecida do <i>steam-cracking</i>	93763-85-0	297-905-8
924	Gasóleos (petróleo), leves de vácuo, do <i>cracking</i> térmico hidrogenodessulfurizados	97926-59-5	308-278-8
925	Destilados (petróleo), do <i>coker</i> médios hidrogenodessulfurizados	101316-59-0	309-865-1
926	Destilados (petróleo), de resíduos pesados do <i>steam-cracking</i>	101631-14-5	309-939-3
927	Resíduos (petróleo), da coluna atmosférica	64741-45-3	265-045-2
928	Gasóleos (petróleo), pesados de vácuo	64741-57-7	265-058-3
929	Destilados (petróleo), pesados do <i>cracking</i> catalítico	64741-61-3	265-063-0
930	Óleos clarificados (petróleo), do <i>cracking</i> catalítico	64741-62-4	265-064-6
931	Resíduos (petróleo), do fraccionador do <i>reformer</i> catalítico	64741-67-9	265-069-3
932	Resíduos (petróleo), do <i>hidrocracking</i>	64741-75-9	265-076-1
933	Resíduos (petróleo), do <i>cracking</i> térmico	64741-80-6	265-081-9
934	Destilados (petróleo), pesados do <i>cracking</i> térmico	64741-81-7	265-082-4
935	Gasóleos (petróleo), de vácuo tratados com hidrogénio	64742-59-2	265-162-9
936	Resíduos (petróleo), da coluna atmosférica hidrogenodessulfurizados	64742-78-5	265-181-2
937	Gasóleos (petróleo), de vácuo pesados hidrogenodessulfurizados	64742-86-5	265-189-6
938	Resíduos (petróleo), do <i>steam-cracking</i>	64742-90-1	265-193-8
939	Resíduos (petróleo), atmosféricos	68333-22-2	269-777-3
940	Óleos clarificados (petróleo), do <i>cracking</i> catalítico hidrogenodessulfurizados	68333-26-6	269-782-0
941	Destilados (petróleo), intermédios do <i>cracking</i> catalítico hidrogenodessulfurizados	68333-27-7	269-783-6
942	Destilados (petróleo), pesados do <i>cracking</i> catalítico hidrogenodessulfurizados	68333-28-8	269-784-1

Número de ordem	Identificação da substância		
	Denominação química/DCI	Número CAS	Número CE
a	b	c	d
943	Fuelóleo, resíduos dos gasóleos de destilação directa, ricos em enxofre	68476-32-4	270-674-0
944	Fuelóleo, residual	68476-33-5	270-675-6
945	Resíduos (petróleo), da destilação do resíduo da coluna de fraccionamento do <i>reformer</i> catalítico	68478-13-7	270-792-2
946	Resíduos (petróleo), do gasóleo pesado do <i>coker</i> e do gasóleo de vácuo	68478-17-1	270-796-4
947	Resíduos (petróleo), pesados do <i>coker</i> e leves de vácuo	68512-61-8	270-983-0
948	Resíduos (petróleo), leves de vácuo	68512-62-9	270-984-6
949	Resíduos (petróleo), leves do <i>steam-cracking</i>	68513-69-9	271-013-9
950	Fuelóleo, n.º 6	68553-00-4	271-384-7
951	Resíduos (petróleo), da unidade de <i>topping</i> , com baixo teor em enxofre	68607-30-7	271-763-7
952	Gasóleos (petróleo), atmosféricos pesados	68783-08-4	272-184-2
953	Resíduos (petróleo), da coluna de remoção de gases do <i>coker</i> , contendo hidrocarbonetos aromáticos polinucleares	68783-13-1	272-187-9
954	Destilados (petróleo), de vácuo de resíduos do petróleo	68955-27-1	273-263-4
955	Resíduos (petróleo), do <i>steam-cracking</i> , resinosos	68955-36-2	273-272-3
956	Destilados (petróleo), intermédios de vácuo	70592-76-6	274-683-0
957	Destilados (petróleo), leves de vácuo	70592-77-7	274-684-6
958	Destilados (petróleo), de vácuo	70592-78-8	274-685-1
959	Gasóleos (petróleo), pesados de vácuo do <i>coker</i> hidrogenodessulfurizados	85117-03-9	285-555-9
960	Resíduos (petróleo), do <i>steam-cracking</i> , destilados	90669-75-3	292-657-7
961	Resíduos (petróleo), de vácuo, leves	90669-76-4	292-658-2
962	Fuelóleo, pesado, de alto teor em enxofre	92045-14-2	295-396-7
963	Resíduos (petróleo), do <i>cracking</i> catalítico	92061-97-7	295-511-0
964	Destilados (petróleo), intermédios do <i>cracking</i> catalítico, degradados termicamente	92201-59-7	295-990-6
965	Óleos residuais (petróleo)	93821-66-0	298-754-0
966	Resíduos, do <i>steam-cracking</i> , tratados termicamente	98219-64-8	308-733-0
967	Destilados (petróleo), médios hidrogenodessulfurizados	101316-57-8	309-863-0
968	Destilados (petróleo), parafínicos leves	64741-50-0	265-051-5
969	Destilados (petróleo), parafínicos pesados	64741-51-1	265-052-0
970	Destilados (petróleo), nafténicos leves	64741-52-2	265-053-6
971	Destilados (petróleo), nafténicos pesados	64741-53-3	265-054-1
972	Destilados (petróleo), nafténicos pesados tratados com ácido	64742-18-3	265-117-3
973	Destilados (petróleo), nafténicos leves tratados com ácido	64742-19-4	265-118-9
974	Destilados (petróleo), parafínicos pesados tratados com ácido	64742-20-7	265-119-4
975	Destilados (petróleo), parafínicos leves tratados com ácido	64742-21-8	265-121-5
976	Destilados (petróleo), parafínicos pesados neutralizados quimicamente	64742-27-4	265-127-8
977	Destilados (petróleo), parafínicos leves neutralizados quimicamente	64742-28-5	265-128-3
978	Destilados (petróleo), nafténicos pesados neutralizados quimicamente	64742-34-3	265-135-1
979	Destilados (petróleo), nafténicos leves neutralizados quimicamente	64742-35-4	265-136-7
980	Extractos (petróleo), de solvente de destilado nafténico leve	64742-03-6	265-102-1
981	Extractos (petróleo), de solvente de destilado parafínico pesado	64742-04-7	265-103-7

Número de ordem	Identificação da substância		
	Denominação química/DCI	Número CAS	Número CE
a	b	c	d
982	Extractos (petróleo), de solvente de destilado parafínico leve	64742-05-8	265-104-2
983	Extractos (petróleo), de solvente de destilado nafténico pesado	64742-11-6	265-111-0
984	Extractos (petróleo), de solvente de gasóleo leve de vácuo	91995-78-7	295-341-7
985	Hidrocarbonetos, C-, ricos em aromáticos	97722-04-8	307-753-7
986	3,3'-[[1,1'-bifenil]-4,4'-diilbis(azo)]bis[4-aminonaftaleno-1-sulfonato] de dissódio	573-58-0	209-358-4
987	4-Amino-3-[[4'-[(2,4-diaminofenil)azo][1,1'-bifenil]-4-il]azo]-5-hidroxi-6-(fenilazo)naftaleno-2,7-dissulfonato de dissódio	1937-37-7	217-710-3
988	3,3'-[[1,1'-bifenil]-4,4'-diilbis(azo)]bis[5-amino-4-hidroxinaftaleno-2,7-dissulfonato] de tetrassódio	2602-46-2	220-012-1
989	4-o-Tolilazo-o-toluidina	97-56-3	202-591-2
990	4-Aminoazobenzeno	60-09-3	200-453-6
991	[5-[(4'-((2,6-di-hidroxi-3-((2-hidroxi-5-sulfofenil)azo)fenil)azo)(1,1'-bifenil)-4-il)azo]salicilato(4-)]cuprato(2-) de dissódio	16071-86-6	240-221-1
992	Éter diglicídico do resorcinol	101-90-6	202-987-5
993	1,3-Difenilguanidina	102-06-7	203-002-1
994	Epóxido de heptacloro	1024-57-3	213-831-0
995	4-Nitrosófenol	104-91-6	203-251-6
996	Carbendazime	10605-21-7	234-232-0
997	Éter alilglicidílico	106-92-3	203-442-4
998	Cloroacetaldeído	107-20-0	203-472-8
999	Hexano	110-54-3	203-777-6
1000	2-(2-Metoxietoxi)etanol (éter monometílico do dietilenoglicol; DEGME)	111-77-3	203-906-6
1001	(+/-)-2-(2,4-Diclorofenil)-3-(1H-1,2,4-triazol-1-il)propil-1,1,2,2-tetrafluoroetiléter [Tetraconazol – ISO]	112281-77-3	407-760-6
1002	4-[4-(1,3-Di-hidroxi-prop-2-il)fenilamino]-1,8-di-hidroxi-5-nitroantraquinona	114565-66-1	406-057-1
1003	5,6,12,13-Tetracloroantra(2,1,9-def:6,5,10-d'e'f)diisoquinolina-1,3,8,10(2H,9H)-tetrona	115662-06-1	405-100-1
1004	Fosfato de tris(2-cloroetilo)	115-96-8	204-118-5
1005	4'-Etoxi-2-benzimidazole-anilida	120187-29-3	407-600-5
1006	Di-hidróxido de níquel	12054-48-7	235-008-5
1007	N,N-Dimetilanilina	121-69-7	204-493-5
1008	Simazina	122-34-9	204-535-2
1009	bis(Ciclopentadienil)-bis(2,6-difluoro-3-[pirrol-1-il]-fenil)titânio	125051-32-3	412-000-1
1010	N,N,N',N'-Tetraglicidil-4,4'-diamino-3,3'-dietildifenilmetano	130728-76-6	410-060-3
1011	Pentóxido de divanádio	1314-62-1	215-239-8
1012	Pentaclorófenol e os seus sais alcalinos	87-86-5/ 131-52-2/ 7778-73-6	201-778-6/ 205-025-2/ 231-911-3

Número de ordem	Identificação da substância		
	Denominação química/DCI	Número CAS	Número CE
a	b	c	d
1013	Fosfamidação	13171-21-6	236-116-5
1014	N-(Triclorometilto)ftalimida [Folpete -ISO]	133-07-3	205-088-6
1015	N-2-Naftilanilina	135-88-6	205-223-9
1016	Zirame	137-30-4	205-288-3
1017	1-Bromo-3,4,5-trifluorobenzeno	138526-69-9	418-480-9
1018	Propazina	139-40-2	205-359-9
1019	Tricloroacetato de 3-(4-clorofenil)-1,1-dimetilurónio; monurão-TCA	140-41-0	006-043-00-1
1020	Isoxaflutol	141112-29-0	606-054-00-7
1021	Cresoxime-metilo	143390-89-0	607-310-00-0
1022	Clordecona	143-50-0	205-601-3
1023	9-Vinilcarbazole	1484-13-5	216-055-0
1024	Ácido 2-etilhexanoico	149-57-5	205-743-6
1025	Monurão	150-68-5	205-766-1
1026	Cloreto de morfolina-4-carbonilo	15159-40-7	239-213-0
1027	Daminozida	1596-84-5	216-485-9
1028	Alacloro (ISO)	15972-60-8	240-110-8
1029	Produto da condensação UVCB de: cloreto de tetraquis-hidroximetilfosfónio, ureia e C- sebo-alquilamina hidrogenada destilada	166242-53-1	422-720-8
1030	Ioxinil e octanoato de ioxinil (ISO)	1689-83-4/ 3861-47-0	216-881-1/ 223-375-4
1031	Bromoxinil (ISO) (3,5-Dibromo-4-hidroxibenzonitrilo) e Heptanoato de bromoxinil (ISO)	1689-84-5/ 56634-95-8	216-882-7/ 260-300-4
1032	Octanoato de 2,6-dibromo-4-cianofenilo	1689-99-2	216-885-3
1033	Transferido ou apagado		
1034	5-Cloro-1,3-di-hidro-2H-indole-2-ona	17630-75-0	412-200-9
1035	Benomil	17804-35-2	241-775-7
1036	Clortalonil	1897-45-6	217-588-1
1037	N'-(4-Cloro- <i>o</i> -tolil)-N,N-dimetilformamidina, monoclóridrato	19750-95-9	243-269-1
1038	4,4'-Metilenobis(2-etilanilina)	19900-65-3	243-420-1
1039	Valinamida	20108-78-5	402-840-7
1040	[( <i>p</i> -Toliloxi)metil]oxirano	2186-24-5	218-574-8
1041	[( <i>m</i> -Toliloxi)metil]oxirano	2186-25-6	218-575-3
1042	Éter 2,3-epoxipropil- <i>o</i> -tolílico	2210-79-9	218-645-3
1043	Éter cresilglicídico de [(Toliloxi)metil]oxirano	26447-14-3	247-711-4
1044	Di-alato	2303-16-4	218-961-1
1045	2,4-Dibromobutanoato de benzilo	23085-60-1	420-710-8
1046	Trifluoroiodometano	2314-97-8	219-014-5
1047	Tiofanato-metilo	23564-05-8	245-740-7
1048	Dodecacloropentaciclo[5.2.1.0 <sup>2,6</sup> .0 <sup>3,9</sup> .0 <sup>5,8</sup> ]decano (Mirex)	2385-85-5	219-196-6
1049	Propizamida	23950-58-5	245-951-4
1050	Éter butilglicídico	2426-08-6	219-376-4
1051	2,3,4-Triclorobut-1-eno	2431-50-7	219-397-9

Número de ordem	Identificação da substância		
	Denominação química/DCI	Número CAS	Número CE
a	b	c	d
1052	Quinometionato	2439-01-2	219-455-3
1053	(-)-(1R,2S)-(1,2-epoxipropil)fosfonato de (R)- $\alpha$ -feniletilamónio mono-hidratado	25383-07-7	418-570-8
1054	5-Etoxi-3-triclorometil-1,2,4-tiadiazole [Etridiazol –ISO]	2593-15-9	219-991-8
1055	Disperse Yellow 3	2832-40-8	220-600-8
1056	1,2,4-Triazole	288-88-0	206-022-9
1057	Aldrina (ISO)	309-00-2	206-215-8
1058	Diurão (ISO)	330-54-1	206-354-4
1059	Linurão (ISO)	330-55-2	206-356-5
1060	Carbonato de níquel	3333-67-3	222-068-2
1061	3-(4-Isopropilfenil)-1,1-dimetilureia [isoproturão – ISO]	34123-59-6	251-835-4
1062	Iprodiona	36734-19-7	253-178-9
1063	Transferido ou apagado		
1064	5-(2,4-Dioxo-1,2,3,4-tetra-hidropirimidina)-3-fluoro-2-hidroxi-metiltetra-hidrofurano	41107-56-6	415-360-8
1065	Crotonaldeído	4170-30-3	224-030-0
1066	N-Etoxicarbonil-N-(p-tolilsulfonyl)azanida de hexa-hidrociclopenta(e)pirrole-1-(1H)-amónio		418-350-1
1067	4,4'-Carbonimidobis[N,N-dimetilanilina] e os seus sais	492-80-8	207-762-5
1068	DNOC (ISO)	534-52-1	208-601-1
1069	Cloreto de toluidínio	540-23-8	208-740-8
1070	Sulfato de toluidina (1:1)	540-25-0	208-741-3
1071	2-(4-terc-Butilfenil)etanol	5406-86-0	410-020-5
1072	Fentião	55-38-9	200-231-9
1073	Clordano, puro	57-74-9	200-349-0
1074	Hexan-2-ona (Butilmetilcetona)	591-78-6	209-731-1
1075	Fenarimol	60168-88-9	262-095-7
1076	Acetamida	60-35-5	200-473-5
1077	N-Ciclohexil-2,5-dimetil-N-metoxi-3-furamida [Furmeciclox – ISO]	60568-05-0	262-302-0
1078	Dieldrina	60-57-1	200-484-5
1079	4,4'-Isobutiletildenodifenol	6807-17-6	401-720-1
1080	Clordimeforme	6164-98-3	228-200-5
1081	Amitrol	61-82-5	200-521-5
1082	Carbarilo	63-25-2	200-555-0
1083	Destilados (petróleo), leves do <i>hidrocracking</i>	64741-77-1	265-078-2
1084	Brometo de 1-etil-1-metilmorfolínio	65756-41-4	612-182-00-4
1085	(3-Clorofenil)-(4-metoxi-3-nitrofenil)metanona	66938-41-8	423-290-4
1086	Gasóleos, fuel, excepto se se conhecerem todos os antecedentes de refinação e se se puder provar que a substância a partir da qual foram produzidos não é carcinogénica	68334-30-5	269-822-7
1087	Fuel-oil, n.º 2	68476-30-2	270-671-4
1088	Fuel-oil, n.º 4	68476-31-3	270-673-5
1089	Combustíveis, diesel, n.º 2	68476-34-6	270-676-1

Número de ordem	Identificação da substância		
	Denominação química/DCI	Número CAS	Número CE
a	b	c	d
1090	2,2-Dibromo-2-nitroetanol	69094-18-4	412-380-9
1091	Brometo de 1-etil-1-metilpirrolidínio	69227-51-6	612-183-00-X
1092	Monocrotofos	6923-22-4	230-042-7
1093	Níquel	7440-02-0	231-111-4
1094	Bromometano [brometo de metilo – ISO]	74-83-9	200-813-2
1095	Clorometano (cloreto de metilo)	74-87-3	200-817-4
1096	Iodometano (iodeto de metilo)	74-88-4	200-819-5
1097	Bromoetano (brometo de etilo)	74-96-4	200-825-8
1098	Heptacloro	76-44-8	200-962-3
1099	Hidróxido de fentina	76-87-9	200-990-6
1100	Sulfato de níquel	7786-81-4	232-104-9
1101	3,5,5-Trimetilciclohex-2-enona (Isoforona)	78-59-1	201-126-0
1102	2,3-Dicloropropeno	78-88-6	201-153-8
1103	Fluazifope-P-butilo (ISO)	79241-46-6	607-305-00-3
1104	Ácido (S)-2,3-di-hidro-1H-indole-carboxílico	79815-20-6	410-860-2
1105	Toxafeno	8001-35-2	232-283-3
1106	(4-Hidrazinofenil)-N-metilmetanossulfonamida, cloridrato	81880-96-8	406-090-1
1107	CI Solvent Yellow 14	842-07-9	212-668-2
1108	Clozolinato	84332-86-5	282-714-4
1109	Alcanos, C-, monocloro-	85535-84-8	287-476-5
1110	Transferido ou apagado		
1111	2,4,6-Triclorofenol	88-06-2	201-795-9
1112	Cloreto de dietilcarbamoilo	88-10-8	201-798-5
1113	1-Vinil-2-pirrolidona	88-12-0	201-800-4
1114	Miclobutanil (ISO) (2-(4-clorofenil)-2-(1H-1,2,4-triazol-1-il-metil)hexanonitrilo)	88671-89-0	410-400-0
1115	Acetato de fentina	900-95-8	212-984-0
1116	Bifenil-2-ilamina	90-41-5	201-990-9
1117	<i>trans</i> -4-Ciclohexil-L-prolina, monocloridrato	90657-55-9	419-160-1
1118	Diisocianato de 2-metil- <i>m</i> -fenileno (2,6-diisocianato de tolueno)	91-08-7	202-039-0
1119	Diisocianato de 4-metil- <i>m</i> -fenileno (2,4-diisocianato de tolueno)	584-84-9	209-544-5
1120	Diisocianato de <i>m</i> -tolilideno (Diisocianato de tolueno)	26471-62-5	247-722-4
1121	Combustíveis, aviões a jacto, da extracção do carvão com solvente, hidrogenados do <i>hidrocracking</i>	94114-58-6	302-694-3
1122	Combustíveis, diesel, da extracção do carvão com solvente, hidrogenados do <i>hidrocracking</i>	94114-59-7	302-695-9
1123	Breu, se contiver > 0,005 % (m/m) de benzo[a]pireno	61789-60-4	263-072-4
1124	2-Butanona-oxima	96-29-7	202-496-6
1125	Hidrocarbonetos, C-, resíduo da destilação de destilado parafínico do <i>hidrocracking</i> desparafinado com solvente	97675-88-2	307-662-2
1126	$\alpha,\alpha$ -Diclorotolueno	98-87-3	202-709-2

Número de ordem	Identificação da substância		
	Denominação química/DCI	Número CAS	Número CE
a	b	c	d
1127	Lã mineral, com excepção das expressamente referidas noutras partes do presente anexo [fibras de vidro (silicatos) sintéticas com orientação aleatória e um teor ponderal de óxidos de elementos alcalinos e alcalino-terrosos (NaO + KO + CaO + MgO + BaO) superior a 18 % (m/m)]		
1128	Produto de reacção de: acetofenona, formaldeído, ciclohexilamina, metanol e ácido acético		406-230-1
1129	Transferido ou apagado		
1130	Transferido ou apagado		
1131	Bis(7-acetamido-2-(4-nitro-2-oxidofenilazo)-3-sulfonato-1-naftolato) cromato(1-) de trissódio		400-810-8
1132	Mistura de: 4-alil-2,6-bis(2,3-epoxipropil)fenol e 4-alil-6-[3-[6-[3-[6-[3-(4-alil-2,6-bis(2,3-epoxipropil)fenoxi)-2-hidroxi-2-(2,3-epoxipropil)fenoxi]-2-hidroxi-2-(2,3-epoxipropil)fenoxi]-2-hidroxi-2-(2,3-epoxipropil)fenoxi]-2-hidroxi-2-(2,3-epoxipropil)fenoxi]-2-hidroxi-2-(2,3-epoxipropil)fenoxi]-2-hidroxi-2-(2,3-epoxipropil)fenoxi]-2-hidroxi-2-(2,3-epoxipropil)fenoxi]-2-hidroxi-2-(2,3-epoxipropil)fenol e 4-alil-6-[3-(4-alil-2,6-bis(2,3-epoxipropil)fenoxi)-2-hidroxi-2-(2,3-epoxipropil)fenoxi]-2-hidroxi-2-(2,3-epoxipropil)fenol e 4-alil-6-[3-[6-[3-(4-alil-2,6-bis(2,3-epoxipropil)fenoxi)-2-hidroxi-2-(2,3-epoxipropil)fenoxi]-2-hidroxi-2-(2,3-epoxipropil)fenoxi]-2-hidroxi-2-(2,3-epoxipropil)fenoxi]-2-hidroxi-2-(2,3-epoxipropil)fenol		417-470-1
1133	Óleo de raiz de costó ( <i>Saussurea lappa</i> Clarke), quando usado como ingrediente de perfumaria	8023-88-9	
1134	7-Etoxi-4-metilcumarina, quando usada como ingrediente de perfumaria	87-05-8	201-721-5
1135	Hexa-hidrocurmarina, quando usada como ingrediente de perfumaria	700-82-3	211-851-4
1136	Bálsamo do Peru (denominação INCI: <i>Myroxylon perei</i> ae), quando usado como ingrediente de perfumaria	8007-00-9	232-352-8
1137	Nitrito de isobutilo	542-56-2	208-819-7
1138	Isopreno (estabilizado); (2-metil-1,3-butadieno)	78-79-5	201-143-3
1139	1-Bromopropano, brometo de <i>n</i> -propilo	106-94-5	203-445-0
1140	Cloropreno (estabilizado); (2-clorobuta-1,3-dieno)	126-99-8	204-818-0
1141	1,2,3-Tricloropropano	96-18-4	202-486-1
1142	Éter dimetílico de etilenoglicol (EGDME)	110-71-4	203-794-9
1143	Dinocape (ISO)	39300-45-3	254-408-0
1144	Diaminotolueno, produto técnico — mistura de [4-metil- <i>m</i> -fenilenodiamina] <sup>(4)</sup> e [2-metil- <i>m</i> -fenilenodiamina] <sup>(5)</sup> Metilfenilenodiamina	25376-45-8	246-910-3
1145	Tricloreto de <i>p</i> -clorobenzilo	5216-25-1	226-009-1
1146	Éter difenílico, derivado octabromado	32536-52-0	251-087-9
1147	1,2-Bis(2-metoxietoxi)etano, éter dimetílico de trietilenoglicol (TEGDME)	112-49-2	203-977-3
1148	Tetra-hidrotiopirano-3-carboxaldeído	61571-06-0	407-330-8
1149	4,4'-Bis(dimetilamino)benzofenona (cetona de Michler)	90-94-8	202-027-5
1150	Oxiranometanol, 4-metilbenzenossulfonato, (S)-	70987-78-9	417-210-7
1151	Ácido 1,2-benzenodicarboxílico, éster dipentílico, ramificado e linear [1] Ftalato de <i>n</i> -pentil-isopentilo [2] Ftalato de di- <i>n</i> -pentilo [3] Ftalato de di-isopentilo [4]	84777-06-0 [1] -[2] 131-18-0 [3] 605-50-5 [4]	284-032-2  205-017-9 210-088-4

Número de ordem	Identificação da substância		
	Denominação química/DCI	Número CAS	Número CE
a	b	c	d
1152	Ftalato de butilbenzilo (BBP)	85-68-7	201-622-7
1153	Ácido 1,2-benzenodicarboxílico, ésteres alquílicos, di-C-, ramificados e lineares	68515-42-4	271-084-6
1154	Mistura de: 4-(3-etoxicarbonil-4-(5-(3-etoxicarbonil-5-hidroxi-1-(4-sulfonatofenil)pirazol-4-il)penta-2,4-dienilideno)-4,5-di-hidro-5-oxopirazol-1-il)benzenossulfonato de dissódio e 4-(3-etoxicarbonil-4-(5-(3-etoxicarbonil-5-oxido-1-(4-sulfonatofenil)pirazol-4-il)penta-2,4-dienilideno)-4,5-di-hidro-5-oxopirazol-1-il)benzenossulfonato de trissódio		402-660-9
1155	Dicloreto de (metilenobis(4,1-fenilenazo(1-(3-(dimetilamino)propil)-1,2-di-hidro-6-hidroxi-4-metil-2-oxopiridina-5,3-diil)))-1,1'-dipiridínio, dicloridrato		401-500-5
1156	2-[2-Hidroxi-3-(2-clorofenil)carbamoil-1-naftilazo]-7-[2-hidroxi-3-(3-metilfenil)carbamoil-1-naftilazo]fluoren-9-ona		420-580-2
1157	Azafenidina	68049-83-2	
1158	2,4,5-Trimetilanelina [1] Cloridrato de 2,4,5-trimetilanelina [2]	137-17-7 [1] 21436-97-5 [2]	205-282-0
1159	4,4'-Tiodianilina e seus sais	139-65-1	205-370-9
1160	4,4'-Oxidianilina (éter <i>p</i> -aminofenílico) e seus sais	101-80-4	202-977-0
1161	<i>N,N,N',N'</i> -Tetrametil-4,4'-metilenedianilina	101-61-1	202-959-2
1162	6-Metoxi- <i>m</i> -toluidina ( <i>p</i> -cresidina)	120-71-8	204-419-1
1163	3-Etil-2-metil-2-(3-metilbutil)-1,3-oxazolidina	143860-04-2	421-150-7
1164	Mistura de 1,3,5-tris(3-aminometilfenil)-1,3,5-(1 <i>H</i> ,3 <i>H</i> ,5 <i>H</i> )-triazina-2,4,6-triona com mistura de oligómeros de 3,5-bis(3-aminometilfenil)-1-poli[3,5-bis(3-aminometilfenil)-2,4,6-trioxo-1,3,5-(1 <i>H</i> ,3 <i>H</i> ,5 <i>H</i> )-triazin-1-il]-1,3,5-(1 <i>H</i> ,3 <i>H</i> ,5 <i>H</i> )-triazina-2,4,6-triona		421-550-1
1165	2-Nitrotolueno	88-72-2	201-853-3
1166	Fosfato de tributilo	126-73-8	204-800-2
1167	Naftaleno	91-20-3	202-049-5
1168	Nonilfenol [1] 4-Nonilfenol, ramificado [2]	25154-52-3 [1] 84852-15-3 [2]	246-672-0 284-325-5
1169	1,1,2-Tricloroetano	79-00-5	201-166-9
1170	Transferido ou apagado		
1171	Transferido ou apagado		
1172	Cloreto de alilo (3-Cloropropeno)	107-05-1	203-457-6
1173	1,4-Diclorobenzeno ( <i>p</i> -Diclorobenzeno)	106-46-7	203-400-5
1174	Éter bis(2-cloroetilico)	111-44-4	203-870-1
1175	Fenol	108-95-2	203-632-7
1176	Bisfenol A (4,4'-Isopropilidenedifenol)	80-05-7	201-245-8
1177	Trioximetileno (1,3,5-Trioxano)	110-88-3	203-812-5
1178	Propargite (ISO)	2312-35-8	219-006-1
1179	1-Cloro-4-nitrobenzeno	100-00-5	202-809-6
1180	Molinato (ISO)	2212-67-1	218-661-0
1181	Fenepropimorfe (ISO)	67564-91-4	266-719-9
1182	Transferido ou apagado		
1183	Isocianato de metilo	624-83-9	210-866-3

Número de ordem	Identificação da substância		
	Denominação química/DCI	Número CAS	Número CE
a	b	c	d
1184	Tetraquis(pentafluorofenil)borato de <i>N,N</i> -dimetilaniúlio	118612-00-3	422-050-6
1185	<i>O,O'</i> -(Etenilmetilsilileno)di[(4-metilpentan-2-ona)oxima]		421-870-1
1186	Mistura 2:1 de: 4-(7-hidroxi-2,4,4-trimetil-2-cromanil)resorcinol-4-il-tris(6-diazo-5,6-di-hidro-5-oxonaftaleno-1-sulfonato) e 4-(7-hidroxi-2,4,4-trimetil-2-cromanil)resorcinol-bis(6-diazo-5,6-di-hidro-5-oxonaftaleno-1-sulfonato)	140698-96-0	414-770-4
1187	Mistura do produto da reacção de 4,4'-metileno-bis[2-(4-hidroxibenzil)-3,6-dimetilfenol] e 6-diazo-5,6-di-hidro-5-oxo-naftalenossulfonato (1:2) com o produto da reacção de 4,4'-metileno-bis[2-(4-hidroxibenzil)-3,6-dimetilfenol] e 6-diazo-5,6-di-hidro-5-oxo-naftalenossulfonato (1:3)		417-980-4
1188	Cloridrato de verde de malaquite [1]	569-64-2 [1]	209-322-8
	Oxalato de verde de malaquite [2]	18015-76-4 [2]	241-922-5
1189	1-(4-Clorofenil)-4,4-dimetil-3-(1,2,4-triazol-1-ilmetil)pentan-3-ol	107534-96-3	403-640-2
1190	5-(3-Butiril-2,4,6-trimetilfenil)-2-[1-(etoxiimino)propil]-3-hidroxiciclohex-2-en-1-ona	138164-12-2	414-790-3
1191	<i>trans</i> -4-Fenil-L-prolina	96314-26-0	416-020-1
1192	Transferido ou apagado		
1193	Mistura de: ácido 5-[(4-[(7-amino-1-hidroxi-3-sulfo-2-naftil)azo]-2,5-dietoxifenil)azo]-2-[(3-fosfonofenil)azo]benzóico e ácido 5-[(4-[(7-amino-1-hidroxi-3-sulfo-2-naftil)azo]-2,5-dietoxifenil)azo]-3-[(3-fosfonofenil)azo]benzóico	163879-69-4	418-230-9
1194	Formato de 2-[4-(2-amóniopropilamino)-6-[4-hidroxi-3-(5-metil-2-metoxi-4-sulfamoilfenilazo)-2-sulfonato-7-ilamino]-1,3,5-triazin-2-ilamino]-2-aminopropilo		424-260-3
1195	5-Nitro- <i>o</i> -toluidina [1]	99-55-8 [1]	202-765-8
	Cloridrato de 5-nitro- <i>o</i> -toluidina [2]	51085-52-0 [2]	256-960-8
1196	Cloreto de 1-(1-naftilmetil)quinolínio	65322-65-8	406-220-7
1197	( <i>R</i> )-5-Bromo-3-(1-metil-2-pirrolidinilmetil)-1 <i>H</i> -indole	143322-57-0	422-390-5
1198	Pimetrozina (ISO)	123312-89-0	613-202-00-4
1199	Oxadiargil (ISO)	39807-15-3	254-637-6
1200	Clortolurão (3-(3-cloro- <i>p</i> -tolil)-1,1-dimetilureia)	15545-48-9	239-592-2
1201	<i>N</i> -[2-(3-Acetil-5-nitrotiofen-2-ilazo)-5-dietilaminofenil]acetamida		416-860-9
1202	1,3-Bis(vinilsulfonilacetamido)propano	93629-90-4	428-350-3
1203	<i>p</i> -Fenetidina (4-etoxianilina)	156-43-4	205-855-5
1204	<i>m</i> -Fenilenodiamina e seus sais	108-45-2	203-584-7
1205	Resíduos (alcatrão de carvão) da destilação de óleo de creosoto, se o teor de benzo[a]pireno for > 0,005 % (m/m)	92061-93-3	295-506-3
1206	Óleo de creosoto, fracção de acenafeno, óleo de lavagem, se o teor de benzo[a]pireno for > 0,005 % (m/m)	90640-84-9	292-605-3
1207	Óleo de creosoto, se o teor de benzo[a]pireno for > 0,005 % (m/m)	61789-28-4	263-047-8
1208	Creosoto, se o teor de benzo[a]pireno for > 0,005 % (m/m)	8001-58-9	232-287-5
1209	Óleo de creosoto, destilado de alto ponto de ebulição, óleo de lavagem, se o teor de benzo[a]pireno for > 0,005 % (m/m)	70321-79-8	274-565-9
1210	Resíduos de extracção (carvão), óleo de creosoto ácido, resíduo de extracção do óleo de lavagem, se o teor de benzo[a]pireno for > 0,005 % (m/m)	122384-77-4	310-189-4
1211	Óleo de creosoto, destilado de baixo ponto de ebulição, óleo de lavagem, se o teor de benzo[a]pireno for > 0,005 % (m/m)	70321-80-1	274-566-4

Número de ordem	Identificação da substância		
	Denominação química/DCI	Número CAS	Número CE
a	b	c	d
1212	6-Metoxi-2,3-piridinadiazina e seu sal HCl, quando usado como substância que entra na composição de corantes capilares	94166-62-8	303-358-9
1213	2,3-Naftalenodiol, quando usado como substância que entra na composição de corantes capilares	92-44-4	202-156-7
1214	2,4-Diaminodifenilamina, quando usado como substância que entra na composição de corantes capilares	136-17-4	
1215	2,6-Bis(2-hidroxietoxi)-3,5-piridinadiazina e seu sal HCl, quando usado como substância que entra na composição de corantes capilares	117907-42-3	
1216	2-Metoximetil- <i>p</i> -aminofenol e seu sal HCl, quando usado como substância que entra na composição de corantes capilares	135043-65-1/ 29785-47-5	
1217	4,5-Diamino-1-metilpirazole, quando usado como substância que entra na composição de corantes capilares	20055-01-0/ 21616-59-1	
1218	4,5-Diamino-1-((4-clorofenil)metil)-1H-pirazole, sulfato, quando usado como substância que entra na composição de corantes capilares	163183-00-4	
1219	4-Cloro-2-aminofenol, quando usado como substância que entra na composição de corantes capilares	95-85-2	202-458-9
1220	4-Hidroxiindole, quando usado como substância que entra na composição de corantes capilares	2380-94-1	219-177-2
1221	4-Metoxitolueno-2,5-diamina e seu sal HCl, quando usado como substância que entra na composição de corantes capilares	56496-88-9	
1222	5-Amino-4-fluoro-2-metilfenol, sulfato, quando usado como substância que entra na composição de corantes capilares	163183-01-5	
1223	<i>N,N</i> -Dietil- <i>m</i> -aminofenol, quando usado como substância que entra na composição de corantes capilares	91-68-9/ 68239-84-9	202-090-9/ 269-478-8
1224	<i>N,N</i> -Dimetil-2,6-piridinadiazina e seu sal HCl, quando usado como substância que entra na composição de corantes capilares	—	
1225	<i>N</i> -Ciclopentil- <i>m</i> -aminofenol, quando usado como substância que entra na composição de corantes capilares	104903-49-3	
1226	<i>N</i> -(2-Metoxietil)- <i>p</i> -fenilendiamina e seu sal HCl, quando usado como substância que entra na composição de corantes capilares	72584-59-9/ 66566-48-1	276-723-2
1227	2,4-Diamino-5-metilfenol e seu sal HCl, quando usado como substância que entra na composição de corantes capilares	113715-25-6	
1228	1,7-Naftalenodiol, quando usado como substância que entra na composição de corantes capilares	575-38-2	209-383-0
1229	Ácido 3,4-diaminobenzóico, quando usado como substância que entra na composição de corantes capilares	619-05-6	210-577-2
1230	2-Aminometil- <i>p</i> -aminofenol e seu sal HCl, quando usado como substância que entra na composição de corantes capilares	79352-72-0	
1231	Solvent Red 1 (CI 12150), quando usado como substância que entra na composição de corantes capilares	1229-55-6	214-968-9
1232	Acid Orange 24 (CI 20170), quando usado como substância que entra na composição de corantes capilares	1320-07-6	215-296-9
1233	Acid Red 73 (CI 27290), quando usado como substância que entra na composição de corantes capilares	5413-75-2	226-502-1
1234	PEG-3,2',2'-di- <i>p</i> -fenilendiamina	144644-13-3	
1235	6-Nitro- <i>o</i> -toluidina	570-24-1	209-329-6
1236	HC Yellow n.º 11	73388-54-2	
1237	HC Orange n.º 3	81612-54-6	
1238	HC Green n.º 1	52136-25-1	257-687-7
1239	HC Red n.º 8 e seus sais	13556-29-1/ 97404-14-3	-/306-778-0
1240	Tetra-hidro-6-nitroquinoxalina e seus sais	158006-54-3/ 41959-35-7/ 73855-45-5	

Número de ordem	Identificação da substância		
	Denominação química/DCI	Número CAS	Número CE
a	b	c	d
1241	Disperse Red 15, excepto como impureza no Disperse Violet 1	116-85-8	204-163-0
1242	4-Amino-3-fluorofenol	399-95-1	402-230-0
1243	N,N'-Di-hexadecil-N,N'-bis(2-hidroxietyl)propanodiamida Bis-hidroxietyl biscetil malonamida	149591-38-8	422-560-9
1244	1-Metil-2,4,5-tri-hidroxibenzeno e seus sais, quando usado como substância que entra na composição de corantes capilares	1124-09-0	214-390-7
1245	2,6-Di-hidroxi-4-metilpiridina e seus sais, quando usado como substância que entra na composição de corantes capilares	4664-16-8	225-108-7
1246	5-Hidroxi-1,4-benzodioxano e seus sais, quando usado como substância que entra na composição de corantes capilares	10288-36-5	233-639-0
1247	3,4-Metilenodioxifenol e seus sais, quando usado como substância que entra na composição de corantes capilares	533-31-3	208-561-5
1248	3,4-Metilenodioxianilina e seus sais, quando usado como substância que entra na composição de corantes capilares	14268-66-7	238-161-6
1249	Hidroxipiridinona e seus sais, quando usado como substância que entra na composição de corantes capilares	822-89-9	212-506-0
1250	3-Nitro-4-aminofenoxietanol e seus sais, quando usado como substância que entra na composição de corantes capilares	50982-74-6	
1251	2-Metoxi-4-nitrofenol (4-Nitroguaiacol) e seus sais, quando usado como substância que entra na composição de corantes capilares	3251-56-7	221-839-0
1252	CI Acid Black 131 e seus sais, quando usado como substância que entra na composição de corantes capilares	12219-01-1	
1253	1,3,5-Tri-hidroxibenzeno (Floroglucinol) e seus sais, quando usado como substância que entra na composição de corantes capilares	108-73-6	203-611-2
1254	Triacetato de 1,2,4-benzenotriilo e seus sais, quando usado como substância que entra na composição de corantes capilares	613-03-6	210-327-2
1255	Etanol, 2,2'-iminobis-, produtos da reacção com epicloridrina e 2-nitro-1,4-benzenodiamina (HC Blue n.º 5) e seus sais, quando usado como substância que entra na composição de corantes capilares	68478-64-8/ 158571-58-5	
1256	N-Metil-1,4-diaminoantraquinona, produtos da reacção com epicloridrina e monoetanolamina (HC Blue n.º 4) e seus sais, quando usado como substância que entra na composição de corantes capilares	158571-57-4	
1257	Ácido 4-aminobenzenossulfónico (ácido sulfanílico) e seus sais, quando usado como substância que entra na composição de corantes capilares	121-57-3/ 515-74-2	204-482-5/ 208-208-5
1258	Ácido 3,3'-(sulfonilbis(2-nitro-4,1-fenileno)imino)bis(6-(fenilamino))benzenossulfónico e seus sais, quando usado como substância que entra na composição de corantes capilares	6373-79-1	228-922-0
1259	3(ou5)-((4-(Benzilmetilamino)fenil)azo)-1,2-(ou1,4)-dimetil-1H-1,2,4-triazólio e seus sais, quando usado como substância que entra na composição de corantes capilares	89959-98-8/ 12221-69-1	289-660-0
1260	2,2'-((3-Cloro-4-((2,6-dicloro-4-nitrofenil)azo)fenil)imino)bisetanol (Disperse Brown 1) e seus sais, quando usado como substância que entra na composição de corantes capilares	23355-64-8	245-604-7
1261	Benzotiazólio, 2-[[4-[etil(2-hidroxietyl)amino]fenil]azo]-6-metoxi-3-metil-, e seus sais, quando usado como substância que entra na composição de corantes capilares	12270-13-2	235-546-0
1262	2-[[4-Cloro-2-nitrofenil]azo]-N-(2-metoxifenil)-3-oxobutanamida (Pigment Yellow 73) e seus sais, quando usado como substância que entra na composição de corantes capilares	13515-40-7	236-852-7

Número de ordem	Identificação da substância		
	Denominação química/DCI	Número CAS	Número CE
a	b	c	d
1263	2,2'-[(3,3'-Dicloro[1,1'-bifenil]-4,4'-diil)bis(azo)]bis[3-oxo-N-fenilbutanamida] (Pigment Yellow 12) e seus sais, quando usado como substância que entra na composição de corantes capilares	6358-85-6	228-787-8
1264	Ácido 2,2'-(1,2-etenodil)bis[5-(4-etoxifenil)azo]benzenossulfônico e seus sais, quando usado como substância que entra na composição de corantes capilares	2870-32-8	220-698-2
1265	2,3-Di-hidro-2,2-dimetil-6-[[4-(fenilazo)-1-naftalenil]azo]-1H-pirimidina (Solvent Black 3) e seus sais, quando usado como substância que entra na composição de corantes capilares	4197-25-5	224-087-1
1266	Ácido 3(ou 5)-[[4-[(7-amino-1-hidroxi-3-sulfonato-2-naftil)azo]-1-naftil]azo]salicílico e seus sais, quando usado como substância que entra na composição de corantes capilares	3442-21-5/ 34977-63-4	222-351-0/ 252-305-5
1267	Ácido 2-naftalenossulfônico, 7-(benzoilamino)-4-hidroxi-3-[[4-[(4-sulfofenil)azo]fenil]azo]-, e seus sais, quando usado como substância que entra na composição de corantes capilares	2610-11-9	220-028-9
1268	(μ-((7,7'-Iminobis(4-hidroxi-3-((2-hidroxi-5-(N-metilsulfamoil)fenil)azo)naftaleno-2-sulfonato))(6-)))dicuprato(2-) e seus sais, quando usado como substância que entra na composição de corantes capilares	37279-54-2	253-441-8
1269	Ácido 3-[[4-(acetilamino)fenil]azo]-4-hidroxi-7-[[[[5-hidroxi-6-(fenilazo)-7-sulfo-2-naftalenil]amino]carbonil]amino]-2-naftalenossulfônico e seus sais, quando usado como substância que entra na composição de corantes capilares	3441-14-3	222-348-4
1270	Ácido 2-naftalenossulfônico, 7,7'-(carbonildiimino)bis(4-hidroxi-3-[[2-sulfo-4-[(4-sulfofenil)azo]fenil]azo]-, e seus sais, quando usado como substância que entra na composição de corantes capilares	2610-10-8/ 25188-41-4	220-027-3
1271	Etanamínio, N-(4-[bis[4-(dietilamino)fenil]metileno]-2,5-ciclohexadien-1-ilideno)-N-etil-, e seus sais, quando usado como substância que entra na composição de corantes capilares	2390-59-2	219-231-5
1272	3H-Indólio, 2-[[[(4-metoxifenil)metil-hidrazono]metil]-1,3,3-trimetil-, e seus sais, quando usado como substância que entra na composição de corantes capilares	54060-92-3	258-946-7
1273	3H-Indólio, 2-(2-((2,4-dimetoxifenil)amino)etenil)-1,3,3-trimetil-, e seus sais, quando usado como substância que entra na composição de corantes capilares	4208-80-4	224-132-5
1274	Essência de nigrosina solúvel (Solvent Black 5) quando usado como substância que entra na composição de corantes capilares	11099-03-9	
1275	Fenoxazín-5-io, 3,7-bis(dietilamino)-, e seus sais, quando usado como substância que entra na composição de corantes capilares	47367-75-9/ 33203-82-6	251-403-5
1276	Benzo[a]fenoxazín-7-io, 9-(dimetilamino)-, e seus sais, quando usado como substância que entra na composição de corantes capilares	7057-57-0/ 966-62-1	230-338-6/ 213-524-1
1277	6-Amino-2-(2,4-dimetilfenil)-1H-benzo[de]isoquinolina-1,3(2H)-diona (Solvent Yellow 44) e seus sais, quando usado como substância que entra na composição de corantes capilares	2478-20-8	219-607-9
1278	1-Amino-4-[[4-[(dimetilamino)metil]fenil]amino]antraquinona e seus sais, quando usado como substância que entra na composição de corantes capilares	67905-56-0/ 12217-43-5	267-677-4/ 235-398-7
1279	Ácido lacaico (CI Natural Red 25) e seus sais, quando usado como substância que entra na composição de corantes capilares	60687-93-6	
1280	Ácido benzenossulfônico, 5-[(2,4-dinitrofenil)amino]-2-(fenilamino)-, e seus sais, quando usado como substância que entra na composição de corantes capilares	6373-74-6/ 15347-52-1	228-921-5/ 239-377-3
1281	4-[(4-Nitrofenil)azo]anilina (Disperse Orange 3) e seus sais, quando usado como substância que entra na composição de corantes capilares	730-40-5/ 70170-61-5	211-984-8
1282	4-Nitro-m-fenilenodiamina e seus sais, quando usado como substância que entra na composição de corantes capilares	5131-58-8	225-876-3

Número de ordem	Identificação da substância		
	Denominação química/DCI	Número CAS	Número CE
a	b	c	d
1283	1-Amino-4-(metilamino)-9,10-antracenediona (Disperse Violet 4) e seus sais, quando usado como substância que entra na composição de corantes capilares	1220-94-6	214-944-8
1284	N-Metil-3-nitro-p-fenilenodiamina e seus sais, quando usado como substância que entra na composição de corantes capilares	2973-21-9	221-014-5
1285	N1-(2-Hidroxietil)-4-nitro-o-fenilenodiamina (HC Yellow n.º 5) e seus sais, quando usado como substância que entra na composição de corantes capilares	56932-44-6	260-450-0
1286	N1-(Tris(hidroximetil)metil-4-nitro-1,2-fenilenodiamina (HC Yellow n.º 3) e seus sais, quando usado como substância que entra na composição de corantes capilares	56932-45-7	260-451-6
1287	2-Nitro-N-hidroxietil-p-anisidina e seus sais, quando usado como substância que entra na composição de corantes capilares	57524-53-5	
1288	N,N-Dimetil-N-hidroxietil-3-nitro-p-fenilenodiamina e seus sais, quando usado como substância que entra na composição de corantes capilares	10228-03-2	233-549-1
1289	3-(N-Metil-N-(4-metilamino-3-nitrofenil)amino)propano-1,2-diol e seus sais, quando usado como substância que entra na composição de corantes capilares	93633-79-5	403-440-5
1290	Ácido 4-etilamino-3-nitrobenzóico (N-Etil-3-Nitro PABA) e seus sais, quando usado como substância que entra na composição de corantes capilares	2788-74-1	412-090-2
1291	(8-[(4-Amino-2-nitrofenil)azo]-7-hidroxi-2-naftil)trimetilamónio e seus sais, excepto o Basic Red 118 (n.º CAS 71134-97-9) como impureza no Basic Brown 17, quando usado como substância que entra na composição de corantes capilares	71134-97-9	275-216-3
1292	5-((4-(Dimetilamino)fenil)azo)-1,4-dimetil-1H-1,2,4-triazólio e seus sais, quando usado como substância que entra na composição de corantes capilares	12221-52-2	
1293	m-Fenilenodiamina, 4-(fenilazo)-, e seus sais, quando usado como substância que entra na composição de corantes capilares	495-54-5	207-803-7
1294	1,3-Benzenodiamina, 4-metil-6-(fenilazo)-, e seus sais, quando usado como substância que entra na composição de corantes capilares	4438-16-8	224-654-3
1295	Ácido 2,7-naftalenodissulfónico, 5-(acetilamino)-4-hidroxi-3-((2-metifenil)azo)-, e seus sais, quando usado como substância que entra na composição de corantes capilares	6441-93-6	229-231-7
1296	4,4'-[(4-Metil-1,3-fenileno)bis(azo)]bis[6-metil-1,3-benzenodiamina] (Basic Brown 4) e seus sais, quando usado como substância que entra na composição de corantes capilares	4482-25-1	224-764-1
1297	Benzenamínio, 3-[[4-[[diamino(fenilazo)fenil]azo]-2-metilfenil]azo]-N,N,N-trimetil-, e seus sais, quando usado como substância que entra na composição de corantes capilares	83803-99-0	280-920-9
1298	Benzenamínio, 3-[[4-[[diamino(fenilazo)fenil]azo]-1-naftalenil]azo]-N,N,N-trimetil-, e seus sais, quando usado como substância que entra na composição de corantes capilares	83803-98-9	280-919-3
1299	Etanamínio, N-[4-[(4-(dietilamino)fenil)fenilmetileno]-2,5-ciclohexadien-1-ilideno]-N-etil-, e seus sais, quando usado como substância que entra na composição de corantes capilares	633-03-4	211-190-1
1300	9,10-Antracenediona, 1-[(2-hidroxietil)amino]-4-(metilamino)-, e seus derivados e sais, quando usados como substâncias que entram na composição de corantes capilares	2475-46-9/ 86722-66-9	219-604-2/ 289-276-3
1301	1,4-Diamino-2-metoxi-9,10-antracenediona (Disperse Red 11) e seus sais, quando usado como substância que entra na composição de corantes capilares	2872-48-2	220-703-8
1302	1,4-Di-hidroxi-5,8-bis[(2-hidroxietil)amino]antraquinona (Disperse Blue 7) e seus sais, quando usado como substância que entra na composição de corantes capilares	3179-90-6	221-666-0

Número de ordem	Identificação da substância		
	Denominação química/DCI	Número CAS	Número CE
a	b	c	d
1303	1-[(3-Aminopropil)amino]-4-(metilamino)antraquinona e seus sais, quando usado como substância que entra na composição de corantes capilares	22366-99-0	244-938-0
1304	N-[6-[(2-Cloro-4-hidroxifenil)imino]-4-metoxi-3-oxo-1,4-ciclohexadien-1-il]acetamida (HC Yellow n.º 8) e seus sais, quando usado como substância que entra na composição de corantes capilares	66612-11-1	266-424-5
1305	[6-[[3-Cloro-4-(metilamino)fenil]imino]-4-metil-3-oxociclohexa-1,4-dien-1-il]ureia (HC Red n.º 9) e seus sais, quando usado como substância que entra na composição de corantes capilares	56330-88-2	260-116-4
1306	Fenotiazín-5-io, 3,7-bis(dimetilamino)-, e seus sais, quando usado como substância que entra na composição de corantes capilares	61-73-4	200-515-2
1307	4,6-Bis(2-hidroxietoxi)- <i>m</i> -fenilenodiamina e seus sais, quando usado como substância que entra na composição de corantes capilares	94082-85-6	
1308	5-Amino-2,6-dimetoxi-3-hidroxipiridina e seus sais, quando usado como substância que entra na composição de corantes capilares	104333-03-1	
1309	4,4'-Diaminodifenilamina e seus sais, quando usado como substância que entra na composição de corantes capilares	537-65-5	208-673-4
1310	4-Dietilamino- <i>o</i> -toluidina e seus sais, quando usado como substância que entra na composição de corantes capilares	148-71-0/ 24828-38-4/ 2051-79-8	205-722-1/ 246-484-9/ 218-130-3
1311	<i>N,N</i> -Dietil- <i>p</i> -fenilenodiamina e seus sais, quando usado como substância que entra na composição de corantes capilares	93-05-0/ 6065-27-6/ 6283-63-2	202-214-1/ 227-995-6/ 228-500-6
1312	<i>N,N</i> -Dimetil- <i>p</i> -fenilenodiamina e seus sais, quando usado como substância que entra na composição de corantes capilares	99-98-9/ 6219-73-4	202-807-5/ 228-292-7
1313	Tolueno-3,4-diamina e seus sais, quando usado como substância que entra na composição de corantes capilares	496-72-0	207-826-2
1314	2,4-Diamino-5-metilfenoxietanol e seus sais, quando usado como substância que entra na composição de corantes capilares	141614-05-3/ 113715-27-8	
1315	6-Amino- <i>o</i> -cresol e seus sais, quando usado como substância que entra na composição de corantes capilares	17672-22-9	
1316	Hidroxietilaminometil- <i>p</i> -aminofenol e seus sais, quando usado como substância que entra na composição de corantes capilares	110952-46-0/ 135043-63-9	
1317	2-Amino-3-nitrofenol e seus sais, quando usado como substância que entra na composição de corantes capilares	603-85-0	210-060-1
1318	2-Cloro-5-nitro- <i>N</i> -hidroxietil- <i>p</i> -fenilenodiamina e seus sais, quando usado como substância que entra na composição de corantes capilares	50610-28-1	256-652-3
1319	2-Nitro- <i>p</i> -fenilenodiamina e seus sais, quando usado como substância que entra na composição de corantes capilares	5307-14-2/ 18266-52-9	226-164-5/ 242-144-9
1320	Hidroxietil-2,6-dinitro- <i>p</i> -anisidina e seus sais, quando usado como substância que entra na composição de corantes capilares	122252-11-3	
1321	6-Nitro-2,5-piridinadiazina e seus sais, quando usado como substância que entra na composição de corantes capilares	69825-83-8	
1322	Fenazínio, 3,7-diamino-2,8-dimetil-5-fenil-, e seus sais, quando usado como substância que entra na composição de corantes capilares	477-73-6	207-518-8
1323	Ácido 3-hidroxi-4-[(2-hidroxi-naftil)azo]-7-nitronaftaleno-1-sulfônico e seus sais, quando usado como substância que entra na composição de corantes capilares	16279-54-2/ 5610-64-0	240-379-1/ 227-029-3

Número de ordem	Identificação da substância		
	Denominação química/DCI	Número CAS	Número CE
a	b	c	d
1324	3-[(2-Nitro-4-(trifluorometil)fenil)amino]propano-1,2-diol (HC Yellow n.º 6) e seus sais, quando usado como substância que entra na composição de corantes capilares	104333-00-8	
1325	2-[(4-Cloro-2-nitrofenil)amino]etanol (HC Yellow n.º 12) e seus sais, quando usado como substância que entra na composição de corantes capilares	59320-13-7	
1326	3-[[4-[(2-Hidroxietil)metilamino]-2-nitrofenil]amino]-1,2-propanodiol e seus sais, quando usado como substância que entra na composição de corantes capilares	173994-75-7/ 102767-27-1	
1327	3-[[4-[Etil(2-hidroxietil)amino]-2-nitrofenil]amino]-1,2-propanodiol e seus sais, quando usado como substância que entra na composição de corantes capilares	114087-41-1/ 114087-42-2	
1328	Etanamínio, N-[4-[[4-(dietilamino)fenil][4-(etilamino)-1-naftalenil]metileno]-2,5-ciclohexadien-1-ilideno]-N-etil-, e seus sais, quando usado como substância que entra na composição de corantes capilares	2390-60-5	219-232-0

(1) JO L 159 de 29.6.1996, p. 1.

(2) Designação DCIM alterada.

(3) JO L 273 de 10.10.2002, p. 1.

(4) Para o ingrediente específico, ver o número de ordem 364 no anexo II.

(5) Para o ingrediente específico, ver o número de ordem 413 no anexo II.

## ANEXO III

## LISTA DAS SUBSTÂNCIAS QUE OS PRODUTOS COSMÉTICOS NÃO PODEM CONTER FORA DAS RESTRIÇÕES PREVISTAS

Número de ordem	Identificação da substância				Restrições			Redacção das condições de utilização e das advertências
	Denominação química/DCI	Denominação no glossário comum de ingredientes	Número CAS	Número CE	Tipo de produto, zonas do corpo	Concentração máxima no produto pronto a usar	Outras	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
1a	Ácido bórico, boratos e tetraboratos, à excepção da substância n.º 1184 do anexo II	Boric acid	10043-35-3/ 11113-50-1	233-139-2/ 234-343-4	a) Talcos  b) Produtos orais  c) Outros produtos (com excepção dos produtos para o banho e para a frisa-gem do cabelo)	a) 5 %, (expresso em ácido bórico)  b) 0,1 % (exp esso em ácido bórico)  c) 3 %, (expresso em ácido bórico)	a) Não utiliza em produtos para crianças com idade inferior a três anos  Não utilizar em peles lesionadas ou irritadas, se o teor de borato solúvel livre exceder 1,5 % (expresso em ácido bórico)  b) Não utilizar em produtos para crianças com idade inferior a três anos  c) Não utiliza em produtos para crianças com idade inferior a três anos  Não utilizar em peles lesionadas ou irritadas, se o teor de borato solúvel livre exceder 1,5 % (expresso em ácido bórico)	a) Não utilizar em crianças com idade inferior a três anos  Não utilizar em peles lesionadas ou irritadas  b) Não ingerir  Não utilizar em crianças com idade inferior a três anos  c) Não utilizar em crianças com idade inferior a três anos  Não utilizar em peles lesionadas ou irritadas
1b	Tetraboratos (ver também o n.º 1a)				a) Produtos para o banho  b) Produtos capilares	a) 18 %, (expresso em ácido bórico)  r  b) 8 %, (expresso em ácido bórico)	a) Não utilizar em produtos para crianças com idade inferior a três anos	a) Não utilizar em crianças com idade inferior a três anos  b) Enxaguar abundantemente

Número de ordem	Identificação da substância				Restrições			Redacção das condições de utilização e das advertências
	Denominação química/DCI	Denominação no glossário comum de ingredientes	Número CAS	Número CE	Tipo de produto, zonas do corpo	Concentração máxima no produto pronto a usar	Outras	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
2a	Ácido tioglicólico e seus sais	Thioglycolic acid	68-11-1	200-677-4	a) Produtos capilares:	8 %	Uso geral  Pronto a usar pH 7 a 9,5	Condições de utilização:  a) b) c)  Evitar o contacto com os olhos  No caso de entrar em contacto com os olhos, lavar imediata e abundantemente com água e consultar um médico especialista
						11 %	Uso profissional  Pronto a usar pH 7 a 9,5	a) c)  Usar luvas adequadas  Advertências: a) b) c)  Contém tioglicolato  Seguir as instruções de utilização  Manter fora do alcance das crianças
					b) Depilatórios	5 %	Pronto a usar pH 7 a 12,7	a) Reservado aos profissionais
					c) Produtos capilares enxaguados	2 %  As percentagens acima mencionadas são calculadas em ácido tioglicólico	Pronto a usar pH 7 a 9,5	

Número de ordem	Identificação da substância				Restrições			Redacção das condições de utilização e das advertências
	Denominação química/DCI	Denominação no glossário comum de ingredientes	Número CAS	Número CE	Tipo de produto, zonas do corpo	Concentração máxima no produto pronto a usar	Outras	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
2b	Ésteres do ácido tioglicólico				Produtos para frisagem ou desfrisagem do cabelo	<p>a) 8 %</p> <p>b) 11 % As percentagens acima mencionadas são calculadas em ácido tioglicólico</p>	<p>Uso geral</p> <p>Pronto a usar pH 6 a 9,5</p> <p>Uso profissional</p> <p>Pronto a usar pH 6 a 9,5</p>	<p>Condições de utilização:</p> <p>a) b)</p> <p>Pode provocar sensibilização em caso de contacto com a pele</p> <p>Evitar o contacto com os olhos</p> <p>No caso de entrar em contacto com os olhos, lavar imediata e abundantemente com água e consultar um médico especialista</p> <p>Usar luvas adequadas</p> <p>Advertências:</p> <p>Contém tioglicolato</p> <p>Seguir as instruções de utilização</p> <p>Manter fora do alcance das crianças</p> <p>b) Reservado aos profissionais</p>
3	Ácido oxálico, seus ésteres e sais alcalinos	Oxalic acid	144-62-7	205-634-3	Produtos capilares	5 %	Uso profissional	Reservado aos profissionais
4	Amoníaco	Ammonia	7664-41-7/ 1336-21-6	231-635-3/ 215-647-6		6 % (em NH <sub>3</sub> )		Acima de 2 %: contém amoníaco

Número de ordem	Identificação da substância				Restrições			Redacção das condições de utilização e das advertências
	Denominação química/DCI	Denominação no glossário comum de ingredientes	Número CAS	Número CE	Tipo de produto, zonas do corpo	Concentração máxima no produto pronto a usar	Outras	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
5	Tosilcloramida sódica (DCI)	Chloramine-T	127-65-1	204-854-7		0,2 %		
6	Cloratos de metais alcalinos	Sodium chlorate	7775-09-9	231-887-4	a) Dentífricos b) Outros produtos	a) 5 % b) 3 %		
		Potassium chlorate	3811-04-9	223-289-7				
7	Diclorometano (cloro de metileno)	Dichloromethane	75-09-2	200-838-9		35 % (em caso de mistura com 1,1,1-tricloroetano, a concentração total não pode ultrapassar 35 %)	Teor máximo em impurezas: 0,2 %	
8	p-Fenilenediamina e respectivos derivados N-substituídos e seus sais; derivados N-substituídos de o-fenilenediamina <sup>(1)</sup> , com excepção dos derivados referidos noutras posições do presente anexo e nos números de ordem 1309, 1311 e 1312 do anexo II	p-Phenylenediamine	106-50-3	203-404-7	Corantes oxidantes para coloração capilar	6 % (em base livre)	a) Uso geral Não usar nas sobrancelhas  b) Uso profissional	a) Pode provocar reacções alérgicas Contém fenilenediaminas Não utilizar na coloração de pestanas ou sobrancelhas  b) Reservado aos profissionais Contém fenilenediaminas Pode provocar reacções alérgicas Usar luvas adequadas

Número de ordem	Identificação da substância				Restrições			Redacção das condições de utilização e das advertências
	Denominação química/DCI	Denominação no glossário comum de ingredientes	Número CAS	Número CE	Tipo de produto, zonas do corpo	Concentração máxima no produto pronto a usar	Outras	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
9	Metilfenilendiaminas e respectivos derivados N-substituídos e seus sais <sup>(1)</sup> , com excepção das substâncias referidas nos números de ordem 364, 413, 1144, 1310 e 1313 do anexo II	Toluene-2,5-diamine	95-70-5	202-442-1	Corantes oxidantes para coloração capilar	10 % (em base livre)	a) Uso geral Não usar nas sobrancelhas  b) Uso profissional	a) Pode provocar reacções alérgicas Contém fenilendiaminas Não utilizar na coloração de pestanas ou sobrancelhas  b) Reservado aos profissionais Contém fenilendiaminas Pode provocar reacções alérgicas Usar luvas adequadas
10	Diaminofenóis <sup>(1)</sup>				Corantes oxidantes para coloração capilar	10 % (em base livre)	a) Uso geral Não usar nas sobrancelhas  b) Uso profissional	a) Pode provocar reacções alérgicas Não utilizar na coloração de pestanas ou sobrancelhas  b) Reservado aos profissionais Pode provocar reacções alérgicas Usar luvas adequadas
11	Diclorofeno	Dichlorophene	97-23-4	202-567-1		0,5 %		Contém diclorofeno



Número de ordem	Identificação da substância				Restrições			Redacção das condições de utilização e das advertências
	Denominação química/DCI	Denominação no glossário comum de ingredientes	Número CAS	Número CE	Tipo de produto, zonas do corpo	Concentração máxima no produto pronto a usar	Outras	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
					b) Conjuntos para unhas artificiais	0,02 % (após mistura para utilização)	Uso profissional	b) Reservado aos profissionais Evitar o contacto com a pele Ler as instruções de utilização com cuidado
15a	Hidróxido de potássio ou de sódio	Potassium hydroxide/sodium hydroxide	1310-58-3/ 1310-73-2	215-181-3/ 215-185-5	a) Solvente das cutículas das unhas  b) Produtos para a desfrisagem do cabelo  c) Regulador de pH para depilatórios  d) Outras aplicações como regulador de pH	a) 5 % <sup>(5)</sup>  2 % <sup>(5)</sup>  4,5 % <sup>(5)</sup>	Uso profissional  Uso geral  Uso profissional  c) pH < 12,7  d) pH < 11	a) Contém um agente alcalino Evitar o contacto com os olhos Perigo de cegueira Manter fora do alcance das crianças  Contém um agente alcalino Evitar o contacto com os olhos Perigo de cegueira Manter fora do alcance das crianças  Reservado aos profissionais Evitar o contacto com os olhos Perigo de cegueira  c) Manter fora do alcance das crianças Evitar o contacto com os olhos

Número de ordem	Identificação da substância				Restrições			Redacção das condições de utilização e das advertências
	Denominação química/DCI	Denominação no glossário comum de ingredientes	Número CAS	Número CE	Tipo de produto, zonas do corpo	Concentração máxima no produto pronto a usar	Outras	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
15b	Hidróxido de lítio	Lithium hydroxide	1310-65-2	215-183-4	a) Produtos para a desfrisagem do cabelo	2 % <sup>(6)</sup>	Uso geral	a) Contém um agente alcalino  Evitar o contacto com os olhos  Perigo de cegueira  Manter fora do alcance das crianças
						4,5 % <sup>(6)</sup>	Uso profissional	Evitar o contacto com os olhos  Perigo de cegueira
					b) Regulador de pH — para depilatórios		pH < 12,7	b) Contém um agente alcalino  Manter fora do alcance das crianças  Evitar o contacto com os olhos
					c) Outras aplicações — como regulador de pH (apenas para produtos enxaguados)		pH < 11	

Número de ordem	Identificação da substância				Restrições			Redacção das condições de utilização e das advertências
	Denominação química/DCI	Denominação no glossário comum de ingredientes	Número CAS	Número CE	Tipo de produto, zonas do corpo	Concentração máxima no produto pronto a usar	Outras	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
15c	Hidróxido de cálcio	Calcium hydroxide	1305-62-0	215-137-3	a) Produtos para a desfrisagem do cabelo com dois componentes: hidróxido de cálcio e um sal de guanidina  b) Regulador de pH — para depilatórios  c) Outras aplicações (por exemplo, regulador de pH, auxiliar tecnológico)	a) 7 % (em hidróxido de cálcio)	b) pH 12,7  c) pH 11	a) Contém um agente alcalino Evitar o contacto com os olhos Manter fora do alcance das crianças Perigo de cegueira  b) Contém um agente alcalino Manter fora do alcance das crianças Evitar o contacto com os olhos
16	1– Naftol e seus sais	1-Naphtol	90-15-3	201-969-4	Corantes oxidantes para coloração capilar	2,0 %	Em combinação com peróxido de hidrogénio, a concentração máxima aquando da aplicação é de 1,0 %	Pode provocar reacções alérgicas
17	Nitrito de sódio	Sodium nitrite	7632-00-0	231-555-9	Inibidor de corrosão	0,2 %	Não utilizar com aminas secundárias e/ou terciárias ou outras substâncias que formem nitrosaminas	
18	Nitrometano	Nitromethane	75-52-5	200-876-6	Inibidor de corrosão	0,3 %		
19	Transferido ou apagado							
20	Transferido ou apagado							

Número de ordem	Identificação da substância				Restrições			Redacção das condições de utilização e das advertências
	Denominação química/DCI	Denominação no glossário comum de ingredientes	Número CAS	Número CE	Tipo de produto, zonas do corpo	Concentração máxima no produto pronto a usar	Outras	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
21	Quinino [(8 $\alpha$ , 9R)-6'-metoxi-cinchonan-9-ol] e seus sais	Quinine	130-95-0	205-003-2	a) Produtos capilares enxaguados b) Produtos capilares não enxaguados	a) 0,5 % (em quinino base) b) 0,2 % (em quinino base)		
22	Resorcinol (*)	Resorcinol	108-46-3	203-585-2	a) Corantes oxidantes para coloração capilar b) Loções capilares e champôs	5 %  0,5 %	Uso geral Não usar nas sobrancelhas  Uso profissional	Contém resorcinol Enxaguar bem os cabelos após a aplicação Não utilizar na coloração de pestanas ou sobrancelhas Enxaguar imediatamente se o produto entrar em contacto com os olhos Reservado aos profissionais Contém resorcinol Enxaguar imediatamente se o produto entrar em contacto com os olhos Contém resorcinol
23	a) Sulfuretos alcalinos b) Sulfuretos alcalino-terrosos				a) Depilatórios b) Depilatórios	a) 2 % (em enxofre) b) 6 % (em enxofre)	pH $\leq$ 12,7	a) b) Manter fora do alcance das crianças Evitar o contacto com os olhos
24	Sais de zinco hidrossolúveis com excepção do 4-Hidroxibenzeno-sulfonato de zinco (número de ordem 25) e da piritiona de zinco (número de ordem 101 e anexo VI, número de ordem 18)	Zinc acetate, zinc chloride, zinc gluconate, zinc glutamate				1 % (em zinco)		

Número de ordem	Identificação da substância				Restrições			Redacção das condições de utilização e das advertências
	Denominação química/DCI	Denominação no glossário comum de ingredientes	Número CAS	Número CE	Tipo de produto, zonas do corpo	Concentração máxima no produto pronto a usar	Outras	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
25	4-Hidroxibenzenosulfonato de zinco	Zinc phenolsulfonate	127-82-2	204-867-8	Desodorizantes, anti-transpirantes e loções adstringentes	6 % (em% de substância anidra)		Evitar o contacto com os olhos
26	Monofluorofosfato de amónio	Ammonium monofluorophosphate	20859-38-5/ 66115-19-3		Produtos orais	0,15 % (em flúor). Em caso de mistura com outros compostos de flúor autorizados pelo presente anexo, a concentração máxima em Flúor permanece fixada em 0,15 %		<p>Contém monofluorofosfatode amónio</p> <p>Da rotulagem das pastas dentífricas com flúor entre 0,1-0,15 %, excepto se já constar que é desaconselhada a utilização em crianças (por exemplo, «unicamente para adultos»), deve obrigatoriamente constar a seguinte advertência:</p> <p>«Crianças até aos seis anos: Utilizar uma quantidade do tamanho de uma ervilha, com supervisão durante a escovagem para minimizar a deglutição. Se estiver a tomar flúor proveniente de outras fontes, consulte o seu dentista ou o seu médico.»</p>
27	Fluorofosfato de dissódio	Sodium monofluorophosphate	10163-15-2/ 7631-97-2	233-433-0/ 231-552-2	Produtos orais	0,15 % (em flúor). Em caso de mistura com outros compostos de flúor autorizados pelo presente anexo, a concentração máxima em Flúor permanece fixada em 0,15 %		<p>Contém monofluorofosfato de sódio</p> <p>Da rotulagem das pastas dentífricas com flúor entre 0,1-0,15 %, excepto se já constar que é desaconselhada a utilização em crianças (por exemplo, «unicamente para adultos»), deve obrigatoriamente constar a seguinte advertência:</p>

Número de ordem	Identificação da substância				Restrições			Redacção das condições de utilização e das advertências
	Denominação química/DCI	Denominação no glossário comum de ingredientes	Número CAS	Número CE	Tipo de produto, zonas do corpo	Concentração máxima no produto pronto a usar	Outras	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
								«Crianças até aos seis anos: Utilizar uma quantidade do tamanho de uma ervilha, com supervisão durante a escovagem para minimizar a deglutição. Se estiver a tomar flúor proveniente de outras fontes, consulte o seu dentista ou o seu médico.»
28	Fluorofosfato de dipotássio	Potassium monofluorophosphate	14104-28-0	237-957-0	Produtos orais	0,15 % (em flúor). Em caso de mistura com outros compostos de flúor autorizados pelo presente anexo, a concentração máxima em Flúor permanece fixada em 0,15 %		<p>Contém monofluorofosfatode potássio.</p> <p>Da rotulagem das pastas dentífricas com flúor entre 0,1-0,15 %, excepto se já constar que é desaconselhada a utilização em crianças (por exemplo, «unicamente para adultos»), deve obrigatoriamente constar a seguinte advertência:</p> <p>«Crianças até aos seis anos: Utilizar uma quantidade do tamanho de uma ervilha, com supervisão durante a escovagem para minimizar a deglutição. Se estiver a tomar flúor proveniente de outras fontes, consulte o seu dentista ou o seu médico.»</p>
29	Fluorofosfato de cálcio	Calcium monofluorophosphate	7789-74-4	232-187-1	Produtos orais	0,15 % (em flúor). Em caso de mistura com outros compostos de flúor autorizados pelo presente anexo, a concentração máxima em Flúor permanece fixada em 0,15 %		Contém monofluorofosfato de cálcio.

Número de ordem	Identificação da substância				Restrições			Redacção das condições de utilização e das advertências
	Denominação química/DCI	Denominação no glossário comum de ingredientes	Número CAS	Número CE	Tipo de produto, zonas do corpo	Concentração máxima no produto pronto a usar	Outras	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
								<p>Da rotulagem das pastas dentífricas com flúor entre 0,1-0,15 %, excepto se já constar que é desaconselhada a utilização em crianças (por exemplo, «unicamente para adultos»), deve obrigatoriamente constar a seguinte advertência:</p> <p>«Crianças até aos seis anos: Utilizar uma quantidade do tamanho de uma ervilha, com supervisão durante a escovagem para minimizar a deglutição. Se estiver a tomar flúor proveniente de outras fontes, consulte o seu dentista ou o seu médico.»</p>
30	Fluoreto de cálcio	Calcium fluoride	7789-75-5	232-188-7	Produtos orais	0,15 % (em flúor). Em caso de mistura com outros compostos de flúor autorizados pelo presente anexo, a concentração máxima em Flúor permanece fixada em 0,15 %		<p>Contém fluoreto de cálcio</p> <p>Da rotulagem das pastas dentífricas com flúor entre 0,1-0,15 %, excepto se já constar que é desaconselhada a utilização em crianças (por exemplo, «unicamente para adultos»), deve obrigatoriamente constar a seguinte advertência:</p> <p>«Crianças até aos seis anos: Utilizar uma quantidade do tamanho de uma ervilha, com supervisão durante a escovagem para minimizar a deglutição. Se estiver a tomar flúor proveniente de outras fontes, consulte o seu dentista ou o seu médico.»</p>

Número de ordem	Identificação da substância				Restrições			Redacção das condições de utilização e das advertências
	Denominação química/DCI	Denominação no glossário comum de ingredientes	Número CAS	Número CE	Tipo de produto, zonas do corpo	Concentração máxima no produto pronto a usar	Outras	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
31	Fluoreto de sódio	Sodium fluoride	7681-49-4	231-667-8	Produtos orais	0,15 % (em flúor). Em caso de mistura com outros compostos de flúor autorizados pelo presente anexo, a concentração máxima em Flúor permanece fixada em 0,15 %		<p>Contém fluoreto de sódio.</p> <p>Da rotulagem das pastas dentífricas com flúor entre 0,1-0,15 %, excepto se já constar que é desaconselhada a utilização em crianças (por exemplo, «unicamente para adultos»), deve obrigatoriamente constar a seguinte advertência:</p> <p>«Crianças até aos seis anos: Utilizar uma quantidade do tamanho de uma ervilha, com supervisão durante a escovagem para minimizar a deglutição. Se estiver a tomar flúor proveniente de outras fontes, consulte o seu dentista ou o seu médico.»</p>
32	Fluoreto de potássio	Potassium fluoride	7789-23-3	232-151-5	Produtos orais	0,15 % (em flúor). Em caso de mistura com outros compostos de flúor autorizados pelo presente anexo, a concentração máxima em Flúor permanece fixada em 0,15 %		<p>Contém fluoreto de potássio</p> <p>Da rotulagem das pastas dentífricas com flúor entre 0,1-0,15 %, excepto se já constar que é desaconselhada a utilização em crianças (por exemplo, «unicamente para adultos»), deve obrigatoriamente constar a seguinte advertência:</p> <p>«Crianças até aos seis anos: Utilizar uma quantidade do tamanho de uma ervilha, com supervisão durante a escovagem para minimizar a deglutição. Se estiver a tomar flúor proveniente de outras fontes, consulte o seu dentista ou o seu médico.»</p>

Número de ordem	Identificação da substância				Restrições			Redacção das condições de utilização e das advertências
	Denominação química/DCI	Denominação no glossário comum de ingredientes	Número CAS	Número CE	Tipo de produto, zonas do corpo	Concentração máxima no produto pronto a usar	Outras	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
33	Fluoreto de amónio	Ammonium fluoride	12125-01-8	235-185-9	Produtos orais	0,15 % (em flúor). Em caso de mistura com outros compostos de flúor autorizados pelo presente anexo, a concentração máxima em Flúor permanece fixada em 0,15 %		<p>Contém fluoreto de amónio.</p> <p>Da rotulagem das pastas dentífricas com flúor entre 0,1-0,15 %, excepto se já constar que é desaconselhada a utilização em crianças (por exemplo, «unicamente para adultos»), deve obrigatoriamente constar a seguinte advertência:</p> <p>«Crianças até aos seis anos: Utilizar uma quantidade do tamanho de uma ervilha, com supervisão durante a escovagem para minimizar a deglutição. Se estiver a tomar flúor proveniente de outras fontes, consulte o seu dentista ou o seu médico.»</p>
34	Fluoreto de alumínio	Aluminium fluoride	7784-18-1	232-051-1	Produtos orais	0,15 % (em flúor). Em caso de mistura com outros compostos de flúor autorizados pelo presente anexo, a concentração máxima em Flúor permanece fixada em 0,15 %		<p>Contém fluoreto de alumínio.</p> <p>Da rotulagem das pastas dentífricas com flúor entre 0,1-0,15 %, excepto se já constar que é desaconselhada a utilização em crianças (por exemplo, «unicamente para adultos»), deve obrigatoriamente constar a seguinte advertência:</p> <p>«Crianças até aos seis anos: Utilizar uma quantidade do tamanho de uma ervilha, com supervisão durante a escovagem para minimizar a deglutição. Se estiver a tomar flúor proveniente de outras fontes, consulte o seu dentista ou o seu médico.»</p>

Número de ordem	Identificação da substância				Restrições			Redacção das condições de utilização e das advertências
	Denominação química/DCI	Denominação no glossário comum de ingredientes	Número CAS	Número CE	Tipo de produto, zonas do corpo	Concentração máxima no produto pronto a usar	Outras	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
35	Fluoreto estanoso	Stannous fluoride	7783-47-3	231-999-3	Produtos orais	0,15 % (em flúor). Em caso de mistura com outros compostos de flúor autorizados pelo presente anexo, a concentração máxima em Flúor permanece fixada em 0,15 %		<p>Contém fluoreto estanoso..</p> <p>Da rotulagem das pastas dentífricas com flúor entre 0,1-0,15 %, excepto se já constar que é desaconselhada a utilização em crianças (por exemplo, «unicamente para adultos»), deve obrigatoriamente constar a seguinte advertência:</p> <p>«Crianças até aos seis anos: Utilizar uma quantidade do tamanho de uma ervilha, com supervisão durante a escovagem para minimizar a deglutição. Se estiver a tomar flúor proveniente de outras fontes, consulte o seu dentista ou o seu médico.»</p>
36	Fluoreto de hexadecil amónio	Cetylamine hydrofluoride	3151-59-5	221-588-7	Produtos orais	0,15 % (em flúor). Em caso de mistura com outros compostos de flúor autorizados pelo presente anexo, a concentração máxima em Flúor permanece fixada em 0,15 %		<p>Contém fluoridrato de cetilamina..</p> <p>Da rotulagem das pastas dentífricas com flúor entre 0,1-0,15 %, excepto se já constar que é desaconselhada a utilização em crianças (por exemplo, «unicamente para adultos»), deve obrigatoriamente constar a seguinte advertência:</p> <p>«Crianças até aos seis anos: Utilizar uma quantidade do tamanho de uma ervilha, com supervisão durante a escovagem para minimizar a deglutição. Se estiver a tomar flúor proveniente de outras fontes, consulte o seu dentista ou o seu médico.»</p>

Número de ordem	Identificação da substância				Restrições			Redacção das condições de utilização e das advertências
	Denominação química/DCI	Denominação no glossário comum de ingredientes	Número CAS	Número CE	Tipo de produto, zonas do corpo	Concentração máxima no produto pronto a usar	Outras	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
37	Difluoreto de 3-(N-hexadecil-N-2-hidroxietilamónio)propilbis (2-hidroxietil)amónio		—	—	Produtos orais	0,15 % (em flúor). Em caso de mistura com outros compostos de flúor autorizados pelo presente anexo, a concentração máxima em Flúor permanece fixada em 0,15 %		<p>Contém dihidrofluoridrato de bis (hidroxietil) aminopropil-N-hidroxietil-octadecilamina.</p> <p>Da rotulagem das pastas dentífricas com flúor entre 0,1-0,15 %, excepto se já constar que é desaconselhada a utilização em crianças (por exemplo, «unicamente para adultos»), deve obrigatoriamente constar a seguinte advertência:</p> <p>«Crianças até aos seis anos: Utilizar uma quantidade do tamanho de uma ervilha, com supervisão durante a escovagem para minimizar a deglutição. Se estiver a tomar flúor proveniente de outras fontes, consulte o seu dentista ou o seu médico.»</p>
38	Difluoridrato de N, N', N'-tris (polioxietileno)-N-hexadecil-propilendiamina		—	—	Produtos orais	0,15 % (em flúor). Em caso de mistura com outros compostos de flúor autorizados pelo presente anexo, a concentração máxima em Flúor permanece fixada em 0,15 %		<p>Contém dihidrofluoridrato de N, N', N'-tris(polioxietileno)-N-hexadecil-propilendiamina</p> <p>Da rotulagem das pastas dentífricas com flúor entre 0,1-0,15 %, excepto se já constar que é desaconselhada a utilização em crianças (por exemplo, «unicamente para adultos»), deve obrigatoriamente constar a seguinte advertência:</p>

Número de ordem	Identificação da substância				Restrições			Redacção das condições de utilização e das advertências
	Denominação química/DCI	Denominação no glossário comum de ingredientes	Número CAS	Número CE	Tipo de produto, zonas do corpo	Concentração máxima no produto pronto a usar	Outras	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
								«Crianças até aos seis anos: Utilizar uma quantidade do tamanho de uma ervilha, com supervisão durante a escovagem para minimizar a deglutição. Se estiver a tomar flúor proveniente de outras fontes, consulte o seu dentista ou o seu médico.»
39	Fluoridrato de octadecenilamina	Octadecenyl-ammonium fluoride	2782-81-2	—	Produtos orais	0,15 % (em flúor). Em caso de mistura com outros compostos de flúor autorizados pelo presente anexo, a concentração máxima em Flúor permanece fixada em 0,15 %		<p>Contém fluoridrato de octadecenilamina</p> <p>Da rotulagem das pastas dentífricas com flúor entre 0,1-0,15 %, excepto se já constar que é desaconselhada a utilização em crianças (por exemplo, «unicamente para adultos»), deve obrigatoriamente constar a seguinte advertência:</p> <p>«Crianças até aos seis anos: Utilizar uma quantidade do tamanho de uma ervilha, com supervisão durante a escovagem para minimizar a deglutição. Se estiver a tomar flúor proveniente de outras fontes, consulte o seu dentista ou o seu médico.»</p>
40	Hexafluorossilicato de dissódio	Sodium fluorosilicate	16893-85-9	240-934-8	Produtos orais	0,15 % (em flúor). Em caso de mistura com outros compostos de flúor autorizados pelo presente anexo, a concentração máxima em Flúor permanece fixada em 0,15 %		Contém silicofluoreto de sódio

Número de ordem	Identificação da substância				Restrições			Redacção das condições de utilização e das advertências
	Denominação química/DCI	Denominação no glossário comum de ingredientes	Número CAS	Número CE	Tipo de produto, zonas do corpo	Concentração máxima no produto pronto a usar	Outras	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
41	Hexafluorossilicato de dipotássio	Potassium fluorosilicate	16871-90-2	240-896-2	Produtos orais	0,15 % (em flúor). Em caso de mistura com outros compostos de flúor autorizados pelo presente anexo, a concentração máxima em Flúor permanece fixada em 0,15 %		<p>Da rotulagem das pastas dentífricas com flúor entre 0,1-0,15 %, excepto se já constar que é desaconselhada a utilização em crianças (por exemplo, «unicamente para adultos»), deve obrigatoriamente constar a seguinte advertência:</p> <p>«Crianças até aos seis anos: Utilizar uma quantidade do tamanho de uma ervilha, com supervisão durante a escovagem para minimizar a deglutição. Se estiver a tomar flúor proveniente de outras fontes, consulte o seu dentista ou o seu médico.»</p>

Número de ordem	Identificação da substância				Restrições			Redacção das condições de utilização e das advertências
	Denominação química/DCI	Denominação no glossário comum de ingredientes	Número CAS	Número CE	Tipo de produto, zonas do corpo	Concentração máxima no produto pronto a usar	Outras	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
42	Hexafluorossilicato de amónio	Ammonium fluorosilicate	16919-19-0	240-968-3	Produtos orais	0,15 % (em flúor). Em caso de mistura com outros compostos de flúor autorizados pelo presente anexo, a concentração máxima em Flúor permanece fixada em 0,15 %		<p>Contém silicofluoreto de amónio</p> <p>Da rotulagem das pastas dentífricas com flúor entre 0,1-0,15 %, excepto se já constar que é desaconselhada a utilização em crianças (por exemplo, «unicamente para adultos»), deve obrigatoriamente constar a seguinte advertência:</p> <p>«Crianças até aos seis anos: Utilizar uma quantidade do tamanho de uma ervilha, com supervisão durante a escovagem para minimizar a deglutição. Se estiver a tomar flúor proveniente de outras fontes, consulte o seu dentista ou o seu médico.»</p>
43	Hexafluorossilicato de magnésio	Magnesium fluoro-silicate	16949-65-8	241-022-2	Produtos orais	0,15 % (em flúor). Em caso de mistura com outros compostos de flúor autorizados pelo presente anexo, a concentração máxima em Flúor permanece fixada em 0,15 %		<p>Contém silicofluoreto de magnésio</p> <p>Da rotulagem das pastas dentífricas com flúor entre 0,1-0,15 %, excepto se já constar que é desaconselhada a utilização em crianças (por exemplo, «unicamente para adultos»), deve obrigatoriamente constar a seguinte advertência:</p> <p>«Crianças até aos seis anos: Utilizar uma quantidade do tamanho de uma ervilha, com supervisão durante a escovagem para minimizar a deglutição. Se estiver a tomar flúor proveniente de outras fontes, consulte o seu dentista ou o seu médico.»</p>

Número de ordem	Identificação da substância				Restrições			Redacção das condições de utilização e das advertências
	Denominação química/DCI	Denominação no glossário comum de ingredientes	Número CAS	Número CE	Tipo de produto, zonas do corpo	Concentração máxima no produto pronto a usar	Outras	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
44	1,3-Bis(hidroxi metil)imidazolidina-2-tiona	Dimethylol ethylene thiourea	15534-95-9	239-579-1	a) Produtos capilares  b) Produtos para as unhas	a) 2 %  b) 2 %	a) Não usar em aerosóis ( <i>sprays</i> )  b) pH < 4	Contém Dimetilol etileno tiourea.
45	Álcool benzílico (?)	Benzyl alcohol	100-51-6	202-859-9	Solventes, perfumes e fragrâncias/composições aromáticas		Para outros fins que não a inibição do desenvolvimento de microorganismos no produto. Esta finalidade deve ressaltar da apresentação do produto	
46	6-Metilcumarina	6-Methylcoumarin	92-48-8	202-158-8	Produtos orais	0,003 %		
47	Fluoridrato de 3-Piridinametanol	Nicomethanol hydrofluoride	62756-44-9	—	Produtos orais	0,15 % (em Flúor). Em caso de mistura com outros compostos de flúor autorizados pelo presente anexo, a concentração máxima em Flúor permanece fixada em 0,15 %		Contém cloridrato de nicometanol.  Da rotulagem das pastas dentífricas com flúor entre 0,1-0,15 %, excepto se já constar que é desaconselhada a utilização em crianças (por exemplo, «unicamente para adultos»), deve obrigatoriamente constar a seguinte advertência:  «Crianças até aos seis anos: Utilizar uma quantidade do tamanho de uma ervilha, com supervisão durante a escovagem para minimizar a deglutição. Se estiver a tomar flúor proveniente de outras fontes, consulte o seu dentista ou o seu médico.»
48	Nitrato de prata	Silver nitrate	7761-88-8	231-853-9	Unicamente para a coloração das pestanas e sobrancelhas	4 %		Contém nitrato de prata.  Enxaguar imediatamente se o produto entrar em contacto com os olhos.

Número de ordem	Identificação da substância				Restrições			Redacção das condições de utilização e das advertências
	Denominação química/DCI	Denominação no glossário comum de ingredientes	Número CAS	Número CE	Tipo de produto, zonas do corpo	Concentração máxima no produto pronto a usar	Outras	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
49	Dissulfureto de selénio	Selenium disulphide	7488-56-4	231-303-8	Champôs anticaspa	1 %		Contém dissulfureto de selénio. Evitar o contacto com os olhos ou com a pele lesionada
50	Complexos de Hidroxicloretos de alumínio e zircónio $Al_xZr(OH)_yCl_z$ e os complexos com glicina dos Hidroxicloretos de alumínio e zircónio				Antiperspirantes	20 % (em hidroxicloreto de alumínio e zircónio anidro) 5,4 % (em zircónio)	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. A razão entre o número de átomos de alumínio e de zircónio deve estar compreendida entre 2 e 10</li> <li>2. A razão entre o número de átomos (Al + Zr) e de cloro deve estar compreendida entre 0,9 e 2,1</li> <li>3. Não usar em aerossóis (<i>sprays</i>)</li> </ol>	Não aplicar na pele irritada ou lesionada
51	Sulfato de quinolin-8-ol e bis(8-hidroxi-quinólio)	Oxyquinoline and oxyquinoline sulfate	148-24-3/134-31-6	205-711-1/ 205-137-1	Agente estabilizador do peróxido de hidrogénio nos produtos capilares enxaguados  Agente estabilizador do peróxido de hidrogénio nos produtos capilares não enxaguados	0,3 % (como base)  0,03 % (como base)		
52	Metanol	Methyl alcohol	67-56-1	200-659-6	Desnaturante para os álcoois etílico e isopropílico	5 % (em% dos álcoois etílico e isopropílico).		

Número de ordem	Identificação da substância				Restrições			Redacção das condições de utilização e das advertências
	Denominação química/DCI	Denominação no glossário comum de ingredientes	Número CAS	Número CE	Tipo de produto, zonas do corpo	Concentração máxima no produto pronto a usar	Outras	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
53	ácido 1-hidroxietilideno-di-fosfónico e seus sais	Etidronic acid	2809-21-4	220-552-8	a) Produtos capilares  b) Sabões	1,5 % (em ácido etidró-nico)  0,2 % (em ácido etidró-nico)		
54	1-Fenoxi-propan-2-ol <sup>(8)</sup>	Phenoxyisopropanol	770-35-4	212-222-7	Usar apenas em produtos enxaguados  Não usar em produtos orais	2 %	Para outros fins que não a inibição do desenvolvimento de microrganismos no produto. Esta finalidade deve ressaltar da apresentação do produto	
55	Transferido ou apagado							
56	Fluoreto de magnésio	Magnesium fluoride	7783-40-6	231-995-1	Produtos orais	0,15 % (em Flúor) Em caso de mistura com outros compostos de flúor autorizados pelo presente anexo, a concentração máxima em Flúor permanece fixada em 0,15 %		Contém fluoreto de magnésio  Da rotulagem das pastas dentífricas com flúor entre 0,1-0,15 %, excepto se já constar que é desaconselhada a utilização em crianças (por exemplo, «unicamente para adultos»), deve obrigatoriamente constar a seguinte advertência:  «Crianças até aos seis anos: Utilizar uma quantidade do tamanho de uma ervilha, com supervisão durante a escovagem para minimizar a deglutição. Se estiver a tomar flúor proveniente de outras fontes, consulte o seu dentista ou o seu médico.»

Número de ordem	Identificação da substância				Restrições			Redacção das condições de utilização e das advertências
	Denominação química/DCI	Denominação no glossário comum de ingredientes	Número CAS	Número CE	Tipo de produto, zonas do corpo	Concentração máxima no produto pronto a usar	Outras	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
57	Cloreto de estrôncio hexa-hidratado	Strontium chloride	10476-85-4	233-971-6	a) Produtos orais  b) Champôs e produtos faciais	3,5 % (em estrôncio). Em caso de mistura com outros compostos de estrôncio autorizados, a concentração máxima em estrôncio permanece fixada em 3,5 %  2,1 % (em estrôncio). Em caso de mistura com outros compostos de estrôncio autorizados, a concentração máxima em estrôncio permanece fixada em 2,1 %		Contém cloreto de estrôncio  Não é aconselhável a utilização frequente por crianças
58	Acetato de estrôncio semi-hidratado	Strontium acetate	543-94-2	208-854-8	Produtos orais	3,5 % (em estrôncio). Em caso de mistura com outros compostos de estrôncio autorizados, a concentração máxima em estrôncio permanece fixada em 3,5 %		Contém acetato de estrôncio  Não é aconselhável a utilização frequente por crianças
59	Talco: silicato de magnésio hidratado	Talc	14807-96-6	238-877-9	a) Produtos em pó para crianças com menos de 3 anos  b) Outros produtos			a) Manter afastado do nariz e da boca das crianças

Número de ordem	Identificação da substância				Restrições			Redacção das condições de utilização e das advertências
	Denominação química/DCI	Denominação no glossário comum de ingredientes	Número CAS	Número CE	Tipo de produto, zonas do corpo	Concentração máxima no produto pronto a usar	Outras	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
60	Dialquilamidas e dialcanolamidas de ácidos gordos					Teor máximo de aminas secundárias: 0,5 %	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Não utilizar com agentes nitrosantes</li> <li>— Teor máximo de aminas secundárias: 5 % (aplica-se às matérias-primas)</li> <li>— Teor máximo de nitrosaminas: 50 µg/kg</li> <li>— Conservar em recipientes que não contenham nitritos</li> </ul>	
61	Monoalquilaminas, monoalcanolaminas e seus sais					Teor máximo de aminas secundárias: 0,5 %	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Não utilizar com agentes nitrosantes - Pureza mínima: 99 %</li> <li>— Teor máximo de aminas secundárias: 0,5 % (aplica-se às matérias-primas)</li> <li>— Teor máximo de nitrosaminas: 50 µg/kg</li> <li>— Conservar em recipientes que não contenham nitritos</li> </ul>	

Número de ordem	Identificação da substância				Restrições			Redacção das condições de utilização e das advertências
	Denominação química/DCI	Denominação no glossário comum de ingredientes	Número CAS	Número CE	Tipo de produto, zonas do corpo	Concentração máxima no produto pronto a usar	Outras	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
62	Trietilaminas, trietilanolaminas e seus sais				a) Produtos não enxaguados b) Produtos enxaguados	a) 2,5 %	a) b) — Não utilizar com agentes nitrosantes — Pureza mínima: 99 % — Teor máximo de aminas secundárias: 0,5 % (aplica-se às matérias-primas) — Teor máximo de nitrosaminas: 50 µg/kg — Conservar em recipientes que não contenham nitritos	
63	Hidróxido de estrôncio	Strontium hydroxide	18480-07-4	242-367-1	Regulador do pH nos produtos depilatórios	3,5 % (em estrôncio),	pH ≤ 12,7	Manter fora do alcance das crianças Evitar o contacto com os olhos
64	Peróxido de estrôncio	Strontium peroxide	1314-18-7	215-224-6	Produtos capilares enxaguados	4,5 % (em estrôncio)	Todos os produtos devem observar os requisitos relativos ao peróxido de hidrogénio Uso profissional	Evitar o contacto com os olhos Enxaguar imediatamente se o produto entrar em contacto com os olhos Reservado aos profissionais Usar luvas adequadas

Número de ordem	Identificação da substância				Restrições			Redacção das condições de utilização e das advertências
	Denominação química/DCI	Denominação no glossário comum de ingredientes	Número CAS	Número CE	Tipo de produto, zonas do corpo	Concentração máxima no produto pronto a usar	Outras	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
65	Cloreto, brometo e sacarinato de benzalcónio (*)	Benzalkonium bromide  Benzalkonium chloride  Benzalkonium saccharinate	91080-29-4  63449-41-2/ 68391-01-5 / 68424-85-1/ 85409-22-9  68989-01-5	293-522-5  264-151-6/ 269-919-4/ 270-325-2/ 287-089-1  273-545-7	Produtos capilares enxaguados	3 % (em cloreto de benzalcónio)	No produto final, as concentrações de cloreto, brometo e sacarinato de benzalcónio de cadeia alifática com um número de átomos de carbono igual ou inferior a 14 (expressas em cloreto de benzalcónio) não devem exceder 0,1 %  Para fins que não a inibição do desenvolvimento de microrganismos no produto. Esta finalidade deve ressaltar da apresentação do produto	Evitar o contacto com os olhos
66	Poliacrilamidas				a) Produtos para o corpo não enxaguados  b) Outros produtos		a) Teor residual máximo de acrilamida: 0,1 mg/kg  b) Teor residual máximo de acrilamida: 0,5 mg/kg	
67	2-benzilideno-heptanal	Amyl cinnamal	122-40-7	204-541-5			A presença da substância deve ser indicada na lista dos ingredientes referida na alínea g) do n.º 1 do artigo 19.º, se a sua concentração exceder:  — 0,001 % nos produtos não enxaguados  — 0,01 % nos produtos enxaguados	

Número de ordem	Identificação da substância				Restrições			Redacção das condições de utilização e das advertências
	Denominação química/DCI	Denominação no glossário comum de ingredientes	Número CAS	Número CE	Tipo de produto, zonas do corpo	Concentração máxima no produto pronto a usar	Outras	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
68	Álcool benzílico	Benzyl alcohol	100-51-6	202-859-9			<p>A presença da substância deve ser indicada na lista dos ingredientes referida na alínea g) do n.º 1 do artigo 19.º, se a sua concentração exceder:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— 0,001 % nos produtos não enxaguados</li> <li>— 0,01 % nos produtos enxaguados</li> </ul>	
69	Álcool cinamílico	Cinnamyl alcohol	104-54-1	203-212-3			<p>A presença da substância deve ser indicada na lista dos ingredientes referida na alínea g) do n.º 1 do artigo 19.º, se a sua concentração exceder:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— 0,001 % nos produtos não enxaguados</li> <li>— 0,01 % nos produtos enxaguados</li> </ul>	
70	3,7-Dimetil-2,6-octadienal	Citral	5392-40-5	226-394-6			<p>A presença da substância deve ser indicada na lista dos ingredientes referida na alínea g) do n.º 1 do artigo 19.º, se a sua concentração exceder:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— 0,001 % nos produtos não enxaguados</li> <li>— 0,01 % nos produtos enxaguados</li> </ul>	

Número de ordem	Identificação da substância				Restrições			Redacção das condições de utilização e das advertências
	Denominação química/DCI	Denominação no glossário comum de ingredientes	Número CAS	Número CE	Tipo de produto, zonas do corpo	Concentração máxima no produto pronto a usar	Outras	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
71	2-Metoxi-4-(2-propenil) fenol	Eugenol	97-53-0	202-589-1			A presença da substância deve ser indicada na lista dos ingredientes referida na alínea g) do n.º 1 do artigo 19.º, se a sua concentração exceder: — 0,001 % nos produtos não enxaguados — 0,01 % nos produtos enxaguados	
72	7-Hidroxicitronelal	Hydroxycitronellal	107-75-5	203-518-7			A presença da substância deve ser indicada na lista dos ingredientes referida na alínea g) do n.º 1 do artigo 19.º, se a sua concentração exceder: — 0,001 % nos produtos não enxaguados — 0,01 % nos produtos enxaguados	
73	2-Metoxi-4-(1-propenil) fenol	Isoeugenol	97-54-1	202-590-7			A presença da substância deve ser indicada na lista dos ingredientes referida na alínea g) do n.º 1 do artigo 19.º, se a sua concentração exceder: — 0,001 % nos produtos não enxaguados — 0,01 % nos produtos enxaguados	

Número de ordem	Identificação da substância				Restrições			Redacção das condições de utilização e das advertências
	Denominação química/DCI	Denominação no glossário comum de ingredientes	Número CAS	Número CE	Tipo de produto, zonas do corpo	Concentração máxima no produto pronto a usar	Outras	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
74	2-pentil-3-fenilprop-2-en-1-ol	Amylcinnamyl alcohol	101-85-9	202-982-8			<p>A presença da substância deve ser indicada na lista dos ingredientes referida na alínea g) do n.º 1 do artigo 19.º, se a sua concentração exceder:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— 0,001 % nos produtos não enxaguados</li> <li>— 0,01 % nos produtos enxaguados</li> </ul>	
75	Salicilato de benzilo	Benzyl salicylate	118-58-1	204-262-9			<p>A presença da substância deve ser indicada na lista dos ingredientes referida na alínea g) do n.º 1 do artigo 19.º, se a sua concentração exceder:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— 0,001 % nos produtos não enxaguados</li> <li>— 0,01 % nos produtos enxaguados</li> </ul>	
76	3-Fenil-2-propenal	Cinnamal	104-55-2	203-213-9			<p>A presença da substância deve ser indicada na lista dos ingredientes referida na alínea g) do n.º 1 do artigo 19.º, se a sua concentração exceder:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— 0,001 % nos produtos não enxaguados</li> <li>— 0,01 % nos produtos enxaguados</li> </ul>	

Número de ordem	Identificação da substância				Restrições			Redacção das condições de utilização e das advertências
	Denominação química/DCI	Denominação no glossário comum de ingredientes	Número CAS	Número CE	Tipo de produto, zonas do corpo	Concentração máxima no produto pronto a usar	Outras	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
77	2H-1-Benzopiran-2-ona	Coumarin	91-64-5	202-086-7			A presença da substância deve ser indicada na lista dos ingredientes referida na alínea g) do n.º 1 do artigo 19.º, se a sua concentração exceder: — 0,001 % nos produtos não enxaguados — 0,01 % nos produtos enxaguados	
78	(2E)-3,7-Dimetil-2,6-octadien-1-ol	Geraniol	106-24-1	203-377-1			A presença da substância deve ser indicada na lista dos ingredientes referida na alínea g) do n.º 1 do artigo 19.º, se a sua concentração exceder: — 0,001 % nos produtos não enxaguados — 0,01 % nos produtos enxaguados	
79	3 e 4-(4-Hidroxi-4-metilpentil)ciclohex-3-eno-1-carbaldeído	Hydroxyisohexyl 3-cyclohexene carboxaldehyde	51414-25-6/ 31906-04-4	257-187-9/ 250-863-4			A presença da substância deve ser indicada na lista dos ingredientes referida na alínea g) do n.º 1 do artigo 19.º, se a sua concentração exceder: — 0,001 % nos produtos não enxaguados — 0,01 % nos produtos enxaguados	

Número de ordem	Identificação da substância				Restrições			Redacção das condições de utilização e das advertências
	Denominação química/DCI	Denominação no glossário comum de ingredientes	Número CAS	Número CE	Tipo de produto, zonas do corpo	Concentração máxima no produto pronto a usar	Outras	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
80	Álcool 4-metoxibenzílico	Anise alcohol	105-13-5	203-273-6			<p>A presença da substância deve ser indicada na lista dos ingredientes referida na alínea g) do n.º 1 do artigo 19.º, se a sua concentração exceder:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— 0,001 % nos produtos não enxaguados</li> <li>— 0,01 % nos produtos enxaguados</li> </ul>	
81	Éster fenilmetílico do ácido 3-fenil-2-propenóico	Benzyl cinnamate	103-41-3	203-109-3			<p>A presença da substância deve ser indicada na lista dos ingredientes referida na alínea g) do n.º 1 do artigo 19.º, se a sua concentração exceder:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— 0,001 % nos produtos não enxaguados</li> <li>— 0,01 % nos produtos enxaguados</li> </ul>	
82	3,7,11-Trimetil-2,6,10-dodecatrien-1-ol	Farnesol	4602-84-0	225-004-1			<p>A presença da substância deve ser indicada na lista dos ingredientes referida na alínea g) do n.º 1 do artigo 19.º, se a sua concentração exceder:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— 0,001 % nos produtos não enxaguados</li> <li>— 0,01 % nos produtos enxaguados</li> </ul>	

Número de ordem	Identificação da substância				Restrições			Redacção das condições de utilização e das advertências
	Denominação química/DCI	Denominação no glossário comum de ingredientes	Número CAS	Número CE	Tipo de produto, zonas do corpo	Concentração máxima no produto pronto a usar	Outras	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
83	2-(4- <i>terc</i> -Butilbenzil) propionaldeído	Butylphenyl methylpropional	80-54-6	201-289-8			A presença da substância deve ser indicada na lista dos ingredientes referida na alínea g) do n.º 1 do artigo 19.º, se a sua concentração exceder: <ul style="list-style-type: none"> <li>— 0,001 % nos produtos não enxaguados</li> <li>— 0,01 % nos produtos enxaguados</li> </ul>	
84	Linalol	Linalool	78-70-6	201-134-4			A presença da substância deve ser indicada na lista dos ingredientes referida na alínea g) do n.º 1 do artigo 19.º, se a sua concentração exceder: <ul style="list-style-type: none"> <li>— 0,001 % nos produtos não enxaguados</li> <li>— 0,01 % nos produtos enxaguados</li> </ul>	
85	Benzoato de benzilo	Benzyl benzoate	120-51-4	204-402-9			A presença da substância deve ser indicada na lista dos ingredientes referida na alínea g) do n.º 1 do artigo 19.º, se a sua concentração exceder: <ul style="list-style-type: none"> <li>— 0,001 % nos produtos não enxaguados</li> <li>— 0,01 % nos produtos enxaguados</li> </ul>	

Número de ordem	Identificação da substância				Restrições			Redacção das condições de utilização e das advertências
	Denominação química/DCI	Denominação no glossário comum de ingredientes	Número CAS	Número CE	Tipo de produto, zonas do corpo	Concentração máxima no produto pronto a usar	Outras	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
86	Citronelol / (±)-3,7-dimetiloct-6-en-1-ol	Citronellol	106-22-9/ 26489-01-0	203-375-0/ 247-737-6			A presença da substância deve ser indicada na lista dos ingredientes referida na alínea g) do n.º 1 do artigo 19.º, se a sua concentração exceder: <ul style="list-style-type: none"> <li>— 0,001 % nos produtos não enxaguados</li> <li>— 0,01 % nos produtos enxaguados</li> </ul>	
87	2-Benzilidenoctanal	Hexyl cinnamal	101-86-0	202-983-3			A presença da substância deve ser indicada na lista dos ingredientes referida na alínea g) do n.º 1 do artigo 19.º, se a sua concentração exceder: <ul style="list-style-type: none"> <li>— 0,001 % nos produtos não enxaguados</li> <li>— 0,01 % nos produtos enxaguados</li> </ul>	
88	(4R)-1-metil-4-(1-metiletetil)ciclohexeno (d-Limoneno)	Limonene	5989-27-5	227-813-5			A presença da substância deve ser indicada na lista dos ingredientes referida na alínea g) do n.º 1 do artigo 19.º, se a sua concentração exceder: <ul style="list-style-type: none"> <li>— 0,001 % nos produtos não enxaguados</li> <li>— 0,01 % nos produtos enxaguados</li> </ul>	

Número de ordem	Identificação da substância				Restrições			Redacção das condições de utilização e das advertências
	Denominação química/DCI	Denominação no glossário comum de ingredientes	Número CAS	Número CE	Tipo de produto, zonas do corpo	Concentração máxima no produto pronto a usar	Outras	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
89	Carbonato de metil-heptino	Methyl 2-octynoate	111-12-6	203-836-6			A presença da substância deve ser indicada na lista dos ingredientes referida no n.º 1, alínea g), do artigo 14.º, se a sua concentração exceder: <ul style="list-style-type: none"> <li>— 0,001 % nos produtos não enxaguados</li> <li>— 0,01 % nos produtos enxaguados</li> </ul>	
90	3-Metil-4-(2,6,6-trimetil-2-ciclohexen-1-il)-3-buten-2-ona	alpha-Isomethyl ionone	127-51-5	204-846-3			A presença da substância deve ser indicada na lista dos ingredientes referida na alínea g) do n.º 1 do artigo 19.º, se a sua concentração exceder: <ul style="list-style-type: none"> <li>— 0,001 % nos produtos não enxaguados</li> <li>— 0,01 % nos produtos enxaguados</li> </ul>	
91	Extracto de musgo de carvalho	Evernia prunastri extract	90028-68-5	289-861-3			A presença da substância deve ser indicada na lista dos ingredientes referida na alínea g) do n.º 1 do artigo 19.º, se a sua concentração exceder: <ul style="list-style-type: none"> <li>— 0,001 % nos produtos não enxaguados</li> <li>— 0,01 % nos produtos enxaguados</li> </ul>	

Número de ordem	Identificação da substância				Restrições			Redacção das condições de utilização e das advertências
	Denominação química/DCI	Denominação no glossário comum de ingredientes	Número CAS	Número CE	Tipo de produto, zonas do corpo	Concentração máxima no produto pronto a usar	Outras	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
92	Extracto de <i>Evernia furfuracea</i>	Evernia furfuracea extract	90028-67-4	289-860-8			<p>A presença da substância deve ser indicada na lista dos ingredientes referida na alínea g) do n.º 1 do artigo 19.º, se a sua concentração exceder:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— 0,001 % nos produtos não enxaguados</li> <li>— 0,01 % nos produtos enxaguados</li> </ul>	
93	3-Óxido de 2,4-diaminopirimidina	Diaminopyrimidine oxide	74638-76-9	—	Produtos capilares	1,5 %		
94	Peróxido de dibenzozólio	Benzoyl peroxide	94-36-0	202-327-6	Conjuntos para unhas artificiais	0,7 % (após mistura para utilização)	Uso profissional	<p>Reservado aos profissionais</p> <p>Evitar o contacto com a pele</p> <p>Ler as instruções de utilização com cuidado</p>
95	Hidroquinona metiléter/Mequinol	p-Hydroxyanisol	150-76-5	205-769-8	Conjuntos para unhas artificiais	0,02 % (após mistura para utilização)	Uso profissional	<p>– Reservado aos profissionais</p> <p>– Evitar o contacto com a pele</p> <p>– Ler as instruções de utilização com cuidado</p>
96	5- <i>terc</i> -Butil-2,4,6-trinitro- <i>m</i> -xileno (Xileno de almíscar)	Musk xylene	81-15-2	201-329-4	Todos os produtos cosméticos, com excepção dos produtos orais	<p>a) 1,0 % em fragrâncias finas</p> <p>b) 0,4 % em águas de toilette</p> <p>c) 0,03 % noutros produtos</p>		

Número de ordem	Identificação da substância				Restrições			Redacção das condições de utilização e das advertências
	Denominação química/DCI	Denominação no glossário comum de ingredientes	Número CAS	Número CE	Tipo de produto, zonas do corpo	Concentração máxima no produto pronto a usar	Outras	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
97	4'- <i>tert</i> -butil-2', 6'-dimetil-3', 5'-dinitroacetofenona (Cetona de almíscar)	Musk ketone	81-14-1	201-328-9	Todos os produtos cosméticos, com excepção dos produtos orais	a) 1,4 % em fragrâncias finas b) 0,56 % em águas de toilette c) 0,042 % noutros produtos		
98	Ácido 2-hidroxi-benzóico (Ácido salicílico) <sup>(10)</sup>	Salicylic acid	69-72-7	200-712-3	a) Produtos capilares enxaguados b) Outros produtos	a) 3,0 % b) 2,0 %	Não utilizar nas preparações destinadas a crianças com idade inferior a três anos, com excepção dos champôs.  Para fins que não a inibição do desenvolvimento de microrganismos no produto. Esta finalidade deve ressaltar da apresentação do produto.	Não utilizar em crianças com idade inferior a três anos <sup>(11)</sup>
99	Sulfitos e bissulfitos inorgânicos <sup>(12)</sup>				a) Corantes capilares oxidantes  b) Produtos para desfrisagem do cabelo  c) Produtos autobronzeadores para o rosto  d) Outros produtos autobronzeadores	a) 0,67 % (em SO livre)  b) 6,7 % (em SO livre)  c) 0,45 % (em SO livre)  d) 0,40 % (em SO livre)	Para fins que não a inibição do desenvolvimento de microrganismos no produto. Esta finalidade deve ressaltar da apresentação do produto.	

Número de ordem	Identificação da substância				Restrições			Redacção das condições de utilização e das advertências
	Denominação química/DCI	Denominação no glossário comum de ingredientes	Número CAS	Número CE	Tipo de produto, zonas do corpo	Concentração máxima no produto pronto a usar	Outras	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
100	1-(4-clorofenil)-3-(3,4-diclorofenil) ureia <sup>(13)</sup>	Triclocarban	101-20-2	202-924-1	Produtos enxaguados	1,5 %	<p>Critérios de pureza:</p> <p>3,3', 4,4'-Tetracloroazobenzeno ≤ 1 ppm</p> <p>3,3', 4,4'-Tetracloroazobenzeno ≤ 1 ppm</p> <p>Para fins que não a inibição do desenvolvimento de microrganismos no produto. Esta finalidade deve ressaltar da apresentação do produto.</p>	
101	Piritiona de zinco <sup>(14)</sup>	Zinc pyrithione	13463-41-7	236-671-3	Produtos capilares não enxaguados	0,1 %	<p>Para fins que não a inibição do desenvolvimento de microrganismos no produto. Esta finalidade deve ressaltar da apresentação do produto.</p>	
102	1,2-Dimetoxi-4-(2-propenil)-benzeno	Methyl eugenol	93-15-2	202-223-0	<p>Fragrâncias finas</p> <p>Águas de toilette</p> <p>Crems perfumados</p> <p>Outros produtos não enxaguados e produtos orais</p> <p>Produtos enxaguados</p>	<p>0,01 %</p> <p>0,004 %</p> <p>0,002 %</p> <p>0,0002 %</p> <p>0,001 %:</p>		

Número de ordem	Identificação da substância				Restrições			Redacção das condições de utilização e das advertências
	Denominação química/DCI	Denominação no glossário comum de ingredientes	Número CAS	Número CE	Tipo de produto, zonas do corpo	Concentração máxima no produto pronto a usar	Outras	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
215	4-Amino-3-nitrofenol e seus sais	4-Amino-3-nitrophenol	610-81-1	210-236-8	a) Corantes oxidantes para coloração capilar  b) Corantes não-oxidantes para coloração capilar	a) 3,0 %  b) 3,0 %	Em combinação com peróxido de hidrogénio, a concentração máxima aquando da aplicação é de 1,5 %  Não usar após 31.12.2009	a) b) Pode provocar reacções alérgicas
216	2,7-Naftalenodiol e seus sais	Naphthalene-2,7-diol	582-17-2	209-478-7	Corantes oxidantes para coloração capilar	1,0 %	Em combinação com peróxido de hidrogénio, a concentração máxima aquando da aplicação é de 0,5 %  Não usar após 31.12.2009	
217	<i>m</i> -Aminofenol e seus sais	3-Aminophenol	591-27-5	209-711-2	Corantes oxidantes para coloração capilar	2,0 %	Em combinação com peróxido de hidrogénio, a concentração máxima aquando da aplicação é de 1,0 %  Não usar após 31.12.2009	Pode provocar reacções alérgicas
218	2,6-Di-hidroxi-3,4-dimetilpiridina e seus sais	2,6-Dihydroxy-3,4-dimethylpyridine	84540-47-6	283-141-2	Corantes oxidantes para coloração capilar	2,0 %	Em combinação com peróxido de hidrogénio, a concentração máxima aquando da aplicação é de 1,0 %  Não usar após 31.12.2009	

Número de ordem	Identificação da substância				Restrições			Redacção das condições de utilização e das advertências
	Denominação química/DCI	Denominação no glossário comum de ingredientes	Número CAS	Número CE	Tipo de produto, zonas do corpo	Concentração máxima no produto pronto a usar	Outras	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
219	1-Hidroxi-3-nitro-4-(3-hidroxi-propilamino)benzeno e seus sais	4-Hydroxypropylamino-3-nitrophenol	92952-81-3	406-305-9	a) Corantes oxidantes para coloração capilar  b) Corantes não-oxidantes para coloração capilar	a) 5,2 %  b) 2,6 %	Em combinação com peróxido de hidrogénio, a concentração máxima aquando da aplicação é de 2,6 %  Não usar após 31.12.2009	a) b) Pode provocar reacções alérgicas
220	[1-[(2'-metoxietil)amino]-2-nitro-4-[di-(2'-hidroxietil)amino]benzeno] e seus sais	HC Blue N.º 11	23920-15-2	459-980-7	a) Corantes oxidantes para coloração capilar  b) Corantes não-oxidantes para coloração capilar	a) 3,0 %  b) 2,0 %	Em combinação com peróxido de hidrogénio, a concentração máxima aquando da aplicação é de 1,5 %  Não usar após 31.12.2009	a) b) Pode provocar reacções alérgicas
221	[1-metil-3-nitro-4-(beta-hidroxietil)aminobenzeno] e seus sais	Hydroxyethyl-2-nitro-p-toluidine	100418-33-5	408-090-7	a) Corantes oxidantes para coloração capilar  b) Corantes não-oxidantes para coloração capilar	a) 2,0 %  b) 1,0 %	Em combinação com peróxido de hidrogénio, a concentração máxima aquando da aplicação é de 1,0 %  Não usar após 31.12.2009	a) b) Pode provocar reacções alérgicas
222	1-hidroxi-2-beta-hidroxietilamino-4,6-dinitrobenzeno e seus sais	2-Hydroxyethylpicramic acid	99610-72-7	412-520-9	a) Corantes oxidantes para coloração capilar  b) Corantes não-oxidantes para coloração capilar	a) 3,0 %  b) 2,0 %	Em combinação com peróxido de hidrogénio, a concentração máxima aquando da aplicação é de 1,5 %  Não usar após 31.12.2009	a) b) Pode provocar reacções alérgicas

Número de ordem	Identificação da substância				Restrições			Redacção das condições de utilização e das advertências
	Denominação química/DCI	Denominação no glossário comum de ingredientes	Número CAS	Número CE	Tipo de produto, zonas do corpo	Concentração máxima no produto pronto a usar	Outras	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
223	4-Metilaminofenol e seus sais	p-Methylamino-phenol	150-75-4	205-768-2	Corantes oxidantes para coloração capilar	3,0 %	Em combinação com peróxido de hidrogénio, a concentração máxima aquando da aplicação é de 1,5 %  Não usar após 31.12.2009	Pode provocar reacções alérgicas
224	1-(3-hidroxi-propilamino)-2-nitro-4-bis(2-hidroxi-etilamino)benzeno e seus sais	HC Violet N.º 2	104226-19-9	410-910-3	Corantes não-oxidantes para coloração capilar	2,0 %	Não usar após 31.12.2009	
225	HC Blue N.º 12 [1-(beta-hidroxi-etil)amino-2-nitro-4-N-etil-N-(beta-hidroxi-etil)aminobenzeno] e seus sais	HC Blue N.º 12	104516-93-0	407-020-2	a) Corantes oxidantes para coloração capilar  b) Corantes não-oxidantes para coloração capilar	a) 1,5 %  b) 1,5 %	Em combinação com peróxido de hidrogénio, a concentração máxima aquando da aplicação é de 0,75 %  Não usar após 31.12.2009	a) b) Pode provocar reacções alérgicas
226	4,4'-[1,3-propanodiolbis(oxi)]bisbenzeno-1,3-diamina e seus sais	1,3-Bis-(2,4-diaminophenoxy)propane	81892-72-0	279-845-4	Corantes oxidantes para coloração capilar	2,0 %	Em combinação com peróxido de hidrogénio, a concentração máxima aquando da aplicação é de 1,0 %  Não usar após 31.12.2009	Pode provocar reacções alérgicas
227	3-Amino-2,4-diclorofenol e seus sais	3-Amino-2,4-dichlorophenol	61693-43-4	262-909-0	Corantes oxidantes para coloração capilar	2,0 %	Em combinação com peróxido de hidrogénio, a concentração máxima aquando da aplicação é de 1,0 %  Não usar após 31.12.2009	Pode provocar reacções alérgicas

Número de ordem	Identificação da substância				Restrições			Redacção das condições de utilização e das advertências
	Denominação química/DCI	Denominação no glossário comum de ingredientes	Número CAS	Número CE	Tipo de produto, zonas do corpo	Concentração máxima no produto pronto a usar	Outras	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
228	1-Fenil-3-metil-5-pirazolona e seus sais	Phenyl methyl pyrazolone	89-25-8	201-891-0	Corantes oxidantes para coloração capilar	0,5 %	Em combinação com peróxido de hidrogénio, a concentração máxima aquando da aplicação é de 0,25 %  Não usar após 31.12.2009	
229	5-[(2-hidroxietyl amino]-o-cresol e seus sais	2-Methyl-5-hydroxy-ethylaminophenol	55302-96-0	259-583-7	Corantes oxidantes para coloração capilar	2,0 %	Em combinação com peróxido de hidrogénio, a concentração máxima aquando da aplicação é de 1,0 %  Não usar após 31.12.2009	Pode provocar reacções alérgicas
230	3,4-di-hidro-2H-1,4-benzoxazin-6-ol e seus sais	Hydroxybenzomorpholine	26021-57-8	247-415-5	Corantes oxidantes para coloração capilar	2,0 %	Em combinação com peróxido de hidrogénio, a concentração máxima aquando da aplicação é de 1,0 %  Não usar após 31.12.2009	Pode provocar reacções alérgicas
231	1,5-bis(beta-hidroxietyl amino-2-nitro-4-clorobenzeno e seus sais	HC Yellow N.º 10	109023-83-8	416-940-3	Corantes não-oxidantes para coloração capilar	0,2 %	Não usar após 31.12.2009	
232	3,5-diamino-2,6-dimetoxipiridina e seus sais	2,6-Dimethoxy-3,5-pyridinediamine HCl	85679-78-3 56216-28-5	260-062-1	Corantes oxidantes para coloração capilar	0,5 %	Em combinação com peróxido de hidrogénio, a concentração máxima aquando da aplicação é de 0,25 %  Não usar após 31.12.2009	Pode provocar reacções alérgicas

Número de ordem	Identificação da substância				Restrições			Redacção das condições de utilização e das advertências
	Denominação química/DCI	Denominação no glossário comum de ingredientes	Número CAS	Número CE	Tipo de produto, zonas do corpo	Concentração máxima no produto pronto a usar	Outras	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
233	[1-(2-aminoetil)amino-4-(2-hidroxietil)oxi-2-nitrobenzeno e seus sais	HC Orange N.º 2	85765-48-6	416-410-1	Corantes não-oxidantes para coloração capilar	1,0 %	Não usar após 31.12.2009	
234	2-[(4-amino-2-metil-5-nitrofenil)amino]etanol e seus sais	HC Violet N.º 1	82576-75-8	417-600-7	a) Corantes oxidantes para coloração capilar b) Corantes não-oxidantes para coloração capilar	a) 0,5 % b) 0,5 %	Em combinação com peróxido de hidrogénio, a concentração máxima aquando da aplicação é de 0,25 % Não usar após 31.12.2009	
235	2-[3-(metilamino)-4-nitrofenoxi]etanol e seus sais	3-Methylamino-4-nitro-phenoxyethanol	59820-63-2	261-940-7	Corantes não-oxidantes para coloração capilar	1,0 %	Não usar após 31.12.2009	
236	2-[(2-metoxi-4-nitrofenil)amino]etanol e seus sais	2-Hydroxy-ethylamino-5-nitro-anisole	66095-81-6	266-138-0	Corantes não-oxidantes para coloração capilar	1,0 %	Não usar após 31.12.2009	
237	2,2'-[(4-amino-3-nitrofenil)imino]bisetanol, cloridrato e outros sais	HC Red N.º 13	94158-13-1	303-083-4	a) Corantes oxidantes para coloração capilar b) Corantes não-oxidantes para coloração capilar	a) 2,5 % b) 2,5 %	Em combinação com peróxido de hidrogénio, a concentração máxima aquando da aplicação é de 1,25 % Não usar após 31.12.2009	
238	Naftaleno-1,5-diol e seus sais	1,5-Naphthalenediol	83-56-7	201-487-4	Corantes oxidantes para coloração capilar	1,0 %	Não usar após 31.12.2009	

Número de ordem	Identificação da substância				Restrições			Redacção das condições de utilização e das advertências
	Denominação química/DCI	Denominação no glossário comum de ingredientes	Número CAS	Número CE	Tipo de produto, zonas do corpo	Concentração máxima no produto pronto a usar	Outras	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
239	Hidroxipropil bis-(N-hidroxietil-p-fenilenediamina) e seus sais	Hydroxypropyl bis(N-hydroxyethyl-p-phenylenediamine) HCl	128729-30-6	416-320-2	Corantes oxidantes para coloração capilar	3,0 %	Em combinação com peróxido de hidrogénio, a concentração máxima aquando da aplicação é de 1,5 %  Não usar após 31.12.2009	Pode provocar reacções alérgicas
240	o-Aminofenol e seus sais	o-Aminophenol	95-55-6	202-431-1	Corantes oxidantes para coloração capilar	2,0 %	Em combinação com peróxido de hidrogénio, a concentração máxima aquando da aplicação é de 1,0 %  Não usar após 31.12.2009	
241	5-amino-o-cresol e seus sais	4-Amino-2-hydroxytoluene	2835-95-2	220-618-6	Corantes oxidantes para coloração capilar	3,0 %	Em combinação com peróxido de hidrogénio, a concentração máxima aquando da aplicação é de 1,5 %  Não usar após 31.12.2009	
242	2,4-Diaminofenoxietanol e seus sais	2,4-Diaminophenoxyethanol	66422-95-5	266-357-1	Corantes oxidantes para coloração capilar	4,0 %	Em combinação com peróxido de hidrogénio, a concentração máxima aquando da aplicação é de 2,0 %  Não usar após 31.12.2009	

Número de ordem	Identificação da substância				Restrições			Redacção das condições de utilização e das advertências
	Denominação química/DCI	Denominação no glossário comum de ingredientes	Número CAS	Número CE	Tipo de produto, zonas do corpo	Concentração máxima no produto pronto a usar	Outras	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
243	2-metil-1,3-benzenodiol e seus sais	2-Methylresorcinol	608-25-3	210-155-8	Corantes oxidantes para coloração capilar	2,0 %	Em combinação com peróxido de hidrogénio, a concentração máxima aquando da aplicação é de 1,0 %  Não usar após 31.12.2009	
244	4-Amino- <i>m</i> -cresol e seus sais	4-Amino- <i>m</i> -cresol	2835-99-6	220-621-2	Corantes oxidantes para coloração capilar	3,0 %	Em combinação com peróxido de hidrogénio, a concentração máxima aquando da aplicação é de 1,5 %  Não usar após 31.12.2009	
245	2-[(3-amino-4-metoxifenil)amino]etanol e seus sais	2-Amino-4-hydroxyethylaminoanisole	83763-47-7	280-733-2	Corantes oxidantes para coloração capilar	3,0 %	Em combinação com peróxido de hidrogénio, a concentração máxima aquando da aplicação é de 1,5 %  Não usar após 31.12.2009	
246	Hidroxietil-3,4-metileno-dioxianilina [2-(1,3-benzodioxol-5-ilamino)etanol], cloridrato e outros sais	Hydroxyethyl-3,4-methylenedioxyaniline HCl	94158-14-2	303-085-5	Corantes oxidantes para coloração capilar	3,0 %	Em combinação com peróxido de hidrogénio, a concentração máxima aquando da aplicação é de 1,5 %  Não usar após 31.12.2009	
247	2,2'-[[4-[(2-hidroxietil)amino]-3-nitrofenil]imino]bisetanol e seus sais	HC Blue N.º 2	33229-34-4	251-410-3	Corantes não-oxidantes para coloração capilar	2,8 %	Não usar após 31.12.2009	

Número de ordem	Identificação da substância				Restrições			Redacção das condições de utilização e das advertências
	Denominação química/DCI	Denominação no glossário comum de ingredientes	Número CAS	Número CE	Tipo de produto, zonas do corpo	Concentração máxima no produto pronto a usar	Outras	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
248	4-[(2-hidroxietyl)amino]-3-nitrofenol e seus sais	3-Nitro-p-hydroxyethylaminophenol	65235-31-6	265-648-0	a) Corantes oxidantes para coloração capilar  b) Corantes não-oxidantes para coloração capilar	a) 6,0 %  b) 6,0 %	Em combinação com peróxido de hidrogénio, a concentração máxima aquando da aplicação é de 3,0 %  Não usar após 31.12.2009	
249	1-(beta-ureído-etil)amino-4-nitrobenzeno] e seus sais	4-Nitrophenyl aminoethylurea	27080-42-8	410-700-1	a) Corantes oxidantes para coloração capilar  b) Corantes não-oxidantes para coloração capilar	a) 0,5 %  b) 0,5 %	Em combinação com peróxido de hidrogénio, a concentração máxima aquando da aplicação é de 0,25 %  Não usar após 31.12.2009	
250	1-amino-2-nitro-4-(2', 3'-di-hidroxipropil)amino-5-clorobenzeno e 1,4-bis-(2', 3'-di-hidroxipropil)amino-2-nitro-5-clorobenzeno e seus sais	HC Red N.º 10 + HC Red N.º 11	95576-89-9 e 95576-92-4	—	a) Corantes oxidantes para coloração capilar  b) Corantes não-oxidantes para coloração capilar	a) 2,0 %  b) 1,0 %	Em combinação com peróxido de hidrogénio, a concentração máxima aquando da aplicação é de 1,0 %  Não usar após 31.12.2009	
251	2-Cloro-6-etilamino-4-nitrofenol e seus sais	2-Chloro-6-ethylamino-4-nitrophenol	131657-78-8	411-440-1	a) Corantes oxidantes para coloração capilar  b) Corantes não-oxidantes para coloração capilar	a) 3,0 %  b) 3,0 %	Em combinação com peróxido de hidrogénio, a concentração máxima aquando da aplicação é de 1,5 %  Não usar após 31.12.2009	

Número de ordem	Identificação da substância				Restrições			Redacção das condições de utilização e das advertências
	Denominação química/DCI	Denominação no glossário comum de ingredientes	Número CAS	Número CE	Tipo de produto, zonas do corpo	Concentração máxima no produto pronto a usar	Outras	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
252	2-Amino-6-cloro-4-nitrofenol e seus sais	2-Amino-6-chloro-4-nitrophenol	6358-09-4	228-762-1	a) Corantes oxidantes para coloração capilar  b) Corantes não-oxidantes para coloração capilar	a) 2,0 %  b) 2,0 %	Em combinação com peróxido de hidrogénio, a concentração máxima aquando da aplicação é de 1,0 %  Não usar após 31.12.2009	
253	Basic Blue 26 [cloreto de [4-[[4-anilino-1-naftil][4-(dimetilamino)fenil]metileno]ciclohexa-2,5-dien-1-ilideno] dimetilamónio] (CI 44045) e outros sais	Basic Blue 26 (CI 44045)	2580-56-5	219-943-6	a) Corantes oxidantes para coloração capilar  b) Corantes não-oxidantes para coloração capilar	a) 0,5 %  b) 0,5 %	Em combinação com peróxido de hidrogénio, a concentração máxima aquando da aplicação é de 0,25 %  Não usar após 31.12.2009	
254	5-amino-4-hidroxi-3-(fenilazo) naftaleno-2,7-dissulfonato de dissódio (CI 17200) e outros sais	Acid Red 33 (CI 17200)	3567-66-6	222-656-9	Corantes não-oxidantes para coloração capilar	2,0 %	Não usar após 31.12.2009	
255	Ponceau SX [3-[(2,4-dimetil-5-sulfonatofenil)azo]-4-hidroxinaftaleno-1-sulfonato de dissódio] (CI 14700) e outros sais	Ponceau SX (CI 14700)	4548-53-2	224-909-9	Corantes não-oxidantes para coloração capilar	2,0 %	Não usar após 31.12.2009	

Número de ordem	Identificação da substância				Restrições			Redacção das condições de utilização e das advertências
	Denominação química/DCI	Denominação no glossário comum de ingredientes	Número CAS	Número CE	Tipo de produto, zonas do corpo	Concentração máxima no produto pronto a usar	Outras	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
256	Basic Violet 14 (4-(4-aminofenil)(4-iminociclo-hexa-2,5-dienilideno)metil)-2-metilanilina, cloridrato] (CI42510) e outros sais	Basic Violet 14 (CI 42510)	632-99-5	211-189-6	a) Corantes oxidantes para coloração capilar b) Corantes não-oxidantes para coloração capilar	a) 0,3 % b) 0,3 %	Em combinação com peróxido de hidrogénio, a concentração máxima aquando da aplicação é de 0,15 %  Não usar após 31.12.2009	

(1) Estas substâncias podem ser utilizadas isoladamente ou misturadas entre si, desde que a soma das razões das concentrações de cada uma delas no produto cosmético com referência à concentração máxima autorizada para cada uma delas, não exceda a unidade.

(2) Para utilização como conservante: ver n.º 5 do anexo V.

(3) Unicamente se a concentração for superior a 0,05 %.

(4) Estas substâncias podem ser utilizadas isoladamente ou misturadas entre si, desde que a soma das razões das concentrações de cada uma delas no produto cosmético expressas com referência à concentração máxima autorizada para cada uma delas, não exceda 2.

(5) A quantidade de hidróxido de potássio, sódio ou lítio exprime-se em peso de hidróxido de sódio. No caso de misturas, a soma não deve exceder os limites apresentados na coluna g.

(6) A concentração de hidróxido de sódio, potássio ou lítio exprime-se em peso de hidróxido de sódio. No caso de misturas, a soma não deve exceder os limites apresentados na coluna g.

(7) Para utilização como conservante: ver n.º 34 do anexo V.

(8) Para utilização como conservante: ver n.º 43 do anexo V.

(9) Para utilização como conservante: ver n.º 54 do anexo V.

(10) Para utilização como conservante: ver n.º 3 do anexo V.

(11) Unicamente para os produtos que possam eventualmente ser utilizados em crianças com menos de três anos e que se mantenham em contacto prolongado com a pele.

(12) Para utilização como conservante: ver n.º 9 do anexo V.

(13) Para utilização como conservante: ver n.º 23 do anexo V.

(14) Para utilização como conservante: ver n.º 8 do anexo V.

## ANEXO IV

## LISTA DOS CORANTES AUTORIZADOS NOS PRODUTOS COSMÉTICOS

## Preâmbulo

Sem prejuízo das demais disposições do presente regulamento, um corante inclui os seus sais e lacas e, quando expresso como um sal, também os seus sais e as lacas.

Número de ordem	Identificação da substância					Condições			Redacção das condições de utilização e das advertências
	Denominação química	Número/Denominação no glossário comum de ingredientes	Número CAS	Número CE	Coloração	Tipo de produto, zonas do corpo	Concentração máxima no produto pronto a usar	Outras	
a	b	c	d	e	f	g	h	i	j
1	Tris(1,2-naftoquinona-1-oximato-O,O')ferrato(1-) de sódio	10006			Verde	Produtos enxaguados			
2	Tris[5,6-di-hidro-5-(hidroxi-imino)-6-oxonaftaleno-2-sulfonato(2-)-N5,O6]ferrato(3-) de trissódio	10020			Verde	Não usar nos produtos aplicados nas mucosas			
3	5,7-Dinitro-8-oxidonaftaleno-2-sulfonato de dissódio e as suas lacas, sais e pigmentos, insolúveis, de bário, estrôncio e zircônio	10316			Amarela	Não usar nos produtos para os olhos			
4	2-[(4-Metil-2-nitrofenil)azo]-3-oxo-N-fenilbutiramida	11680			Amarela	Não usar nos produtos aplicados nas mucosas			
5	2-[(4-Cloro-2-nitrofenil)azo]-N-(2-clorofenil)-3-oxobutiramida	11710			Amarela	Não usar nos produtos aplicados nas mucosas			
6	2-[(4-Metoxi-2-nitrofenil)azo]-3-oxo-N-(o-tolil)butiramida	11725			Laranja	Produtos enxaguados			
7	4-(Fenilazo)resorcinol	11920			Laranja				
8	4-[(4-Etoxifenil)azo]naftol	12010			Vermelha	Não usar nos produtos aplicados nas mucosas			

Número de ordem	Identificação da substância					Condições			Redacção das condições de utilização e das advertências
	Denominação química	Número/Denominação no glossário comum de ingredientes	Número CAS	Número CE	Coloração	Tipo de produto, zonas do corpo	Concentração máxima no produto pronto a usar	Outras	
a	b	c	d	e	f	g	h	i	j
9	1-[(2-Cloro-4-nitrofenil)azo]-2-naftol e as suas lacas, sais e pigmentos, insolúveis, de bário, estrôncio e zircónio	12085			Vermelha		3 %		
10	1-(4-Metil-2-nitrofenilazo)-2-naftol	12120			Vermelha	Produtos enxaguados			
11	3-Hidroxi-N-(o-tolil)-4-[(2,4,5-triclorofenil)azo]naftaleno-2-carboxamida	12370			Vermelha	Produtos enxaguados			
12	N-(4-Cloro-2-metilfenil)-4-[(4-cloro-2-metilfenil)azo]-3-hidroxinaftaleno-2-carboxamida	12420			Vermelha	Produtos enxaguados			
13	4-[(2,5-Diclorofenil)azo]-N-(2,5-dimetoxifenil)-3-hidroxinaftaleno-2-carboxamida	12480			Castanha	Produtos enxaguados			
14	N-(5-Cloro-2,4-dimetoxifenil)-4-[[5-[(dietilamino)sulfonyl]-2-metoxifenil]azo]-3-hidroxinaftaleno-2-carboxamida	12490			Vermelha				
15	2,4-Di-hidro-5-metil-2-fenil-4-(fenilazo)-3H-pirazol-3-ona	12700			Amarela	Produtos enxaguados			
16	2-Amino-5-[(4-sulfonatofenil)azo]benzenossulfonato de dissódio	13015			Amarela				
17	4-(2,4-Di-hidroxifenilazo)benzenossulfonato de sódio	14270			Laranja				
18	3-[(2,4-Dimetil-5-sulfonatofenil)azo]-4-hidroxinaftaleno-1-sulfonato de dissódio	14700			Vermelha				
19	4-Hidroxi-3-[(4-sulfonatofenil)azo]naftalenossulfonato de dissódio	14720		222-657-4	Vermelha			Critérios de pureza tal como estabelecidos na Directiva 95/45/CE da Comissão (E 122)	

Número de ordem	Identificação da substância					Condições			Redacção das condições de utilização e das advertências
	Denominação química	Número/Denominação no glossário comum de ingredientes	Número CAS	Número CE	Coloração	Tipo de produto, zonas do corpo	Concentração máxima no produto pronto a usar	Outras	
a	b	c	d	e	f	g	h	i	j
20	6-[(2,4-Dimetil-6-sulfonatofenil)azo]-5-hidroxi-naftaleno-1-sulfonato de dissódio	14815			Vermelha				
21	4-[(2-Hidroxi-1-naftil)azo] benzenossulfonato de sódio e as suas lacas, sais e pigmentos, insolúveis, de bário, estrôncio e zircónio	15510			Laranja	Não usar nos produtos para os olhos			
22	Bis[2-cloro-5-[(2-hidroxi-1-naftil)azo]-4-sulfonatobenzoato] de cálcio e dissódio	15525			Vermelha				
23	Bis[4-[(2-hidroxi-1-naftil)azo]-2-metilbenzenossulfonato] de bário	15580			Vermelha				
24	4-[(2-Hidroxi-1-naftil)azo] naftalenossulfonato de sódio	15620			Vermelha	Produtos enxaguados			
25	2-[(2-Hidroxi-naftil)azo] naftalenossulfonato de sódio e as suas lacas, sais e pigmentos, insolúveis, de bário, estrôncio e zircónio	15630			Vermelha		3 %		
26	Bis[3-hidroxi-4-(fenilazo)-2-naftoato] de cálcio	15800			Vermelha	Não usar nos produtos aplicados nas mucosas			
27	3-Hidroxi-4-[(4-metil-2-sulfonatofenil)azo]-2-naftoato de dissódio e as suas lacas, sais e pigmentos, insolúveis, de bário, estrôncio e zircónio	15850		226-109-5	Vermelha			Critérios de pureza tal como estabelecidos na Directiva 95/45/CE da Comissão (E 180)	
28	4-[(5-Cloro-4-metil-2-sulfonatofenil)azo]-3-hidroxi-2-naftoato de dissódio e as suas lacas, sais e pigmentos, insolúveis, de bário, estrôncio e zircónio	15865			Vermelha				

Número de ordem	Identificação da substância					Condições			Redacção das condições de utilização e das advertências
	Denominação química	Número/Denominação no glossário comum de ingredientes	Número CAS	Número CE	Coloração	Tipo de produto, zonas do corpo	Concentração máxima no produto pronto a usar	Outras	
a	b	c	d	e	f	g	h	i	j
29	3-Hidroxi-4-[(1-sulfonato-2-naftil)azo]-2-naftoato de cálcio	15880			Vermelha				
30	6-Hidroxi-5-[(3-sulfonatofenil)azo]naftaleno-2-sulfonato de dissódio	15980			Laranja				
31	6-Hidroxi-5-[(4-sulfonatofenil)azo]naftaleno-2-sulfonato de dissódio e as suas lacas, sais e pigmentos, insolúveis, de bário, estrôncio e zircónio	15985		220-491-7	Amarela			Critérios de pureza tal como estabelecidos na Directiva 95/45/CE da Comissão (E 110)	
32	6-Hidroxi-5-[(2-metoxi-4-sulfonato- <i>m</i> -tolil)azo]naftaleno-2-sulfonato de dissódio	16035		247-368-0	Vermelha			Critérios de pureza tal como estabelecidos na Directiva 95/45/CE da Comissão (E 129)	
33	3-Hidroxi-4-[(4'-sulfonatoaftil)azo]naftaleno-2,7-dissulfonato de trissódio	16185		213-022-2	Vermelha			Critérios de pureza tal como estabelecidos na Directiva 95/45/CE da Comissão (E 123)	
34	7-Hidroxi-8-(fenilazo)naftaleno-1,3-dissulfonato de dissódio	16230			Laranja	Não usar nos produtos aplicados nas mucosas			
35	1-(1-Naftilazo)-2-hidroxinaftaleno-4',6,8-trissulfonato de trissódio e as suas lacas, sais e pigmentos, insolúveis, de bário, estrôncio e zircónio	16255		220-036-2	Vermelha			Critérios de pureza tal como estabelecidos na Directiva 95/45/CE da Comissão (E 124)	
36	7-Hidroxi-8-[(4-sulfonato-1-naftil)azo]-naftaleno-1,3,6-trissulfonato de tetrassódio	16290			Vermelha				
37	5-Amino-4-hidroxi-3-(fenilazo)naftaleno-2,7-dissulfonato de dissódio e as suas lacas, sais e pigmentos, insolúveis, de bário, estrôncio e zircónio	17200			Vermelha				

Número de ordem	Identificação da substância					Condições			Redacção das condições de utilização e das advertências
	Denominação química	Número/Denominação no glossário comum de ingredientes	Número CAS	Número CE	Coloração	Tipo de produto, zonas do corpo	Concentração máxima no produto pronto a usar	Outras	
a	b	c	d	e	f	g	h	i	j
38	5-Acetilamino-4-hidroxi-3-(fenilazo)naftaleno-2,7-dissulfonato de dissódio	18050		223-098-9	Vermelha	Não usar nos produtos aplicados nas mucosas		Critérios de pureza tal como estabelecidos na Directiva 95/45/CE da Comissão (E 128)	
39	Sal dissódico do ácido 3-((4-ciclohexil-2-metilfenil)azo)-4-hidroxi-5-(((4-metilfenil)sulfonil)amino)-2,7-naftalenodissulfónico	18130			Vermelha	Produtos enxaguados			
40	Bis[2-[(4,5-di-hidro-3-metil-5-oxo-1-fenil-1H-pirazol-4-il)azo]benzoato(2-)]cromato(1-) de hidrogénio	18690			Amarela	Produtos enxaguados			
41	Bis[5-cloro-3-[(4,5-di-hidro-3-metil-5-oxo-1-fenil-1H-pirazol-4-il)azo]-2-hidroxibenzenossulfonato(3-)]cromato(3-) de hidrogénio dissódico	18736			Vermelha	Produtos enxaguados			
42	4-(3-Hidroxi-5-metil-4-(fenilazopirazol-2-il)benzenossulfonato de sódio	18820			Amarela	Produtos enxaguados			
43	2,5-Dicloro-4-(5-hidroxi-3-metil-4-((sulfonil)fenilazo)pirazol-1-il)benzenossulfonato de dissódio	18965			Amarela				
44	5-Hidroxi-1-(4-sulfonil)-4-(4-(sulfonil)azo)pirazole-3-carboxilato de trissódio e as suas lacas, sais e pigmentos, insolúveis, de bário, estrôncio e zircónio	19140		217-699-5	Amarela			Critérios de pureza tal como estabelecidos na Directiva 95/45/CE da Comissão (E 102)	
45	N,N'-(3,3'-Dimetil[1,1'-bifenil]-4,4'-diil)bis[2-[(2,4-diclorofenil)azo]-3-oxobutiramida]	20040			Amarela	Produtos enxaguados		Concentração máxima de 5 ppm em 3,3'-dimetilbenzidina no corante	
46	4-Amino-5-hidroxi-3-((4-nitrofenil)azo)-6-(fenilazo)naftaleno-2,7-dissulfonato de sódio	20470			Preta	Produtos enxaguados			

Número de ordem	Identificação da substância					Condições			Redacção das condições de utilização e das advertências
	Denominação química	Número/Denominação no glossário comum de ingredientes	Número CAS	Número CE	Coloração	Tipo de produto, zonas do corpo	Concentração máxima no produto pronto a usar	Outras	
a	b	c	d	e	f	g	h	i	j
47	2,2'-[(3,3'-Dicloro[1,1'-bifenil]-4,4'-diil)bis(azo)]bis[N-(2,4-dimetilfenil)-3-oxobutiramida]	21100			Amarela	Produtos enxaguados		Concentração máxima de 5 ppm em 3,3'-dimetilbenzidina no corante	
48	2,2'-[(3,3'-Dicloro[1,1'-bifenil]-4,4'-diil)bis(azo)]bis[N-(4-cloro-2,5-dimetoxifenil)-3-oxobutiramida]	21108			Amarela	Produtos enxaguados		Concentração máxima de 5 ppm em 3,3'-dimetilbenzidina no corante	
49	2,2'-[Ciclohexilidenobis[(2-metil-4,1-fenileno)azo]]bis[4-ciclohexilfenol]	21230			Amarela	Não usar nos produtos aplicados nas mucosas			
50	4,6-Di-hidroxi-3-[[4-[1-[4-[[1-hidroxi-7-((fenilsulfonil)oxi)-3-sulfonato-2-naftil]azo]fenil]ciclohexil]fenil]azo]naftaleno-2-sulfonato de dissódio	24790			Vermelha	Produtos enxaguados			
51	1-(4-(Fenilazo)fenilazo)-2-naftol	26100			Vermelha	Não usar nos produtos aplicados nas mucosas		Critérios de pureza: anilina ≤ 0,2 % 2-naftol ≤ 0,2 % 4-aminoazobenzeno ≤ 1 % 1-(fenilazo)-2-naftol ≤ 3 % 1-[2-(fenilazo)fenilazo]-2-naftalenol ≤ 2 %	
52	6-Amino-4-hidroxi-3-[[7-sulfonato-4-[(4-sulfonato)fenil]azo]-1-naftil]azo]naftaleno-2,7-dissulfonato de tetrassódio	27755			Preta				
53	1-Acetamido-2-hidroxi-3-(4-((4-sulfonato)fenilazo)-7-sulfonato-1-naftilazo))naftaleno-4,6-dissulfonato de tetrassódio	28440		219-746-5	Preta			Critérios de pureza tal como estabelecidos na Directiva 95/45/CE da Comissão (E 151)	

Número de ordem	Identificação da substância					Condições			Redacção das condições de utilização e das advertências
	Denominação química	Número/Denominação no glossário comum de ingredientes	Número CAS	Número CE	Coloração	Tipo de produto, zonas do corpo	Concentração máxima no produto pronto a usar	Outras	
a	b	c	d	e	f	g	h	i	j
54	Sal dissódico do ácido 2,2'-(1,2-etenodil)bis[5-nitro-benzenossulfónico, produtos da reacção com os sais de sódio do ácido 4-[(4-aminofenil)azo]benzenossulfónico	40215			Laranja	Produtos enxaguados			
55	$\beta$ -Caroteno	40800		230-636-6	Laranja			Critérios de pureza tal como estabelecidos na Directiva 95/45/CE da Comissão (E 160e)	
56	8'-apo- $\beta$ -Caroten-8'-al	40820			Laranja			Critérios de pureza tal como estabelecidos na Directiva 95/45/CE da Comissão (E 160c)	
57	8'-Apo- $\beta$ -caroten-8'-oato de etilo	40825		214-173-7	Laranja			Critérios de pureza tal como estabelecidos na Directiva 95/45/CE da Comissão (E 160f)	
58	Cantaxantina	40850		208-187-2	Laranja			Critérios de pureza tal como estabelecidos na Directiva 95/45/CE da Comissão (E 161g)	
59	Hidróxido de (4-(alfa-(p-(dietilamino)fenil)-2,4-dissulfobenzilideno)-2,5-ciclohexadien-1-ilideno)dietilamónio, sal monossódico	42045			Azul	Não usar nos produtos aplicados nas mucosas			
60	Hidróxido de N-(4-((4-(dietilamino)fenil)(5-hidroxi-2,4-dissulfofenil)metileno)-2,5-ciclohexadien-1-ilideno)-N-etil-etanamínio, sal interno, sal de cálcio (2:1) e as suas lacas, sais e pigmentos, insolúveis, de bário, estrôncio e zircónio	42051		222-573-8	Azul			Critérios de pureza tal como estabelecidos na Directiva 95/45/CE da Comissão (E 131)	
61	Hidróxido de N-etil-N-(4-((4-(etil((3-sulfofenil)metilamino)fenil)(4-hidroxi-2-sulfofenil)metileno)-2,5-ciclohexadien-1-ilideno)-3-sulfo-benzenometanamínio, sal interno, sal dissódico	42053			Verde				

Número de ordem	Identificação da substância					Condições			Redacção das condições de utilização e das advertências
	Denominação química	Número/Denominação no glossário comum de ingredientes	Número CAS	Número CE	Coloração	Tipo de produto, zonas do corpo	Concentração máxima no produto pronto a usar	Outras	
a	b	c	d	e	f	g	h	i	j
62	Hidrogeno(benzil)[4-[[4-[benziletilamino]fenil](2,4-dissulfonatofenil)metileno]ciclohexa-2,5-dien-1-ilideno](etil)amónio, sal de sódio	42080			Azul	Produtos enxaguados			
63	Hidróxido de N-etil-N-(4-((4-(etil(3-sulfofenil)metil)amino)fenil)(2-sulfofenil)metileno)-2,5-ciclohexadien-1-ilideno)-3-sulfo-benzenometanamínio, sal interno, sal dissódico	42090		223-339-8	Azul			Critérios de pureza tal como estabelecidos na Directiva 95/45/CE da Comissão (E 133)	
64	Hidrogeno[4-[(2-clorofenil)[4-[etil(3-sulfonatobenzil)amino]fenil]metileno]ciclohexa-2,5-dien-1-ilideno](etil)(3-sulfonatobenzil)amónio, sal de sódio	42100			Verde	Produtos enxaguados			
65	Hidrogeno [4-[(2-clorofenil)[4-[etil(3-sulfonatobenzil)amino]-o-tolil]metileno]-3-metilciclohexa-2,5-dien-1-ilideno](etil)(3-sulfonatobenzil)amónio, sal de sódio	42170			Verde	Produtos enxaguados			
66	(4-(4-Aminofenil)(4-iminociclohexa-2,5-dienilideno)metil)-2-metilnilina, cloridrato	42510			Violeta	Não usar nos produtos aplicados nas mucosas			
67	4-[[4-Amino- <i>m</i> -tolil)(4-imino-3-metilciclohexa-2,5-dien-1-ilideno)metil]-o-toluidina, monoclórídrico	42520			Violeta	Produtos enxaguados	5 ppm		
68	Hidrogeno [4-[[4-(dietilamino)fenil][4-[etil[(3-sulfonatobenzil)amino]-o-tolil]metileno]-3-metilciclohexa-2,5-dien-1-ilideno](etil)(3-sulfonatobenzil)amónio, sal de sódio	42735			Azul	Não usar nos produtos aplicados nas mucosas			

Número de ordem	Identificação da substância					Condições			Redacção das condições de utilização e das advertências
	Denominação química	Número/Denominação no glossário comum de ingredientes	Número CAS	Número CE	Coloração	Tipo de produto, zonas do corpo	Concentração máxima no produto pronto a usar	Outras	
a	b	c	d	e	f	g	h	i	j
69	Cloreto de [4-[[4-anilino-1-naftil][4-(dimetilamino)fenil]metileno]ciclohexa-2,5-dien-1-ilideno]dimetilamónio	44045			Azul	Não usar nos produtos aplicados nas mucosas			
70	Hidrogeno [4-[4-(dimetilamino)-alfa-(2-hidroxi-3,6-dissulfonato-1-naftil)benzilideno]ciclohexa-2,5-dien-1-ilideno]dimetilamónio, sal monossódico	44090		221-409-2	Verde			Critérios de pureza tal como estabelecidos na Directiva 95/45/CE da Comissão (E 142)	
71	Hidrogeno 3,6-bis(dietilamino)-9-(2,4-dissulfonato)fenil)xantílio, sal de sódio	45100			Vermelha	Produtos enxaguados			
72	Hidrogeno -9-(2-carboxilatofenil)-3-(2-metilanelino)-6-(2-metil-4-sulfoanelino)xantílio, sal monossódico	45190			Violeta	Produtos enxaguados			
73	Hidrogeno 9-(2,4-dissulfonato)fenil)-3,6-bis(etilamino)-2,7-dimetilxantílio, sal monossódico	45220			Vermelha	Produtos enxaguados			
74	2-(3-Oxo-6-oxidoxanten-9-il)benzoato de dissódio	45350			Amarela		6 %		
75	4',5'-Dibromo-3',6'-di-hidroxiespiro[isobenzofurano-1(3H),9'-[9H]xanteno]-3-ona e as suas lacas, sais e pigmentos, insolúveis, de bário, estrôncio e zircónio	45370			Laranja			Concentração máxima de 1 % em ácido 2-(6-hidroxi-3-oxo-3H-xanten-9-il) benzóico e de 2 % em ácido 2-(bromo-6-hidroxi-3-oxo-3H-xanten-9-il) benzóico	
76	2-(2,4,5,7-Tetrabromo-6-óxido-3-oxoxanten-9-il)benzoato de dissódio e as suas lacas, sais e pigmentos, insolúveis, de bário, estrôncio e zircónio	45380			Vermelha			Concentração máxima de 1 % em ácido 2-(6-hidroxi-3-oxo-3H-xanten-9-il) benzóico e de 2 % em ácido 2-(bromo-6-hidroxi-3-oxo-3H-xanten-9-il) benzóico	
77	3',6'-Di-hidroxi-4',5'-dinitrospiro[isobenzofurano-1(3H),9'-[9H]xanteno]-3-ona	45396			Laranja		1 %, quando utilizado em produtos para os lábios	Apenas sob a forma de ácido livre, quando utilizado em produtos para os lábios	

Número de ordem	Identificação da substância					Condições			Redacção das condições de utilização e das advertências
	Denominação química	Número/Denominação no glossário comum de ingredientes	Número CAS	Número CE	Coloração	Tipo de produto, zonas do corpo	Concentração máxima no produto pronto a usar	Outras	
a	b	c	d	e	f	g	h	i	j
78	3,6-Dicloro-2-(2,4,5,7-tetrabromo-6-oxido-3-oxoxanten-9-il)benzoato de dipotássio	45405			Vermelha	Não usar nos produtos para os olhos		Concentração máxima de 1 % em ácido 2-(6-hidroxi-3-oxo-3H-xanten-9-il) benzóico e de 2 % em ácido 2-(bromo-6-hidroxi-3-oxo-3H-xanten-9-il) benzóico	
79	Ácido 3,4,5,6-tetracloro-2-(1,4,5,8-tetrabromo-6-hidroxi-3-oxoxanten-9-il)benzóico e as suas lacas, sais e pigmentos, insolúveis, de bário, estrôncio e zircónio	45410			Vermelha			Concentração máxima de 1 % em ácido 2-(6-hidroxi-3-oxo-3H-xanten-9-il) benzóico e de 2 % em ácido 2-(bromo-6-hidroxi-3-oxo-3H-xanten-9-il) benzóico	
80	2-(2,4,5,7-Tetraiodo-6-oxido-3-oxoxanten-9-il)benzoato de dissódio e as suas lacas, sais e pigmentos, insolúveis, de bário, estrôncio e zircónio	45430		240-474-8	Vermelha			Critérios de pureza tal como estabelecidos na Directiva 95/45/CE da Comissão (E 127)	
81	1,3-Isobenzofuranodiona, produtos da reacção com metilquinolina e quinolina	47000			Amarela	Não usar nos produtos aplicados nas mucosas			
82	1H-indeno-1,3(2H)-diona, 2-(2-quinolinil)-, sulfonada, sais de sódio	47005		305-897-5	Amarela			Critérios de pureza tal como estabelecidos na Directiva 95/45/CE da Comissão (E 104)	
83	Hidrogeno 9-[(3-metoxifenil)amino]-7-fenil-5-(fenilamino)-4,10-dissulfonatobenzo[a]fenazínio, sal de sódio	50325			Violeta	Produtos enxaguados			
84	Nigrosina sulfonada	50420			Preta	Não usar nos produtos aplicados nas mucosas			
85	8,18-Dicloro-5,15-dietil-5,15-dihidroindolo[3,2-b:3',2'-m]trifenodioxazina	51319			Violeta	Produtos enxaguados			
86	1,2-Di-hidroxiantraquinona	58000			Vermelha				
87	8-Hidroxipireno-1,3,6-trissulfonato de trissódio	59040			Verde	Não usar nos produtos aplicados nas mucosas			

Número de ordem	Identificação da substância					Condições			Redacção das condições de utilização e das advertências
	Denominação química	Número/Denominação no glossário comum de ingredientes	Número CAS	Número CE	Coloração	Tipo de produto, zonas do corpo	Concentração máxima no produto pronto a usar	Outras	
a	b	c	d	e	f	g	h	i	j
88	1-Anilino-4-hidroxi-antraquinona	60724			Violeta	Produtos enxaguados			
89	1-Hidroxi-4-(p-toluidino)antraquinona	60725			Violeta				
90	4-[(9,10-Di-hidro-4-hidroxi-9,10-dioxo-1-antril)amino]tolueno-3-sulfonato de sódio	60730			Violeta	Não usar nos produtos aplicados nas mucosas			
91	1,4-Bis(p-tolilamino)antraquinona	61565			Verde				
92	2,2'-(9,10-Dioxoantraceno-1,4-diildiiimino)bis(5-metilsulfonato) de dissódio	61570			Verde				
93	3,3'-(9,10-Dioxoantraceno-1,4-diildiiimino)bis(2,4,6-trimetilbenzenossulfonato) de sódio	61585			Azul	Produtos enxaguados			
94	1-Amino-4-(ciclohexilamino)-9,10-di-hidro-9,10-dioxoantraceno-2-sulfonato de sódio	62045			Azul	Produtos enxaguados			
95	6,15-Di-hidroantrazina-5,9,14,18-tetrona	69800			Azul				
96	7,16-Dicloro-6,15-di-hidroantrazina-5,9,14,18-tetrona	69825			Azul				
97	Bisbenzimidazo[2,1-b:2',1'-i]benzo[lmn][3,8]fenantrolina-8,17-diona	71105			Laranja	Não usar nos produtos aplicados nas mucosas			
98	2-(1,3-Di-hidro-3-oxo-2H-indazol-2-ilideno)-1,2-di-hidro-3H-indol-3-ona	73000			Azul				
99	5,5'-(2-(1,3-Di-hidro-3-oxo-2H-indazol-2-ilideno)-1,2-di-hidro-3H-indol-3-ona)dissulfonato de dissódio	73015		212-728-8	Azul			Critérios de pureza tal como estabelecidos na Directiva 95/45/CE da Comissão (E 132)	
100	6-Cloro-2-(6-cloro-4-metil-3-oxobenzo[b]tien-2(3H)-ilideno)-4-metilbenzo[b]tiofen-3(2H)-ona	73360			Vermelha				

Número de ordem	Identificação da substância					Condições			Redacção das condições de utilização e das advertências
	Denominação química	Número/Denominação no glossário comum de ingredientes	Número CAS	Número CE	Coloração	Tipo de produto, zonas do corpo	Concentração máxima no produto pronto a usar	Outras	
a	b	c	d	e	f	g	h	i	j
101	5-Cloro-2-(5-cloro-7-metil-3-oxobenzotien-2(3H)-ilideno)-7-metilbenzotiofen-3(2H)-ona	73385			Violeta				
102	5,12-Di-hidroquino[2,3-b]acridina-7,14-diona	73900			Violeta	Produtos enxaguados			
103	5,12-Di-hidro-2,9-dimetilquino[2,3-b]acridina-7,14-diona	73915			Vermelha	Produtos enxaguados			
104	29H,31H-Ftalocianina	74100			Azul	Produtos enxaguados			
105	29H,31H-Ftalocianinato(2-)-N29,N30,N31,N32-cobre	74160			Azul				
106	[29H,31H-Ftalocianinadissulfonato(4-)-N29,N30,N31,N32]cuprato(2-) dissódico	74180			Azul	Produtos enxaguados			
107	Policloro ftalocianina de cobre	74260			Verde	Não usar nos produtos para os olhos			
108	Ácido 8,8'-diapo- $\psi,\psi$ -carotenodióico	75100			Amarela				
109	Anato	75120		215-735-4 / 289-561-2 / 230-248-7	Laranja			Critérios de pureza tal como estabelecidos na Directiva 95/45/CE da Comissão (E 160b)	
110	Lycopene	75125		—	Amarela			Critérios de pureza tal como estabelecidos na Directiva 95/45/CE da Comissão (E 160d)	
111	CI Food Orange 5	75130		214-171-6	Laranja			Critérios de pureza tal como estabelecidos na Directiva 95/45/CE da Comissão (E 160a)	
112	(3R)- $\beta$ -4-Caroten-3-ol	75135			Amarela				
113	2-Amino-1,7-di-hidro-6H-purin-6-ona	75170			Branca				

Número de ordem	Identificação da substância					Condições			Redacção das condições de utilização e das advertências
	Denominação química	Número/Denominação no glossário comum de ingredientes	Número CAS	Número CE	Coloração	Tipo de produto, zonas do corpo	Concentração máxima no produto pronto a usar	Outras	
a	b	c	d	e	f	g	h	i	j
114	Curcumins	75300		207-280-5	Amarela			Critérios de pureza tal como estabelecidos na Directiva 95/45/CE da Comissão (E 100)	
115	Carmines	75470		215-680-6 / 215-023-3 / 215-724-4	Vermelha			Critérios de pureza tal como estabelecidos na Directiva 95/45/CE da Comissão (E 120)	
116	(2S-trans)-[18-Carboxi-20-(carboximetil)-13-etil-2,3-di-hidro-3,7,12,17-tetrametil-8-vinil-21H,23H-porfina-2-propionato(5-)-N21,N22,N23,N24] cuprato(3-) de trissódio (Chlorophylls)	75810		215-800-7 / 207-536-6 / 208-272-4 / 287-483-3 / 239-830-5 / 246-020-5	Verde			Critérios de pureza tal como estabelecidos na Directiva 95/45/CE da Comissão (E 140, E 141)	
117	Alumínio	77000		231-072-3	Branca			Critérios de pureza tal como estabelecidos na Directiva 95/45/CE da Comissão (E 173)	
118	Hidroxissulfato de alumínio	77002			Branca				
119	Silicato de alumínio natural hidratado (Al <sub>2</sub> O <sub>3</sub> ·2SiO <sub>2</sub> ·2H <sub>2</sub> O) contendo impurezas constituídas por carbonatos de cálcio, magnésio ou ferro, hidróxido férrico, areia quartzosa, mica, etc.	77004			Branca				
120	Lazurite	77007			Azul				
121	Silicato de alumínio corado com óxido férrico	77015			Vermelha				
122	Sulfato de bário	77120			Branca				
123	Oxicloreto de bismuto	77163			Branca				

Número de ordem	Identificação da substância					Condições			Redacção das condições de utilização e das advertências
	Denominação química	Número/Denominação no glossário comum de ingredientes	Número CAS	Número CE	Coloração	Tipo de produto, zonas do corpo	Concentração máxima no produto pronto a usar	Outras	
a	b	c	d	e	f	g	h	i	j
124	Carbonato de cálcio	77220		207-439-9 / 215-279-6	Branca			Critérios de pureza tal como estabelecidos na Directiva 95/45/CE da Comissão (E 170)	
125	Sulfato de cálcio	77231			Branca				
126	Negro de carbono	77266		215-609-9	Preta			Critérios de pureza tal como estabelecidos na Directiva 95/45/CE da Comissão (E 153)	
127	Carvão, ossos. Um pó negro fino obtido por queima de ossos de animais num recipiente fechado. É constituído principalmente por fosfato de cálcio e carbono	77267			Preta				
128	Negro de coque	77268:1			Preta				
129	Óxido de crómio (III)	77288			Verde			Isento de ião cromato	
130	Hidróxido de crómio (III)	77289			Verde			Isento de ião cromato	
131	Óxido de alumínio e cobalto	77346			Verde				
132	Cobre	77400			Castanha				
133	Ouro	77480		231-165-9	Castanha			Critérios de pureza tal como estabelecidos na Directiva 95/45/CE da Comissão (E 175)	
134	Óxido de ferro	77489			Laranja				
135	Iron Oxide Red	77491		215-168-2	Vermelha			Critérios de pureza tal como estabelecidos na Directiva 95/45/CE da Comissão (E 172)	

Número de ordem	Identificação da substância					Condições			Redacção das condições de utilização e das advertências
	Denominação química	Número/Denominação no glossário comum de ingredientes	Número CAS	Número CE	Coloração	Tipo de produto, zonas do corpo	Concentração máxima no produto pronto a usar	Outras	
a	b	c	d	e	f	g	h	i	j
136	Iron Oxide Yellow	77492	51274-00-1	257-098-5	Amarela			Critérios de pureza tal como estabelecidos na Directiva 95/45/CE da Comissão (E 172)	
137	Iron Oxide Black	77499		235-442-5	Preta			Critérios de pureza tal como estabelecidos na Directiva 95/45/CE da Comissão (E 172)	
138	Ferrocianeto férrico de amónio	77510			Azul			Isento de ião cianeto	
139	Carbonato de magnésio	77713			Branca				
140	Difosfato de amónio e manganês(3+)	77742			Violeta				
141	Bis(ortofosfato) de trimanganês	77745			Vermelha				
142	Prata	77820		231-131-3	Branca			Critérios de pureza tal como estabelecidos na Directiva 95/45/CE da Comissão (E 174)	
143	Dióxido de titânio (!)	77891		236-675-5	Branca			Critérios de pureza tal como estabelecidos na Directiva 95/45/CE da Comissão (E 171)	
144	Óxido de zinco	77947			Branca				
145	Lactoflavina (riboflavina)	Lactoflavin		201-507-1 / 204-988-6	Amarela			Critérios de pureza tal como estabelecidos na Directiva 95/45/CE da Comissão (E 101)	
146	Caramelo	Caramel		232-435-9	Castanha			Critérios de pureza tal como estabelecidos na Directiva 95/45/CE da Comissão (E 150)	

Número de ordem	Identificação da substância					Condições			Redacção das condições de utilização e das advertências
	Denominação química	Número/Denominação no glossário comum de ingredientes	Número CAS	Número CE	Coloração	Tipo de produto, zonas do corpo	Concentração máxima no produto pronto a usar	Outras	
a	b	c	d	e	f	g	h	i	j
147	Paprika extract, Capsanthin, capsorubin	Capsanthin, capso-rubin		207-364-1/ 207-425-2	Laranja			Critérios de pureza tal como estabelecidos na Directiva 95/45/CE da Comissão (E 160c)	
148	Vermelho de beterraba	Beetroot red	7659-95-2	231-628-5	Vermelha			Critérios de pureza tal como estabelecidos na Directiva 95/45/CE da Comissão (E 162)	
149	Antocianos (Cyanidin, Peonidin Malvidin Delphinidin Petunidin Pelargonidin)	Anthocyanins	528-58-5 134-01-0 528-53-0 643-84-5 134-04-3	208-438-6 205-125-6 211-403-8 208-437-0 — 205-127-7	Vermelha			Critérios de pureza tal como estabelecidos na Directiva 95/45/CE da Comissão (E 163)	
150	Esteratos de alumínio, de zinco, de magnésio e de cálcio	Aluminum stearate Zinc stearate Magnesium stearate Calcium stearate	7047-84-9 557-05-1 557-04-0 216-472-8	230-325-5 209-151-9 209-150-3 216-472-8	Branca				
151	Azul de bromotimol [S,S-dióxido de 4,4'-(3H-2,1-benzoxatiol-3-ilideno)bis[2-bromo-3-metil-6-(1-metiletil)-fenol]]	Bromothymol blue	76-59-5	200-971-2	Azul	Produtos enxaguados			
152	Verde de bromocresol [S,S-dióxido de 4,4'-(3H-2,1-benzoxatiol-3-ilideno)bis[2,6-dibromo-3-metilfenol]]	Bromocresol green	76-60-8	200-972-8	Verde	Produtos enxaguados			
153	4-[(4,5-Di-hidro-3-metil-5-oxo-1-fenil-1H-pirazol-4-il)azo]-3-hidroxinaftaleno-1-sulfonato de sódio	Acid red 195	12220-24-5	—	Vermelha	Não usar nos produtos aplicados nas mucosas			

(<sup>1</sup>) Para utilização como filtro para radiações ultravioletas: ver n.º de ordem 27 do anexo VI.

## ANEXO V

## LISTA DOS CONSERVANTES AUTORIZADOS NOS PRODUTOS COSMÉTICOS

## Preâmbulo

1. Na presente lista, entende-se por:

- «sais»: os sais dos catiões sódio, potássio, cálcio, magnésio, amónio e etanolaminas; os sais dos aniões cloreto, brometo, sulfato, acetato.
- «Ésteres»: os ésteres de metilo, de etilo, de propilo, de isopropilo, de butilo, de isobutilo, de fenilo.

2. Todos os produtos acabados que contenham formaldeído ou substâncias constantes do presente anexo e que libertem formaldeído devem mencionar obrigatoriamente na rotulagem a advertência «contém formaldeído» quando a concentração em formaldeído no produto acabado exceder 0,05 %.

Número de ordem	Identificação da substância				Condições			Redacção das condições de utilização e das advertências
	Denominação química/DCI	Denominação no glossário comum de ingredientes	Número CAS	Número CE	Tipo de produto, zonas do corpo	Concentração máxima no produto pronto a usar	Outras	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
1	Ácido benzóico e respectivo sal de sódio	Benzoic acid Sodium Benzoate	65-85-0 532-32-1	200-618-2 208-534-8	Produtos enxaguados, excepto os produtos orais  Produtos orais  Produtos não enxaguados	2,5 % (ácido)  1,7 % (ácido)  0,5 % (ácido)		
1a	Sais do ácido benzóico não enumerados no número de ordem 1 e ésteres do ácido benzóico	Ammonium benzoate, calcium benzoate, potassium benzoate, magnesium benzoate, MEA-benzoate, methyl benzoate, ethyl benzoate, propyl benzoate, butyl benzoate, isobutyl benzoate, isopropyl benzoate, phenyl benzoate	1863-63-4, 2090-05-3, 582-25-2, 553-70-8, 4337-66-0, 93-58-3, 93-89-0, 2315-68-6, 136-60-7, 120-50-3, 939-48-0, 93-99-2	217-468-9, 218-235-4, 209-481-3, 209-045-2, 224-387-2, 202-259-7, 202-284-3, 219-020-8, 205-252-7, 204-401-3, 213-361-6, 202-293-2		0,5 % (ácido)		

Número de ordem	Identificação da substância				Condições			Redacção das condições de utilização e das advertências
	Denominação química/DCI	Denominação no glossário comum de ingredientes	Número CAS	Número CE	Tipo de produto, zonas do corpo	Concentração máxima no produto pronto a usar	Outras	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
2	Ácido propiónico e seus sais	Propionic acid, ammonium propionate, calcium propionate, magnesium propionate, potassium propionate, sodium propionate	79-09-4, 17496-08-1, 4075-81-4, 557-27-7, 327-62-8, 137-40-6	201-176-3, 241-503-7, 223-795-8, 209-166-0, 206-323-5, 205-290-4		2 % (ácido)		
3	Ácido salicílico e seus sais <sup>(1)</sup>	Salicylic acid, calcium salicylate, magnesium salicylate, MEA-salicylate, sodium salicylate, potassium salicylate, TEA-salicylate	69-72-7, 824-35-1, 18917-89-0, 59866-70-5, 54-21-7, 578-36-9, 2174-16-5	200-712-3, 212-525-4, 242-669-3, 261-963-2, 200-198-0, 209-421-6, 218-531-3		0,5 % (ácido)	Não usar nos produtos para crianças com idade inferior a três anos, com excepção dos champôs	Não utilizar em crianças com idade inferior a três anos <sup>(2)</sup>
4	Ácido sórbico (ácido hexa-2,4-dienóico) e seus sais	Sorbic acid, calcium sorbate, sodium sorbate, potassium sorbate	110-44-1, 7492-55-9, 7757-81-5, 24634-61-5	203-768-7, 231-321-6, 231-819-3, 246-376-1		0,6 % (ácido)		
5	Formaldeído e paraformaldeído <sup>(3)</sup>	Formaldehyde Paraformaldehyde	50-00-0, 30525-89-4	200-001-8	Produtos orais  Outros produtos	0,1 % (em formaldeído livre)  0,2 % (em formaldeído livre)	Não usar em aerossóis (sprays)	
6	Transferido ou apagado							
7	<i>o</i> -Fenilfenol (bifenil-2-ol) e seus sais	<i>o</i> -Phenylphenol, sodium <i>o</i> -phenylphenate, potassium <i>o</i> -phenylphenate, MEA <i>o</i> -phenylphenate	90-43-7, 132-27-4, 13707-65-8, 84145-04-0	201-993-5, 205-055-6, 237-243-9, 282-227-7		0,2 % (em fenol)		
8	Piritiona de zinco <sup>(4)</sup>	Zinc pyrithione	13463-41-7	236-671-3	Produtos capilares  Outros produtos	1,0 %  0,5 %	Unicamente nos produtos enxaguados  Não usar em produtos orais	

Número de ordem	Identificação da substância				Condições			Redacção das condições de utilização e das advertências
	Denominação química/DCI	Denominação no glossário comum de ingredientes	Número CAS	Número CE	Tipo de produto, zonas do corpo	Concentração máxima no produto pronto a usar	Outras	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
9	Sulfitos inorgânicos e hidrogenosulfitos (5)	Sodium sulfite, ammonium bisulfite, ammonium sulfite, potassium sulfite, potassium hydrogen sulfite, sodium bisulfite, sodium metabisulfite, potassium metabisulfite	7757-83-7, 10192-30-0, 10196-04-0, 10117-38-1, 7773-03-7, 7631-90-5, 7681-57-4, 16731-55-8	231-821-4, 233-469-7, 233-484-9, 233-321-1, 231-870-1, 231-548-0, 231-673-0, 240-795-3		0,2 % (em SO livre)		
10	Transferido ou apagado							
11	clorobutanol (1,1,1-Tricloro-2-metilpropan-2-ol)	Chlorobutanol	57-15-8	200-317-6		0,5 %	Não usar em aerossóis ( <i>sprays</i> )	Contém clorobutanol
12	Ácido p-hidroxibenzóico, seus sais e ésteres	4-Hydroxybenzoic acid, methylparaben, butylparaben, potassium ethylparaben, potassium paraben, propylparaben, isobutylparaben, sodium methylparaben, sodium ethylparaben, sodium propylparaben, sodium butylparaben, sodium isobutylparaben, ethylparaben, sodium paraben, isopropylparaben, potassium methylparaben, potassium butylparaben, potassium propylparaben, sodium propylparaben, calcium paraben, phenylparaben	99-96-7, 99-76-3, 94-26-8, 36457-19-9, 16782-08-4, 94-13-3, 4247-02-3, 5026-62-0, 35285-68-8, 35285-69-9, 36457-20-2, 84930-15-4, 120-47-8, 114-63-6, 4191-73-5, 26112-07-2, 38566-94-8, 84930-17-4, 35285-69-9, 69959-44-0, 17696-62-7	202-804-9, 202-785-7, 202-318-7, 253-048-1, 240-830-2, 202-307-7, 224-208-8, 225-714-1, 252-487-6, 252-488-1, 253-049-7, 284-595-4, 204-399-4, 204-051-1, 224-069-3, 247-464-2, 254-009-1, 284-597-5, 252-488-1, 274-235-4, 241-698-9		0,4 % (em ácido) para um éster  0,8 % (em ácido) para as misturas de ésteres		
13	Ácido dehidroacético (3-acetil-6-metilpirano-2,4-(3H)-diona) e seus sais	Dehydroacetic acid, sodium dehydroacetate	520-45-6, 4418-26-2, 16807-48-0	208-293-9, 224-580-1		0,6 % (em ácido)	Não usar em aerossóis ( <i>sprays</i> )	
14	Ácido fórmico e respectivo sal de sódio	Formic acid, sodium formate	64-18-6, 141-53-7	200-579-1, 205-488-0		0,5 % (em ácido)		

Número de ordem	Identificação da substância				Condições			Redacção das condições de utilização e das advertências
	Denominação química/DCI	Denominação no glossário comum de ingredientes	Número CAS	Número CE	Tipo de produto, zonas do corpo	Concentração máxima no produto pronto a usar	Outras	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
15	3,3'-Dibromo-4,4'-hexametileno-dioxido-benzamida (Dibromo-hexamidina) e seus sais (incluindo o isetonato)	Dibromohexamidina isethionate	93856-83-8	299-116-4		0,1 %		
16	Tiosalicilato de etilmercúrio sódico (tiomersal)	Thimerosal	54-64-8	200-210-4	Não usar nos produtos para os olhos	0,007 % (em Hg) Em caso de mistura com outros compostos de mercúrio autorizados pelo presente regulamento, a concentração máxima em Hg permanece fixada em 0,007 %		Contém tiomersal
17	Fenilmercúrio e seus sais (incluindo o borato)	Phenyl Mercuric Acetate, Phenyl Mercuric Benzoate	62-38-4, 94-43-9	200-532-5, 202-331-8	Não usar nos produtos para os olhos	0,007 % (em Hg) Em caso de mistura com outros compostos de mercúrio autorizados pelo presente regulamento, a concentração máxima em Hg permanece fixada em 0,007 %		Contém compostos fenilmercurícos
18	Ácido undecilénico (ácido undec-10-enóico) e seus sais	Undecylenic acid, potassium undecylenate, sodium undecylenate, calcium undecylenate, TEA-undecylenate, MEA-undecylenate	112-38-9, 6159-41-7, 3398-33-2, 1322-14-1, 84471-25-0, 56532-40-2	203-965-8, 222-264-8, 215-331-8, 282-908-9, 260-247-7		0,2 % (em ácido)		
19	1,3-Bis(2-etil-hexil)hexa-hidro-5-metilpirimidinamina (Hexetidina)	Hexetidine	141-94-6	205-513-5		0,1 %		

Número de ordem	Identificação da substância				Condições			Redacção das condições de utilização e das advertências
	Denominação química/DCI	Denominação no glossário comum de ingredientes	Número CAS	Número CE	Tipo de produto, zonas do corpo	Concentração máxima no produto pronto a usar	Outras	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
20	5-Bromo-5-nitro-1,3-dioxano	5-Bromo-5-nitro-1,3-dioxane	30007-47-7	250-001-7	Produtos enxaguados	0,1 %	Evitar a formação de nitrosaminas.	
21	2-Bromo-2-nitropropano-1,3-diol (Bronopol)	2-Bromo-2-nitropropane-1,3-diol	52-51-7	200-143-0		0,1 %	Evitar a formação de nitrosaminas.	
22	Álcool 2,4-diclorobenzílico	Dichlorobenzyl Alcohol	1777-82-8	217-210-5		0,15 %		
23	Triclocarban (1-(4-clorofenil)-3-(3,4-diclorofenil)ureia) (°)	Triclocarban	101-20-2	202-924-1		0,2 %	Critérios de pureza:  3,3',4,4'-Tetracloro-azobenzeno <1 ppm  3,3',4,4'-Tetracloro-azoxibenzeno <1 ppm	
24	4-Cloro- <i>meta</i> -cresol	<i>p</i> -Chloro- <i>m</i> -Cresol	59-50-7	200-431-6	Não usar nos produtos aplicados nas mucosas	0,2 %		
25	5-Cloro-2-(2,4-diclorofenoxi)fenol (Triclosan)	Triclosan	3380-34-5	222-182-2		0,3 %		
26	Cloroxilenol	Chloroxylenol	88-04-0	201-793-8		0,5 %		
27	Imidazolidinil ureia [N,N'-metilenobis[N'-[3-(hidroximetil)-2,5-dioximidazolidin-4-il]ureia]	Imidazolidinyl urea	39236-46-9	254-372-6		0,6 %		
28	Poli-hexametilenobiguanida (cloridrato de)[ $\alpha$ , $\omega$ -bis[[[(aminoiminometil)amino]iminometil]amino]poli-(metileno), dicloridrato]	Polyaminopropyl biguanide	70170-61-5, 28757-47-3, 133029-32-0			0,3 %		
29	2-Fenoxietanol	Phenoxyethanol	122-99-6	204-589-7		1,0 %		
30	Metenammina (hexametilenotetramina)	Methenamine	100-97-0	202-905-8		0,15 %		

Número de ordem	Identificação da substância				Condições			Redacção das condições de utilização e das advertências
	Denominação química/DCI	Denominação no glossário comum de ingredientes	Número CAS	Número CE	Tipo de produto, zonas do corpo	Concentração máxima no produto pronto a usar	Outras	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
31	3-Cloroalilcloreto de metenamina (cloreto de 1-(3-cloroalil)-3,5,7-triaza-1-azonia-adamantano)	Quaternium-15	4080-31-3	223-805-0		0,2 %		
32	1-(4-Clorofenoxi)-1-(imidazol-1-il)-3,3-dimetilbutan-2-ona	Climbazole	38083-17-9	253-775-4		0,5 %		
33	Dimetilol, dimetil-hidantoína [1,3-bis (hidroximetil)-5,5-dimetilimidazolidina-2,4-diona]	DMDM Hydantoin	6440-58-0	229-222-8		0,6 %		
34	Álcool benzílico (?)	Benzyl alcohol	100-51-6	202-859-9		1,0 %		
35	1-Hidroxi-4-metil-6-(2,4,4-trimetilpentil) 2-piridona e o seu sal de monoetanolamina	1-Hydroxy-4-methyl-6-(2,4,4-trimethylpentyl) 2-pyridon, Piroctone Olamine	50650-76-5, 68890-66-4	272-574-2	Produtos enxaguados Outros produtos	1,0 % 0,5 %		
36	Transferido ou apagado							
37	2,2'-Metilenobis(6-bromo-4-clorofenol)	Bromochlorophene	15435-29-7	239-446-8		0,1 %		
38	4-Isopropil- <i>meta</i> -cresol	o-Cymen-5-ol	3228-02-2	221-761-7		0,1 %		
39	Mistura de 5-cloro-2-metilisotiazol-3(2H)-ona e 2-metilisotiazol-3(2H)-ona com cloreto de magnésio e nitrato de magnésio	Methylchloroisothiazolinone and Methylisothiazolinone	26172-55-4, 2682-20-4, 55965-84-9	247-500-7, 220-239-6		0,0015 % (de uma mistura na proporção 3:1 de 5-cloro-2-metilisotiazol-3(2H)-ona e 2-metilisotiazol-3(2H)-ona)		
40	2-Benzil-4-clorofenol (clorofeno)	Chlorophene	120-32-1	204-385-8		0,2 %		
41	2-Cloracetamida	Chloroacetamide	79-07-2	201-174-2		0,3 %		Contém cloroacetamida

Número de ordem	Identificação da substância				Condições			Redacção das condições de utilização e das advertências
	Denominação química/DCI	Denominação no glossário comum de ingredientes	Número CAS	Número CE	Tipo de produto, zonas do corpo	Concentração máxima no produto pronto a usar	Outras	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
42	Clorhexidina N,N'-bis (4-clorofenil)-3,12-diimino-2,4,11,13-tetraazatetradecanodiamidina 5 e o seu digluconato, diacetato e dicloridrato	Chlorhexidine, Chlorhexidine Diacetate, Chlorhexidine Digluconate, Chlorhexidine Dihydrochloride	55-56-1, 56-95-1, 18472-51-0, 3697-42-5	200-238-7, 200-302-4, 242-354-0, 223-026-6		0,3 % (expressos em clorhexidina)		
43	1-Fenoxipropan-2-ol (*)	Phenoxyisopropanol	770-35-4	212-222-7	Apenas nos produtos enxaguados	1,0 %		
44	Brometo e cloreto de alquil (C-C)trimetilamónio	Behentrimonium chloride, cetrimonium bromide, cetrimonium chloride, laurtrimonium bromide, laurtrimonium chloride, steartrimonium bromide, steartrimonium chloride	17301-53-0, 57-09-0, 112-02-7, 1119-94-4, 112-00-5, 1120-02-1, 112-03-8	241-327-0, 200-311-3, 203-928-6, 214-290-3, 203-927-0, 214-294-5, 203-929-1		0,1 %		
45	4,4-Dimetil-1,3-oxazolidina	Dimethyl Oxazolidine	51200-87-4	257-048-2		0,1 %	pH > 6	
46	N-(Hidroximetil)-N-(di-hidroximetil-1,3-dioxo-2,5-imidazolidinil-4)-N'-(hidroximetil)ureia	Diazolidinyl Urea	78491-02-8	278-928-2		0,5 %		
47	Hexamidina (4,4'-(1,6-hexanodilbis(oxy)) bis-benzenocarboximidamida e seus sais (incluindo o isetionato e o p-hidroxibenzoato)	Hexamidine, Hexamidine diisethionate, Hexamidine paraben	3811-75-4, 659-40-5, 93841-83-9	211-533-5, 299-055-3		0,1 %		
48	Glutaraldeído (pentano-1,5-dial)	Glutaral	111-30-8	203-856-5		0,1 %	Não usar em aerossóis (sprays)	Contém glutaral (*)
49	5-Etil-3,7-dioxa-1-azabicyclo [3.3.0]octano	7-Ethylbicyclooxazolidine	7747-35-5	231-810-4		0,3 %	Não usar em produtos orais nem em produtos aplicados nas mucosas	

Número de ordem	Identificação da substância				Condições			Redacção das condições de utilização e das advertências
	Denominação química/DCl	Denominação no glossário comum de ingredientes	Número CAS	Número CE	Tipo de produto, zonas do corpo	Concentração máxima no produto pronto a usar	Outras	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
50	Clorfenesine (3-(p-clorofenoxi)-propano-1,2-diol)	Chlorphenesin	104-29-0	203-192-6		0,3 %		
51	Hidroximetilaminoacetato de sódio (hidroximetilglicinato de sódio)	Sodium Hydroxymethylglycinate	70161-44-3	274-357-8		0,5 %		
52	Deposição de cloreto de prata sobre dióxido de titânio	Silver chloride	7783-90-6	232-033-3		0,004 % (em AgCl)	20 % de AgCl (m/m) sobre TiO <sub>2</sub> . Não usar em produtos para crianças com idade inferior a três anos, nos produtos orais e nos produtos para os olhos ou os lábios.	
53	Cloreto de benzetónio (cloreto de N,N-dimetil-N-[2-[2-[4-(1,1,3,3-tetrametilbutil)fenoxi]etoxi]etil]-benzenometanamínio)	Benzethonium Chloride	121-54-0	204-479-9	a) Produtos enxaguados  b) Produtos não enxaguados, com excepção dos produtos orais	0,1 %		
54	Cloreto, brometo e sacarinato de benzalcónio (1°)	Benzalkonium chloride, benzalkonium bromide, benzalkonium saccharinate	8001-54-5, 63449-41-2, 91080-29-4, 68989-01-5, 68424-85-1, 68391-01-5, 61789-71-7, 85409-22-9	264-151-6, 293-522-5, 273-545-7, 270-325-2, 269-919-4, 263-080-8, 287-089-1		0,1 % (em cloreto de benzalcónio)		Evitar o contacto com os olhos
55	Hemiformal benzílico (fenilmetoxi)-metanol)	Benzylhemiformal	14548-60-8	238-588-8	Produtos enxaguados	0,15 %		

Número de ordem	Identificação da substância				Condições			Redacção das condições de utilização e das advertências
	Denominação química/DCI	Denominação no glossário comum de ingredientes	Número CAS	Número CE	Tipo de produto, zonas do corpo	Concentração máxima no produto pronto a usar	Outras	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
56	Butilcarbamato de iodopropilo (BCIP) (butilcarbamato de 3-iodo-2-propinilo)	Iodopropynyl butylcarbamate	55406-53-6	259-627-5	a) Produtos enxaguados b) Produtos não enxaguados c) Desodorizantes/antitranspirantes	a) 0,02 % b) 0,01 %, c) 0,0075 %	Não utilizar nos produtos orais nem nos produtos para os lábios  (a) Não utilizar nos produtos para crianças com idade inferior a três anos, com excepção dos produtos de banho/geles de duche e champô  b) Não utilizar em loções e cremes corporais <sup>(13)</sup>  b) e c) Não utilizar nos produtos para crianças com idade inferior a três anos	a) «Não utilizar em crianças com idade inferior a três anos» <sup>(11)</sup>  b) «Não utilizar em crianças com idade inferior a três anos» <sup>(12)</sup>
57	Metilisotiazolinona (2-metil-2H-isotiazol-3-ona)	Methylisothiazolinone	2682-20-4	220-239-6		0,01 %		

<sup>(1)</sup> Para outras utilizações que não como conservante: ver n.º de ordem 98 do anexo V.

<sup>(2)</sup> Unicamente para os produtos que possam eventualmente ser utilizados em crianças com menos de três anos e que se mantenham em contacto prolongado com a pele.

<sup>(3)</sup> Para outras utilizações que não como conservante: ver n.º de ordem 13 do anexo III.

<sup>(4)</sup> Para outras utilizações que não como conservante: ver n.º de ordem 101 do anexo III.

<sup>(5)</sup> Para outras utilizações que não como conservante: ver n.º de ordem 99 do anexo III.

<sup>(6)</sup> Para outras utilizações que não como conservante: ver n.º de ordem 100 do anexo III.

<sup>(7)</sup> Para outras utilizações que não como conservante: ver n.ºs de ordem 45 e 68 do anexo III.

<sup>(8)</sup> Para outras utilizações que não como conservante: ver n.º de ordem 54 do anexo III.

<sup>(9)</sup> Apenas se a concentração for superior a 0,05 %.

<sup>(10)</sup> Para outras utilizações que não como conservante: ver n.º de ordem 65 do anexo III.

<sup>(11)</sup> Apenas para produtos, com excepção dos produtos de banho/geles de duche e champôs, que podem ser utilizados em crianças com idade inferior a três anos.

<sup>(12)</sup> Apenas para produtos que podem ser utilizados em crianças com idade inferior a três anos.

<sup>(13)</sup> Refere-se a qualquer produto destinado a ser aplicado em grandes superfícies corporais.

## ANEXO VI

## LISTA DOS FILTROS PARA RADIAÇÕES ULTRAVIOLETAS AUTORIZADOS NOS PRODUTOS COSMÉTICOS

Número de ordem	Identificação da substância				Condições			Redação das condições de utilização e das advertências
	Denominação química/DCI/XAN	Denominação no glossário comum de ingredientes	Número CAS	Número CE				
a	b	c	d	e	f	g	h	i
1	Ácido 4-aminobenzóico	PABA	150-13-0	205-753-0		5 %		
2	Metil sulfato de N,N,N-trimetil-4-(2-oxoborn-3-ilideno)metil)anilínio	Camphor Benzalkonium Methosulfate	52793 97 2	258-190-8		6 %		
3	Homosalato (éster 3,3,5-trimetilciclohexílico do ácido 2-hidroxibenzóico)	Homosalate	118-56-9	204-260-8		10 %		
4	Oxibenzona (2-hidroxi-4-metoxibenzofenona)	Benzophenone-3	131 57-7	205-031 5		10 %		Contém Benzo-fenona-3 (!)
5	Transferido ou apagado							
6	Ácido 2-fenil-benzimidazol-5-sulfónico (ensulizol) e seus sais de potássio, de sódio e de trietanolamina	Phenylbenzimidazole Sulfonic Acid	27503-81-7	248-502-0		8 % (em ácido)		
7	Ácido 3,3'-(1,4-fenilenodimetileno)bis[7,7-dimetil-2-oxobicyclo-(2.2.1)hept-1-ilmetanossulfónico] (ecamsul) e respectivos sais	Terephthalylidene Dicamphor Sulfonic Acid	92761-26-7, 90457 82-2	410-960-6		10 % (em ácido)		
8	1-(4- <i>tert</i> -Butilfenil)-3-(4-metoxifenil) propano-1,3-diona (Avobenzona)	Butyl Methoxydibenzoylmethane	70356-09-1	274-581-6		5 %		
9	Ácido alfa-(2-oxoborn-3-ilideno)-tolueno-4-sulfónico e respectivos sais	Benzylidene Camphor Sulfonic Acid	56039-58-8			6 % (em ácido)		
10	2-Ciano-3,3-difenilacrilato de 2-etilhexilo (Octocrileno)	Octocrylene	6197 30-4 -	2 8-250-8		10 % (em ácido)		
11	Polímero de N-((2 e 4)-[(2-oxoborn-3-ilideno)metil]benzil)acrilamida	Polyacrylamidomethyl Benzylidene Camphor	113783-61-2			6 %		
12	4-Metoxicinamato de 2-etil-hexilo (octinoxato)	Ethylhexyl Methoxycinnamate	5466-77-3	226-775-7		10 %		
13	4-Aminobenzoato de etilo etoxilado	PEG-25 PABA	116242-27-4			10 %		
14	4-Metoxicinamato de isopentilo (p-metoxicinamato de isoamilo) (Amiloxato)	Isoamyl p-Methoxycinnamate	71617-10-2	275-702-5		10 %		

Número de ordem	Identificação da substância				Condições			Redacção das condições de utilização e das advertências
	Denominação química/DCI/XAN	Denominação no glossário comum de ingredientes	Número CAS	Número CE				
a	b	c	d	e	f	g	h	i
15	2,4,6-Trianelino-(p-carbo-2'-etil-hexil-1'-oxi)-1,3,5-triazina	Ethylhexyl Triazone	88122-99-0	402-070-1		5 %		
16	2-(2H-Benzotriazol-2-il)-4-metil-6-(2-metil-3-(1,3,3,3-tetrametil-1-(trimetilsilil)oxi)-di-siloxanil)propil)fenol (drometrizole-trissiloxano)	Drometrizole Trissiloxane	155633-54-8			15 %		
17	Éster bis(2-etil-hexílico) do ácido 4,4-((6-((4-((1,1-dimetiletil)amino)carbonil)fenil)amino)-1,3,5-triazina-2,4-diil)diimino)bis-benzóico (iscotrizinol (USAN))	Diethylhexyl Butamido Triazone	154702-15-5			10 %		
18	3-(4-Metilbenzilideno)-d-l-cânfora (4-Metilbenzilideno-cânfora) (enzacameno)	4-Methylbenzylidene Camphor	38102-62-4, 36861-47-9	253-242-6		4 %		
19	3-Benzilideno cânfora	3-Benzylidene Camphor	15087-24-8	239-139-9		2 %		
20	Salicilato de 2-etilhexilo (salicilato de octilo) (octissalato)	Ethylhexyl Salicylate	118-60-5	204-263-4		5 %		
21	4-(Dimetilamino)benzoato de 2-etilhexilo (octildimetil-PABA) (padimato-O (USAN:BAN))	Ethylhexyl Dimethyl PABA	21245-02-3	244-289-3		8 %		
22	Ácido 2-hidroxi-4-metoxibenzofenona-5-sulfónico (Benzofenona-5) e seu sal de sódio (sulisobenzona)	Benzophenone-4, Benzophenone-5	4065-45-6/6628-37-1	223-772-2 / -		5 % (em ácido)		
23	2,2'-Metileno-bis(6-(2H-benzotriazol-2-il)-4-(1,1,3,3-tetrametilbutil)fenol) (bisotrizol)	Methylene Bis-Benzotriazolyl Tetramethylbutylphenol	103597-45-1	103597-45-1 403-800-1		10 %		
24	Sal sódico do ácido 2,2'-bis(1,4-fenileno)-1H-benzimidazole-4,6-dissulfónico (bisdisulizol dissódico (USAN))	Disodium Phenyl Dibenzimidazole Tetrasulfonate	180898-37-7	429-750-0		10 % (em ácido)		
25	2,2'-(6-(4-Metoxifenil)-1,3,5-triazina-2,4-diil)bis(5-((2-etilhexil)oxi)fenol)(bemotrizinol)	Bis-Ethylhexyloxyphenol Methoxyphenyl Triazine	187393-00-6			10 %		
26	Dimethicodietilbenzalmalonato	Polysilicone-15	207574-74-1	426-000-4		10 %		
27	Dióxido de titânio (²)	Titanium Dioxide	13463-67-7 / 1317-70-0 / 1317-80-2	236-675-5 / 205-280-1 / 215-282-2		25 %		
28	Éster hexílico do ácido 2-[4-(dietilamino)-2-hidroxibenzoil]-benzóico	Diethylamino Hydroxybenzoyl Hexyl Benzoate	302776-68-7	443-860-6		10 % em protectores solares		

(¹) Indicação não exigida se a concentração for igual ou inferior a 0,5 % e se a substância apenas for utilizada para proteger o produto.

(²) Para outras utilizações que não como corante: ver n.º de ordem 143 do anexo IV.

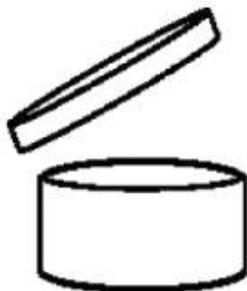
## ANEXO VII

## SÍMBOLOS A UTILIZAR NAS EMBALAGENS/RECIPIENTES

## 1. Referência a informação junta ou anexa



## 2. Período após abertura



## 3. Data de durabilidade mínima



## ANEXO VIII

**LISTA DE MÉTODOS VALIDADOS ALTERNATIVOS À EXPERIMENTAÇÃO ANIMAL**

O presente anexo enuncia os métodos alternativos validados pelo Centro Europeu de Validação de Métodos Alternativos (CEVMA) do Centro Comum de Investigação existentes, que cumprem os requisitos do presente regulamento e não constam do Regulamento (CE) n.º 440/2008 da Comissão, de 30 de Maio de 2008, que estabelece métodos de ensaio nos termos do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição de substâncias químicas (REACH). Dado que a experimentação animal pode não ser completamente substituída por um método alternativo, deve referir-se no presente anexo se o método alternativo substitui integral ou parcialmente a experimentação animal.

Número de ordem	Métodos alternativos validados	Tipo de substituição: integral ou parcial
A	B	C

## ANEXO IX

## PARTE A

**Directiva revogada e suas alterações sucessivas****(referida no artigo 33.º)**

Directiva 76/768/CEE do Conselho, de 27 de Julho de 1976	(JO L 262 de 27.9.1976, p. 169)
Directiva 79/661/CEE do Conselho, de 24 de Julho de 1979	(JO L 192 de 31.7.1979, p. 35)
Directiva 82/147/CEE da Comissão, de 11 de Fevereiro de 1982	(JO L 63 de 6.3.1982, p. 26)
Directiva 82/368/CEE do Conselho, de 17 de Maio de 1982	(JO L 167 de 15.6.1982, p. 1)
Directiva 83/191/CEE da Comissão, de 30 de Março de 1983	(JO L 109 de 26.4.1983, p. 25)
Directiva 83/341/CEE da Comissão, de 29 de Junho de 1983	(JO L 188 de 13.7.1983, p. 15)
Directiva 83/496/CEE da Comissão, de 22 de Setembro de 1983	(JO L 275 de 8.10.1983, p. 20)
Directiva 83/574/CEE do Conselho, de 26 de Outubro de 1983	(JO L 332 de 28.11.1983, p. 38)
Directiva 84/415/CEE da Comissão, de 18 de Julho de 1984	(JO L 228 de 25.8.1984, p. 31)
Directiva 85/391/CEE da Comissão, de 16 de Julho de 1985	(JO L 224 de 22.8.1985, p. 40)
Directiva 86/179/CEE da Comissão, de 28 de Fevereiro de 1986	(JO L 138 de 24.5.1986, p. 40)
Directiva 86/199/CEE da Comissão, de 26 de Março de 1986	(JO L 149 de 3.6.1986, p. 38)
Directiva 87/137/CEE da Comissão, de 2 de Fevereiro de 1987	(JO L 56 de 26.2.1987, p. 20)
Directiva 88/233/CEE da Comissão, de 2 de Março de 1988	(JO L 105 de 26.4.1988, p. 11)
Directiva 88/667/CEE do Conselho, de 21 de Dezembro de 1988	(JO L 382 de 31.12.1988, p. 46)
Directiva 89/174/CEE da Comissão, de 21 de Fevereiro de 1989	(JO L 64 de 8.3.1989, p. 10)
Directiva 89/679/CEE do Conselho, de 21 de Dezembro de 1989	(JO L 398 de 30.12.1989, p. 25)
Directiva 90/121/CEE da Comissão, de 20 de Fevereiro de 1990	(JO L 71 de 17.3.1990, p. 40)
Directiva 91/184/CEE da Comissão, de 12 de Março de 1991	(JO L 91 de 12.4.1991, p. 59)
Directiva 92/8/CEE da Comissão, de 18 de Fevereiro de 1992	(JO L 70 de 17.3.1992, p. 23)
Directiva 92/86/CEE da Comissão, de 21 de Outubro de 1992	(JO L 325 de 11.11.1992, p. 18)
Directiva 93/35/CEE do Conselho, de 14 de Junho de 1993	(JO L 151 de 23.6.1993, p. 32)
Directiva 93/47/CEE da Comissão, de 22 de Junho de 1993	(JO L 203 de 13.8.1993, p. 24)
Directiva 94/32/CE da Comissão, de 29 de Junho de 1994	(JO L 181 de 15.7.1994, p. 31)
Directiva 95/17/CE da Comissão, de 19 de Junho de 1995	(JO L 140 de 23.6.1995, p. 26)
Directiva 95/34/CE da Comissão, de 10 de Julho de 1995	(JO L 167 de 18.7.1995, p. 19)
Directiva 96/41/CE da Comissão, de 25 de Junho de 1996	(JO L 198 de 8.8.1996, p. 36)
Directiva 97/1/CE da Comissão, de 10 de Janeiro de 1997	(JO L 16 de 18.1.1997, p. 85)
Directiva 97/18/CE da Comissão, de 17 de Abril de 1997	(JO L 114 de 1.5.1997, p. 43)
Directiva 97/45/CE da Comissão, de 14 de Julho de 1997	(JO L 196 de 24.7.1997, p. 77)
Directiva 98/16/CE da Comissão, de 5 de Março de 1998	(JO L 77 de 14.3.1998, p. 44)
Directiva 98/62/CE da Comissão, de 3 de Setembro de 1998	(JO L 253 de 15.9.1998, p. 20)
Directiva 2000/6/CE da Comissão, de 29 de Fevereiro de 2000	(JO L 56 de 1.3.2000, p. 42)
Directiva 2000/11/CE da Comissão, de 10 de Março de 2000	(JO L 65 de 14.3.2000, p. 22)
Directiva 2000/41/CE da Comissão, de 19 de Junho de 2000	(JO L 145 de 20.6.2000, p. 25)
Directiva 2002/34/CE da Comissão, de 15 de Abril de 2002	(JO L 102 de 18.4.2002, p. 19)
Directiva 2003/1/CE da Comissão, de 6 de Janeiro de 2003	(JO L 5 de 10.1.2003, p. 14)

Directiva 2003/16/CE da Comissão, de 19 de Fevereiro de 2003	(JO L 46 de 20.2.2003, p. 24)
Directiva 2003/15/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de Fevereiro de 2003	(JO L 66 de 11.3.2003, p. 26)
Directiva 2003/80/CE da Comissão, de 5 de Setembro de 2003	(JO L 224 de 6.9.2003, p. 27)
Directiva 2003/83/CE da Comissão, de 24 de Setembro de 2003	(JO L 238 de 25.9.2003, p. 23)
Directiva 2004/87/CE da Comissão, de 7 de Setembro de 2004	(JO L 287 de 8.9.2004, p. 4)
Directiva 2004/88/CE da Comissão, de 7 de Setembro de 2004	(JO L 287 de 8.9.2004, p. 5)
Directiva 2004/94/CE da Comissão, de 15 de Setembro de 2004	(JO L 294 de 17.9.2004, p. 28)
Directiva 2004/93/CE da Comissão, de 21 de Setembro de 2004	(JO L 300 de 25.9.2004, p. 13)
Directiva 2005/9/CE da Comissão, de 28 de Janeiro de 2005	(JO L 27 de 29.1.2005, p. 46)
Directiva 2005/42/CE da Comissão, de 20 de Junho de 2005	(JO L 158 de 21.6.2005, p. 17)
Directiva 2005/52/CE da Comissão, de 9 de Setembro de 2005	(JO L 234 de 10.9.2005, p. 9)
Directiva 2005/80/CE da Comissão, de 21 de Novembro de 2005	(JO L 303 de 22.11.2005, p. 32)
Directiva 2006/65/CE da Comissão, de 19 de Julho de 2006	(JO L 198 de 20.7.2006, p. 11)
Directiva 2006/78/CE da Comissão, de 29 de Setembro de 2006	(JO L 271 de 30.9.2006, p. 56)
Directiva 2007/1/CE da Comissão, de 29 de Janeiro de 2007	(JO L 25 de 1.2.2007, p. 9)
Directiva 2007/17/CE da Comissão, de 22 de Março de 2007	(JO L 82 de 23.3.2007, p. 27)
Directiva 2007/22/CE da Comissão, de 17 de Abril de 2007	(JO L 101 de 18.4.2007, p. 11)
Directiva 2007/53/CE da Comissão, de 29 de Agosto de 2007	(JO L 226 de 30.8.2007, p. 19)
Directiva 2007/54/CE da Comissão, de 29 de Agosto de 2007	(JO L 226 de 30.8.2007, p. 21)
Directiva 2007/67/CE da Comissão, de 22 de Novembro de 2007	(JO L 305 de 23.11.2007, p. 22)
Directiva 2008/14/CE da Comissão, de 15 de Fevereiro de 2008	(JO L 42 de 16.2.2008, p. 43)
Directiva 2008/42/CE da Comissão, de 3 de Abril de 2008	JO L 93 de 4.4.2008, p. 13
Directiva 2008/88/CE da Comissão, de 23 de Setembro de 2008	JO L 256 de 24.9.2008, p. 12
Directiva 2008/123/CE da Comissão, de 18 de Dezembro de 2008	JO L 340 de 19.12.2008, p. 71
Directiva 2009/6/CE da Comissão, de 4 de Fevereiro de 2009	JO L 36 de 5.2.2009, p. 15
Directiva 2009/36/CE da Comissão, de 16 de Abril de 2009	JO L 98 de 17.4.2009, p. 31

## PARTE B

**Lista dos prazos de transposição para o direito nacional e de aplicação  
(referidos no artigo 33.º)**

Directiva	Prazo de transposição
Directiva 76/768/CEE do Conselho, de 27 de Julho de 1976	30.1.1978
Directiva 79/661/CEE do Conselho, de 24 de Julho de 1979	30.7.1979
Directiva 82/147/CEE da Comissão, de 11 de Fevereiro de 1982	31.12.1982
Directiva 82/368/CEE do Conselho, de 17 de Maio de 1982	31.12.1983
Directiva 83/191/CEE da Comissão, de 30 de Março de 1983	31.12.1984
Directiva 83/341/CEE da Comissão, de 29 de Junho de 1983	31.12.1984
Directiva 83/496/CEE da Comissão, de 22 de Setembro de 1983	31.12.1984
Directiva 83/574/CEE do Conselho, de 26 de Outubro de 1983	31.12.1984
Directiva 84/415/CEE da Comissão, de 18 de Julho de 1984	31.12.1985
Directiva 85/391/CEE da Comissão, de 16 de Julho de 1985	31.12.1986

Directiva	Prazo de transposição
Directiva 86/179/CEE da Comissão, de 28 de Fevereiro de 1986	31.12.1986
Directiva 86/199/CEE da Comissão, de 26 de Março de 1986	31.12.1986
Directiva 87/137/CEE da Comissão, de 2 de Fevereiro de 1987	31.12.1987
Directiva 88/233/CEE da Comissão, de 2 de Março de 1988	30.9.1988
Directiva 88/667/CEE do Conselho, de 21 de Dezembro de 1988	31.12.1993
Directiva 89/174/CEE da Comissão, de 21 de Fevereiro de 1989	31.12.1989
Directiva 89/679/CEE do Conselho, de 21 de Dezembro de 1989	3.1.1990
Directiva 90/121/CEE da Comissão, de 20 de Fevereiro de 1990	31.12.1990
Directiva 91/184/CEE da Comissão, de 12 de Março de 1991	31.12.1991
Directiva 92/8/CEE da Comissão, de 18 de Fevereiro de 1992	31.12.1992
Directiva 92/86/CEE da Comissão, de 21 de Outubro de 1992	30.6.1993
Directiva 93/35/CEE do Conselho, de 14 de Junho de 1993	14.6.1995
Directiva 93/47/CEE da Comissão, de 22 de Junho de 1993	30.6.1994
Directiva 94/32/CE da Comissão, de 29 de Junho de 1994	30.6.1995
Directiva 95/17/CE da Comissão, de 19 de Junho de 1995	30.11.1995
Directiva 95/34/CE da Comissão, de 10 de Julho de 1995	30.6.1996
Directiva 96/41/CE da Comissão, de 25 de Junho de 1996	30.6.1997
Directiva 97/1/CE da Comissão, de 10 de Janeiro de 1997	30.6.1997
Directiva 97/18/CE da Comissão, de 17 de Abril de 1997	31.12.1997
Directiva 97/45/CE da Comissão, de 14 de Julho de 1997	30.6.1998
Directiva 98/16/CE da Comissão, de 5 de Março de 1998	1.4.1998
Directiva 98/62/CE da Comissão, de 3 de Setembro de 1998	30.6.1999
Directiva 2000/6/CE da Comissão, de 29 de Fevereiro de 2000	1.7.2000
Directiva 2000/11/CE da Comissão, de 10 de Março de 2000	1.6.2000
Directiva 2000/41/CE da Comissão, de 19 de Junho de 2000	29.6.2000
Directiva 2002/34/CE da Comissão, de 15 de Abril de 2002	15.4.2003
Directiva 2003/1/CE da Comissão, de 6 de Janeiro de 2003	15.4.2003
Directiva 2003/16/CE da Comissão, de 19 de Fevereiro de 2003	28.2.2003
Directiva 2003/15/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de Fevereiro de 2003	10.9.2004
Directiva 2003/80/CE da Comissão, de 5 de Setembro de 2003	11.9.2004
Directiva 2003/83/CE da Comissão, de 24 de Setembro de 2003	23.9.2004
Directiva 2004/87/CE da Comissão, de 7 de Setembro de 2004	1.10.2004
Directiva 2004/88/CE da Comissão, de 7 de Setembro de 2004	1.10.2004
Directiva 2004/94/CE da Comissão, de 15 de Setembro de 2004	21.9.2004
Directiva 2004/93/CE da Comissão, de 21 de Setembro de 2004	30.9.2004
Directiva 2005/9/CE da Comissão, de 28 de Janeiro de 2005	16.2.2006
Directiva 2005/42/CE da Comissão, de 20 de Junho de 2005	31.12.2005
Directiva 2005/52/CE da Comissão, de 9 de Setembro de 2005	1.1.2006
Directiva 2005/80/CE da Comissão, de 21 de Novembro de 2005	22.5.2006
Directiva 2006/65/CE da Comissão, de 19 de Julho de 2006	1.9.2006
Directiva 2006/78/CE da Comissão, de 29 de Setembro de 2006	30.3.2007

Directiva	Prazo de transposição
Directiva 2007/1/CE da Comissão, de 29 de Janeiro de 2007	21.8.2007
Directiva 2007/17/CE da Comissão, de 22 de Março de 2007	23.9.2007
Directiva 2007/22/CE da Comissão, de 17 de Abril de 2007	18.1.2008
Directiva 2007/53/CE da Comissão, de 29 de Agosto de 2007	19.4.2008
Directiva 2007/54/CE da Comissão, de 29 de Agosto de 2007	18.3.2008
Directiva 2007/67/CE da Comissão, de 22 de Novembro de 2007	31.12.2007
Directiva 2008/14/CE da Comissão, de 15 de Fevereiro de 2008	16.8.2008
Directiva 2008/42/CE da Comissão, de 3 de Abril de 2008	4.10.2008
Directiva 2008/88/CE da Comissão, de 23 de Setembro de 2008	14.2.2009
Directiva 2008/123/CE da Comissão, de 18 de Dezembro de 2008	8.7.2009
Directiva 2009/6/CE da Comissão, de 4 de Fevereiro de 2009	5.8.2009
Directiva 2009/36/CE da Comissão, de 16 de Abril de 2009	15.11.2009

## ANEXO X

## QUADRO DE CORRESPONDÊNCIA

Directiva 76/768/CEE	Presente regulamento
Artigo 1.º	Artigo 2.º, n.º 1, alínea a)
Artigo 2.º	Artigo 3.º
Artigo 3.º	—
Artigo 4.º, n.º 1	Artigo 14.º, n.º 1
Artigo 4.º, n.º 2	Artigo 17.º
Artigo 4.º-A	Artigo 18.º
Artigo 4.º-B	Artigo 15.º, n.º 1
Artigo 5.º	—
Artigo 5.º-A	Artigo 33.º
Artigo 6.º, n.ºs 1 e 2	Artigo 19.º, n.ºs 1, 2, 3 e 4
Artigo 6.º, n.º 3	Artigo 20.º
Artigo 7.º, n.º 1	Artigo 9.º
Artigo 7.º, n.º 2	Artigo 19.º, n.ºs 5 e 6
Artigo 7.º, n.º 3	Artigo 13.º
Artigo 7.º-A, n.º 1, alínea h)	Artigo 21.º
Artigo 7.º-A, n.ºs 1, 2 e 3	Artigos 10.º e 11.º, Anexo I
Artigo 7.º-A, n.º 4	Artigo 13.º
Artigo 7.º-A, n.º 5	Artigo 29.º e 34.º
Artigo 8.º, n.º 1	Artigo 12.º
Artigo 8.º, n.º 2	Artigo 31.º
Artigo 8.º-A	—
Artigo 9.º	Artigo 35.º
Artigo 10.º	Artigo 32.º
Artigo 11.º	—
Artigo 12.º	Artigo 27.º
Artigo 13.º	Artigo 28.º
Artigo 14.º	—
Artigo 15.º	—
Anexo I	Considerando 7
Anexo II	Anexo II
Anexo III	Anexo III
Anexo IV	Anexo IV
Anexo V	—
Anexo VI	Anexo V
Anexo VII	Anexo VI
Anexo VIII	Anexo VII
Anexo VIII-A	Anexo VII
Anexo IX	Anexo VIII
—	Anexo IX
—	Anexo X



## Preço das assinaturas 2009 (sem IVA, portes para expedição normal incluídos)

Jornal Oficial da União Europeia, séries L + C, só edição impressa	22 línguas oficiais da UE	1 000 EUR por ano (*)
Jornal Oficial da União Europeia, séries L + C, só edição impressa	22 línguas oficiais da UE	100 EUR por mês (*)
Jornal Oficial da União Europeia, séries L + C, edição impressa + CD-ROM anual	22 línguas oficiais da UE	1 200 EUR por ano
Jornal Oficial da União Europeia, série L, só edição impressa	22 línguas oficiais da UE	700 EUR por ano
Jornal Oficial da União Europeia, série L, só edição impressa	22 línguas oficiais da UE	70 EUR por mês
Jornal Oficial da União Europeia, série C, só edição impressa	22 línguas oficiais da UE	400 EUR por ano
Jornal Oficial da União Europeia, série C, só edição impressa	22 línguas oficiais da UE	40 EUR por mês
Jornal Oficial da União Europeia, séries L + C, CD-ROM mensal (cumulativo)	22 línguas oficiais da UE	500 EUR por ano
Suplemento do Jornal Oficial (série S), Adjudicações e Contratos Públicos, CD-ROM, duas edições por semana	Multilingue: 23 línguas oficiais da UE	360 EUR por ano (= 30 EUR por mês)
Jornal Oficial da União Europeia, série C — Concursos	Língua(s) de acordo com o concurso	50 EUR por ano

(\*) Venda avulsa: até 32 páginas: 6 EUR  
de 33 a 64 páginas: 12 EUR  
mais de 64 páginas: preço fixado caso a caso

O *Jornal Oficial da União Europeia*, publicado nas línguas oficiais da União Europeia, pode ser assinado em 22 versões linguísticas. Compreende as séries L (Legislação) e C (Comunicações e Informações).

Cada versão linguística constitui uma assinatura separada.

Por força do Regulamento (CE) n.º 920/2005 do Conselho, publicado no Jornal Oficial L 156 de 18 de Junho de 2005, nos termos do qual as instituições da União Europeia não estão temporariamente vinculadas à obrigação de redigir todos os seus actos em irlandês nem a proceder à sua publicação nessa língua, os Jornais Oficiais publicados em irlandês são comercializados à parte.

A assinatura do Suplemento do Jornal Oficial (série S — Adjudicações e Contratos Públicos) reúne a totalidade das 23 versões linguísticas oficiais num CD-ROM multilingue único.

A pedido, a assinatura do *Jornal Oficial da União Europeia* dá direito à recepção dos diversos anexos do Jornal Oficial. Os assinantes são avisados da publicação dos anexos através de um «Aviso ao leitor» inserido no *Jornal Oficial da União Europeia*.

## Vendas e assinaturas

As publicações pagas editadas pelo Serviço das Publicações estão disponíveis através da nossa rede de distribuidores comerciais, cuja lista está disponível na internet no seguinte endereço:

[http://publications.europa.eu/others/agents/index\\_pt.htm](http://publications.europa.eu/others/agents/index_pt.htm)

**EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) oferece acesso directo e gratuito ao direito da União Europeia. Este sítio permite consultar o *Jornal Oficial da União Europeia* e inclui igualmente os tratados, a legislação, a jurisprudência e os actos preparatórios da legislação.**

**Para mais informações sobre a União Europeia, consultar: <http://europa.eu>**



Serviço das Publicações da União Europeia  
2985 Luxemburgo  
LUXEMBURGO

PT