

II

(Actos não legislativos)

REGULAMENTOS

REGULAMENTO (UE) N.º 453/2010 DA COMISSÃO

de 20 de Maio de 2010

que altera o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH)

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

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

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de Dezembro de 2006, relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH), que cria a Agência Europeia dos Produtos Químicos, que altera a Directiva 1999/45/CE e revoga o Regulamento (CEE) n.º 793/93 do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1488/94 da Comissão, bem como a Directiva 76/769/CEE do Conselho e as Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE da Comissão ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 131.º,

Considerando o seguinte:

- (1) As fichas de dados de segurança têm constituído um método eficaz e bem aceite na Comunidade para fornecer informações sobre substâncias e misturas, tendo-se tornado parte integrante do sistema instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1907/2006.
- (2) A fim de facilitar o comércio mundial, protegendo simultaneamente a saúde humana e o ambiente, foram cuidadosamente desenvolvidos ao longo de mais de 10 anos, no âmbito da Organização das Nações Unidas (ONU), critérios harmonizados de classificação e rotulagem, assim como regras aplicáveis às fichas de dados de segurança, culminando no Sistema Mundial Harmonizado de Classificação e Rotulagem de Produtos Químicos (a seguir designado «GHS»).

- (3) O Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de Dezembro de 2008, relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas, que altera e revoga as Directivas 67/548/CEE e 1999/45/CE, e altera o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 ⁽²⁾, harmoniza as disposições e os critérios aplicáveis à classificação e rotulagem de substâncias, misturas e determinados artigos específicos na Comunidade, tendo em conta os critérios de classificação e as regras de rotulagem do GHS.

- (4) A Directiva 67/548/CEE do Conselho, de 27 de Junho de 1967, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes à classificação, embalagem e rotulagem das substâncias perigosas ⁽³⁾, e a Directiva 1999/45/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de Maio de 1999, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros respeitantes à classificação, embalagem e rotulagem das preparações perigosas ⁽⁴⁾, foram alteradas por diversas vezes. As Directivas 67/548/CEE e 1999/45/CE serão gradualmente substituídas durante um período transitório em que as substâncias devem passar a ser classificadas, rotuladas e embaladas em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008, a partir de 1 de Dezembro de 2010, e as misturas a partir de 1 de Junho de 2015, embora entre 1 de Dezembro de 2010 e 1 de Junho de 2015 seja exigida a classificação das substâncias tanto em conformidade com a Directiva 67/548/CEE como com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008. Ambas as directivas serão totalmente revogadas pelo Regulamento (CE) n.º 1272/2008 com efeitos a partir de 1 de Junho de 2015.

- (5) Consequentemente, importa alterar o anexo II do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 a fim de o adaptar aos critérios de classificação e a outras disposições relevantes do Regulamento (CE) n.º 1272/2008.

⁽¹⁾ JO L 396 de 30.12.2006, p. 1.

⁽²⁾ JO L 353 de 31.12.2008, p. 1.

⁽³⁾ JO 196 de 16.8.1967, p. 1.

⁽⁴⁾ JO L 200 de 30.7.1999, p. 1.

- (6) Além disso, os requisitos aplicáveis às fichas de dados de segurança estabelecidos no anexo II do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 devem ser adaptados atendendo às normas do GHS relativas a essas fichas, a fim de permitir que o triplo mecanismo de classificação, rotulagem e ficha de dados de segurança desempenhe o seu papel por via da interação entre as suas várias componentes.
- (7) As fichas de dados de segurança assim alteradas devem continuar a ser um importante elemento para a comunicação dos perigos e proporcionar um mecanismo de transmissão de informações adequadas em matéria de segurança, ao longo da cadeia de abastecimento, para o utilizador a jusante situado imediatamente a seguir, sobre substâncias e misturas que cumprem os critérios de classificação nos termos da legislação comunitária aplicável, bem como sobre determinadas substâncias e misturas que não cumprem esses critérios, tendo em conta informações contidas em eventuais relatórios de segurança química.
- (8) A aplicação do requisito de incluir na ficha de dados de segurança, para substâncias e misturas, a classificação e a rotulagem de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008, tal como definido no presente regulamento, deve obedecer à aplicação faseada das disposições em matéria de classificação e rotulagem de substâncias e misturas, tal como previsto no Regulamento (CE) n.º 1272/2008. Assim, e visto que a classificação e a comunicação dos perigos das misturas depende da classificação e da comunicação dos perigos das substâncias, o requisito de incluir, para as misturas, a classificação e a rotulagem nos termos do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 só deve ser aplicado após a entrada em vigor do requisito de incluir esses mesmos dados para as substâncias.
- (9) Os fornecedores de misturas que, a título voluntário, decidam aplicar a classificação e a rotulagem em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 antes de 1 de Junho de 2015, devem apresentar, na ficha de dados de segurança em causa, a classificação nos termos do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 conjuntamente com a classificação nos termos da Directiva 1999/45/CE.
- (10) Deve exigir-se que, antes de 1 de Junho de 2015, as fichas de dados de segurança de substâncias que apresentem as informações sobre a classificação e a rotulagem nos termos do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 apresentem igualmente as informações relativas à classificação nos termos da Directiva 67/548/CEE, para que os fornecedores de misturas que não recorram à possibilidade de aplicar mais cedo a classificação e a rotulagem em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 possam classificar e rotular correctamente essas misturas.
- (11) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité instituído pelo artigo 133.º do Regulamento (CE) n.º 1907/2006,

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O Regulamento (CE) n.º 1907/2006 é alterado do seguinte modo:

1. Com efeitos a partir de 1 de Dezembro de 2010:

- a) O anexo II é substituído pelo anexo I do presente regulamento;
- b) No título do ponto 3.7 do anexo VI, a expressão «(rubrica 16 da ficha de dados de segurança)» é substituída por «(ver secção 1 da ficha de dados de segurança)».

2. Com efeitos a partir de 1 de Junho de 2015, o anexo II do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 é substituído pelo anexo II do presente regulamento.

Artigo 2.º

1. Até 1 de Dezembro de 2010, os fornecedores de substâncias que apliquem o artigo 61.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 podem aplicar o anexo II do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, tal como alterado pelo artigo 1.º, ponto 1, do presente regulamento.

2. Até 1 de Dezembro de 2010, os fornecedores de misturas podem aplicar o anexo II do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, tal como alterado pelo artigo 1.º, ponto 1, do presente regulamento.

3. Até 1 de Junho de 2015, os fornecedores de misturas que apliquem o artigo 61.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 podem aplicar o anexo II do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, tal como alterado pelo artigo 1.º, ponto 2, do presente regulamento.

4. Até 1 de Junho de 2015, os fornecedores de misturas que apliquem o disposto no n.º 3 devem apresentar, na subsecção 3.2 das fichas de dados de segurança em causa, a classificação das substâncias indicadas nessa subsecção em conformidade com a Directiva 67/548/CEE, designadamente a indicação de perigo, as abreviaturas das categorias de perigo e as frases R, para além da classificação, incluindo as advertências de perigo, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008.

5. Até 1 de Junho de 2015, os fornecedores de misturas que apliquem o disposto no n.º 3 devem apresentar, na subsecção 2.1 das fichas de dados de segurança em causa, a classificação da mistura em conformidade com a Directiva 1999/45/CE, para além da classificação, incluindo as advertências de perigo, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008.

Até 1 de Junho de 2015, os fornecedores de misturas que cumpram os critérios de classificação em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 devem, ao aplicar o disposto no n.º 3, indicar, na subsecção 3.2 das fichas de dados de segurança em causa, as substâncias que representam um perigo para a saúde ou para o ambiente na acepção da Directiva 67/548/CEE, sempre que essas substâncias estejam presentes em concentrações iguais ou superiores ao mais baixo dos valores constantes do ponto 3.2.1, alínea a), do anexo II do presente regulamento, para além das substâncias especificadas no ponto 3.2.1 do mesmo anexo.

Até 1 de Junho de 2015, os fornecedores de misturas que não cumpram os critérios de classificação em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 devem, ao aplicar o disposto no n.º 3, indicar, na subsecção 3.2 das fichas de dados de segurança em causa, as substâncias que representam um perigo para a saúde ou para o ambiente na acepção da Directiva 67/548/CEE, sempre que essas substâncias estejam presentes em concentrações individuais iguais ou superiores a 1 % em peso, em misturas não gasosas, ou a 0,2 % em volume, em misturas gasosas, para além das substâncias especificadas no ponto 3.2.2 do anexo II do presente regulamento.

6. Sem prejuízo do disposto no artigo 31.º, n.º 9, do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, para as substâncias já colocadas no mercado antes de 1 de Dezembro de 2010 e que, nos

termos do artigo 61.º, n.º 4, do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, não careçam de ser novamente rotuladas e embaladas, não é necessário, até 1 de Dezembro de 2012, substituir a ficha de dados de segurança por uma nova ficha que cumpra o disposto no anexo I do presente regulamento.

Sem prejuízo do disposto no artigo 31.º, n.º 9, do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, para as misturas colocadas no mercado antes de 1 de Junho de 2015 e que, nos termos do artigo 61.º, n.º 4, do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, não careçam de ser novamente rotuladas e embaladas, não é necessário, até 1 de Junho de 2017, substituir a ficha de dados de segurança por uma nova ficha que cumpra o disposto no anexo II do presente regulamento.

7. Sem prejuízo do disposto no artigo 31.º, n.º 9, do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, as fichas de dados de segurança de misturas fornecidas a qualquer destinatário pelo menos uma vez antes de 1 de Dezembro de 2010 podem continuar a ser usadas e não necessitam de cumprir o disposto no anexo I do presente regulamento até 30 de Novembro de 2012.

Artigo 3.º

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

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

Feito em Bruxelas, em 20 de Maio de 2010.

Pela Comissão
O Presidente
José Manuel BARROSO

ANEXO I

«ANEXO II

REQUISITOS PARA A ELABORAÇÃO DAS FICHAS DE DADOS DE SEGURANÇA

PARTE A

0.1. Introdução

0.1.1. Este anexo define os requisitos a cumprir pelo fornecedor na elaboração da ficha de dados de segurança prevista para as substâncias e misturas, em conformidade com o artigo 31.º

0.1.2. As informações constantes da ficha de dados de segurança devem ser coerentes com as constantes do relatório de segurança química, quando exigido. Sempre que se elabore um relatório de segurança química, os cenários de exposição pertinentes devem ser incluídos num anexo à ficha de dados de segurança.

0.2. Requisitos gerais para a elaboração de uma ficha de dados de segurança

0.2.1. A ficha de dados de segurança deve permitir que os utilizadores tomem as medidas necessárias relacionadas com a protecção da saúde humana e a segurança no local de trabalho, assim como a protecção do ambiente. O responsável pela elaboração da ficha de dados de segurança deve ter em conta que essa ficha deve informar os utilizadores dos perigos de uma substância ou de uma mistura e dar informações sobre a armazenagem, o manuseamento e a eliminação dessa substância ou mistura em condições de segurança.

0.2.2. As informações constantes da ficha de dados de segurança devem igualmente cumprir os requisitos previstos na Directiva 98/24/CE do Conselho. As fichas de dados de segurança devem, em especial, permitir à entidade patronal determinar se existem agentes químicos perigosos no local de trabalho e, se assim for, avaliar os riscos para a segurança e a saúde dos trabalhadores decorrentes da utilização desses agentes.

0.2.3. As informações constantes da ficha de dados de segurança devem ser redigidas de forma clara e concisa. A ficha de dados de segurança deve ser elaborada por uma pessoa competente, que tenha em conta, na medida do possível, as necessidades específicas e os conhecimentos dos utilizadores. Os fornecedores das substâncias ou misturas devem garantir que os responsáveis pela elaboração das fichas de dados de segurança receberam formação apropriada, incluindo cursos de reciclagem.

0.2.4. A ficha de dados de segurança deve estar escrita numa linguagem simples, clara e rigorosa, evitando-se o uso de gírias, acrónimos ou abreviaturas. Não devem usar-se advertências tais como “pode ser perigoso”, “não tem efeitos sobre a saúde”, “seguro na maior parte das condições de utilização”, “inócuo”, nem quaisquer outras advertências que indiquem que a substância ou mistura não é perigosa ou que sejam incoerentes com a classificação dessa substância ou mistura.

0.2.5. A data de emissão da ficha de dados de segurança deve figurar na primeira página. Sempre que a ficha de dados de segurança seja revista e a nova versão seja disponibilizada aos destinatários, estes devem ser alertados para as alterações na secção 16 da ficha de dados de segurança, a menos que tal esteja indicado noutro lado. Neste caso, deve indicar-se na primeira página a data da nova versão, identificada como “Revisão: (data)”, assim como o número da versão, o número da revisão, a data de substituição ou qualquer outra indicação acerca da versão substituída.

0.3. Formato da ficha de dados de segurança

0.3.1. A ficha de dados de segurança não é um documento com um tamanho fixo. A dimensão da ficha de dados de segurança deve ser proporcional ao perigo da substância ou da mistura e às informações disponíveis.

0.3.2. Todas as páginas da ficha, incluindo eventuais anexos, devem estar numeradas e devem conter uma indicação do número total de páginas (por exemplo: “página 1 de 3”) ou então mencionar se existe uma página a seguir (por exemplo: “Continua na página seguinte” ou “Fim da ficha de dados de segurança”).

0.4. Conteúdo da ficha de dados de segurança

A ficha de dados de segurança deve conter as informações exigidas pelo presente anexo, sempre que aplicáveis e disponíveis, organizadas de acordo com as subsecções apresentadas na parte B. A ficha de dados de segurança não deve conter rubricas em branco.

0.5. Outros requisitos de informação

Em certos casos, atendendo ao vasto leque de propriedades das substâncias e misturas, pode ser necessário incluir, nas subsecções adequadas, informações adicionais que estejam disponíveis e sejam pertinentes.

0.6. Unidades

Devem usar-se as unidades de medida referidas na Directiva 80/181/CEE do Conselho ⁽¹⁾.

0.7. Casos especiais

São igualmente exigidas fichas de dados de segurança nos casos especiais enumerados no ponto 1.3 do anexo I do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 e que são objecto de determinadas derrogações de rotulagem.

1. SECÇÃO 1: Identificação da substância/mistura e da sociedade/empresa

A presente secção indica como se deve identificar, na ficha de dados de segurança, a substância ou a mistura e como devem ser fornecidas as respectivas utilizações identificadas relevantes, o nome e as informações de contacto do fornecedor da substância ou da mistura, incluindo um meio de contacto de emergência.

1.1. Identificador do produto

No caso das substâncias, o identificador do produto deve ser fornecido em conformidade com o disposto no artigo 18.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 e tal como consta do rótulo na(s) língua(s) oficial(is) do(s) Estado(s)-Membro(s) em que a substância é colocada no mercado, salvo disposição em contrário do(s) Estado(s)-Membro(s) interessado(s).

No caso das substâncias sujeitas a registo, o identificador do produto deve corresponder ao do registo, devendo ser também indicado o número de registo atribuído nos termos do artigo 20.º, n.º 3, do presente regulamento.

Sem prejuízo das obrigações dos utilizadores a jusante previstas no artigo 39.º do presente regulamento, a parte do número de registo que se refere ao registante individual de uma apresentação conjunta pode ser omitida por um fornecedor que seja um distribuidor ou um utilizador a jusante desde que:

- a) Esse fornecedor assuma a responsabilidade de fornecer o número de registo completo, a pedido e para efeitos de controlo do cumprimento, ou, se não dispuser do número de registo completo, envie o pedido ao seu fornecedor em conformidade com o disposto na alínea b); e
- b) Esse fornecedor apresente o número de registo completo à autoridade do Estado-Membro responsável pelo controlo do cumprimento, no prazo de sete dias, quer a pedido dessa mesma autoridade quer do destinatário, ou, se não dispuser do número de registo completo, envie o pedido ao seu próprio fornecedor no prazo de sete dias e, em simultâneo, informe do facto a referida autoridade.

Se se tratar de uma mistura, deve apresentar-se a denominação ou designação comercial em conformidade com o artigo 10.º, ponto 2.1, da Directiva 1999/45/CE.

Pode fornecer-se uma ficha de dados de segurança única que abranja mais de uma substância ou mistura, desde que as informações constantes da ficha satisfaçam os requisitos previstos no presente anexo para cada uma dessas substâncias ou misturas.

Outros meios de identificação

Podem indicar-se outros nomes ou sinónimos por que a substância ou mistura seja rotulada ou vulgarmente conhecida, tais como nomes alternativos, números, códigos de produtos de empresas ou outros identificadores únicos.

1.2. Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas

Devem indicar-se, no mínimo, as utilizações identificadas da substância ou mistura que sejam relevantes para o ou os destinatários. Tal indicação consiste numa breve descrição da função desempenhada pela substância ou mistura, por exemplo: "retardador de chama", "antioxidante".

Se for caso disso, deve constar uma indicação das utilizações desaconselhadas pelo fornecedor e respectiva justificação. Não é necessária uma lista exaustiva.

Se for exigido um relatório de segurança química, as informações da presente subsecção da ficha de dados de segurança devem ser coerentes com as utilizações identificadas nesse relatório e também com os cenários de exposição do relatório de segurança química definidos no anexo à ficha de dados de segurança.

⁽¹⁾ JO L 39 de 15.2.1980, p. 40.

1.3. Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança

O fornecedor, quer se trate de um fabricante, importador, representante único, utilizador a jusante ou do distribuidor, deve ser identificado. Deve indicar-se o endereço completo e o número de telefone do fornecedor, bem como o endereço electrónico de uma pessoa competente responsável pela ficha de dados de segurança.

Além disso, se o fornecedor não estiver estabelecido no Estado-Membro em que a substância ou mistura é colocada no mercado e tiver nomeado um responsável para esse Estado-Membro, deve indicar-se o endereço completo e o número de telefone dessa pessoa.

No caso dos registantes, a informação deve corresponder à que consta do registo relativamente à identidade do fabricante ou importador.

Sempre que tiver sido nomeado um representante único, podem também apresentar-se dados acerca do fabricante ou do formulador não comunitário.

1.4. Número de telefone de emergência

Devem ser identificados os serviços de informação de emergência. Se, no Estado-Membro em que a substância ou a mistura é colocada no mercado, existir um organismo consultivo oficial [eventualmente o organismo responsável pela recepção das informações relativas à saúde referido no artigo 45.º do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 e no artigo 17.º da Directiva 1999/45/CE] deve ser fornecido o respectivo número de telefone, que poderá ser suficiente. Deve indicar-se claramente se, por qualquer razão, o acesso a esses serviços estiver limitado, nomeadamente em termos de horário, ou se existem restrições quanto ao tipo de informação fornecida.

2. SECÇÃO 2: Identificação dos perigos

A presente secção da ficha de dados de segurança deve descrever os perigos da substância ou da mistura assim como as informações de alerta adequadas associadas a esses perigos.

2.1. Classificação da substância ou mistura

No caso de uma substância, deve apresentar-se a classificação decorrente da aplicação das regras de classificação mencionadas no Regulamento (CE) n.º 1272/2008. Se o fornecedor tiver notificado informações sobre a substância para efeitos do inventário de classificação e rotulagem em conformidade com o disposto no artigo 40.º do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, a classificação apresentada na ficha de dados de segurança deve ser a mesma que a classificação constante daquela notificação.

A classificação da substância em conformidade com a Directiva 67/548/CEE do Conselho tem igualmente de ser fornecida.

No caso de uma mistura, deve apresentar-se a classificação decorrente da aplicação das regras de classificação mencionadas na Directiva 1999/45/CE. Se a mistura não preencher os critérios de classificação em conformidade com a Directiva 1999/45/CE, tal deve estar claramente indicado. As informações relativas às substâncias presentes na mistura são fornecidas na subsecção 3.2.

Se a classificação, incluindo as advertências de perigo e as frases R, não for reproduzida na totalidade, deve remeter-se para a secção 16, na qual se deve indicar o texto integral de cada classificação, incluindo todas as advertências de perigo e frases R.

Devem enumerar-se, de modo coerente com as secções 9 a 12 da ficha de dados de segurança, os principais efeitos adversos decorrentes das propriedades físico-químicas assim como os efeitos adversos para a saúde humana e para o ambiente, de forma a permitir que não especialistas possam identificar os perigos apresentados pela substância ou pela mistura.

2.2. Elementos do rótulo

No caso de uma substância, com base na classificação, devem apresentar-se, pelo menos, os seguintes elementos constantes do rótulo nos termos do disposto no Regulamento (CE) n.º 1272/2008: pictogramas de perigo, palavras-sinal, advertências de perigo e recomendações de prudência. O pictograma a cores previsto no Regulamento (CE) n.º 1272/2008 pode ser substituído por uma reprodução gráfica a preto e branco da totalidade do pictograma de perigo ou por uma reprodução gráfica apenas do símbolo.

No caso de uma mistura, com base na classificação, devem apresentar-se, pelo menos, os símbolos de perigo, as indicações de perigo, as frases de risco e as recomendações de prudência apropriadas constantes do rótulo nos termos do disposto na Directiva 1999/45/CE. O símbolo pode ser apresentado como uma reprodução gráfica a preto e branco.

Devem indicar-se os elementos do rótulo aplicáveis em conformidade com o artigo 25.º e o artigo 32.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, no caso de uma substância, ou o anexo V, secções A e B, da Directiva 1999/45/CE, caso se trate de uma mistura.

2.3. Outros perigos

Devem fornecer-se informações sobre se a substância ou mistura preenche os critérios de classificação como PBT ou mPmB nos termos do anexo XIII.

Importa igualmente mencionar outros perigos que não tenham repercussões na classificação mas que possam contribuir para o perigo global de uma substância ou mistura, tais como a formação de contaminantes atmosféricos no decurso de operações de endurecimento ou transformação, a pulverulência, os perigos de explosão de poeiras, a sensibilização cruzada, a possibilidade de sufocação ou de congelação, o elevado potencial odorífero ou gustativo ou efeitos ambientais como, por exemplo, perigos para os organismos do solo ou o potencial de formação fotoquímica de ozono, etc.

3. SECÇÃO 3: Composição/informação sobre os componentes

A presente secção da ficha de dados de segurança descreve a identidade química do ou dos componentes da substância ou da mistura, incluindo as impurezas e os aditivos estabilizantes, tal como indicado *infra*. Devem indicar-se as informações de segurança adequadas e disponíveis acerca da química das superfícies.

3.1. Substâncias

A identidade química do principal constituinte da substância deve ser indicada mediante, pelo menos, o identificador do produto ou um dos outros meios de identificação referidos na subsecção 1.1.

A identidade química de qualquer impureza, aditivo estabilizante ou constituinte individual que não o constituinte principal, que esteja também classificado e contribua para a classificação da substância, deve ser indicada do seguinte modo:

- a) O identificador do produto nos termos do artigo 18.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1272/2008;
- b) Se o identificador do produto não estiver disponível, um dos outros nomes (nome vulgar, nome comercial, abreviatura) ou números de identificação.

Os fornecedores de substâncias podem decidir enumerar adicionalmente todos os constituintes, incluindo os que não estão classificados.

Esta subsecção pode também ser usada para proporcionar informações sobre substâncias multiconstituintes.

3.2. Misturas

Deve apresentar-se o identificador do produto, sempre que estiver disponível, a concentração ou a gama de concentrações, bem como a classificação correspondentes a, pelo menos, todas as substâncias referidas nos pontos 3.2.1 ou 3.2.2. Os fornecedores de misturas podem decidir enumerar adicionalmente todas as substâncias presentes na mistura, incluindo as que não cumprem os critérios para a classificação. Estas informações devem possibilitar ao destinatário a pronta identificação de qualquer perigo associado às substâncias presentes na mistura. Os perigos da própria mistura devem ser indicados na secção 2.

As concentrações das substâncias numa mistura devem ser indicadas de uma das seguintes formas:

- a) Percentagens exactas, por ordem decrescente de massa ou volume, se tal for tecnicamente possível;
- b) Intervalos de percentagem, por ordem decrescente de massa ou volume, se tal for tecnicamente possível.

Se for usado o intervalo de percentagem, os perigos para a saúde e o ambiente devem descrever os efeitos da concentração mais elevada de cada ingrediente.

Se estiverem disponíveis os efeitos da mistura no seu todo, esta informação deve ser indicada na secção 2.

Sempre que tiver sido permitido o uso de uma designação química alternativa nos termos do artigo 15.º da Directiva 1999/45/CE ou do artigo 24.º do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, pode usar-se essa designação.

3.2.1. No caso de uma mistura que preencha os critérios de classificação em conformidade com a Directiva 1999/45/CE, devem ser indicadas as substâncias seguintes, bem como a sua concentração ou intervalo de concentração na mistura:

- a) Substâncias que representem um perigo para a saúde ou para o ambiente, na acepção da Directiva 67/548/CEE, e substâncias que representem um perigo para a saúde ou para o ambiente, na acepção do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, desde que tenham sido disponibilizadas ao fornecedor da mistura informações sobre o cumprimento dos critérios de classificação constantes do referido regulamento, sempre que essas substâncias estiverem presentes em concentração igual ou superior ao menor de qualquer dos seguintes valores:

- i) as concentrações aplicáveis definidas no quadro constante do artigo 3.º, n.º 3, da Directiva 1999/45/CE,
- ii) os limites de concentração específicos constantes da parte 3 do anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008,

- iii) se tiver sido fixado um factor multiplicador M na parte 3 do anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, o valor-limite genérico constante do quadro 1.1 do anexo I desse regulamento, ajustado pelo método de cálculo previsto no ponto 4.1 do anexo I desse regulamento,
 - iv) os limites de concentração constantes da parte B do anexo II da Directiva 1999/45/CE,
 - v) os limites de concentração constantes da parte B do anexo III da Directiva 1999/45/CE,
 - vi) os limites de concentração constantes do anexo V da Directiva 1999/45/CE,
 - vii) os limites de concentração específicos fornecidos para o inventário de classificação e rotulagem estabelecido em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008,
 - viii) se tiver sido fornecido um factor multiplicador M para o inventário de classificação e rotulagem estabelecido em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008, o valor-limite genérico constante do quadro 1.1 do anexo I desse regulamento, ajustado pelo método de cálculo previsto no ponto 4.1 do anexo I desse regulamento;
- b) Substâncias para as quais a regulamentação comunitária preveja limites de exposição no local de trabalho não incluídas na alínea a);
- c) Substâncias persistentes, bioacumuláveis e tóxicas ou muito persistentes e muito bioacumuláveis em conformidade com os critérios estabelecidos no anexo XIII, ou substâncias incluídas na lista estabelecida nos termos do artigo 59.º, n.º 1, por motivos que não os perigos referidos na alínea a), se a concentração individual de uma dada substância for igual ou superior a 0,1 %.
- 3.2.2. No caso de uma mistura que não preencha os critérios de classificação em conformidade com a Directiva 1999/45/CE, devem ser indicadas as substâncias presentes em concentração individual igual ou superior aos seguintes valores, bem como a sua concentração ou intervalo de concentração:
- a) 1 %, em massa, no caso das misturas não gasosas, ou 0,2 %, em volume, no caso das misturas gasosas, no que respeita a:
 - i) substâncias que representem um perigo para a saúde ou para o ambiente, na acepção da Directiva 67/548/CEE e substâncias que representem um perigo para a saúde ou para o ambiente, na acepção do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, desde que tenham sido disponibilizadas ao fornecedor da mistura informações sobre o cumprimento dos critérios de classificação constantes do referido regulamento, ou
 - ii) substâncias sujeitas a limites de exposição no local de trabalho nos termos da regulamentação comunitária;
 - b) 0,1 %, em massa, no caso das substâncias persistentes, bioacumuláveis e tóxicas, em conformidade com os critérios estabelecidos no anexo XIII, ou muito persistentes e muito bioacumuláveis, em conformidade com os critérios estabelecidos no anexo XIII, ou substâncias incluídas na lista estabelecida nos termos do artigo 59.º, n.º 1, por motivos que não os perigos referidos na alínea a).
- 3.2.3. Para as substâncias referidas na subsecção 3.2, deve indicar-se a classificação da substância, nos termos da Directiva 67/548/CEE, designadamente a indicação de perigo, as abreviaturas das categorias de perigo e as frases R. É igualmente necessário indicar a classificação da substância em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008, incluindo os códigos das classes e categorias de perigo tal como constam do quadro 1.1 do anexo VI do referido regulamento, assim como as advertências de perigo atribuídas em conformidade com os respectivos perigos físicos, para a saúde humana ou para o ambiente, desde que tenham sido disponibilizadas ao fornecedor da mistura informações sobre o cumprimento dos critérios de classificação constantes do referido regulamento. Nesta secção, as advertências de perigo e as frases R não precisam de ser transcritas na íntegra, bastando indicar os respectivos códigos. Quando não estiverem reproduzidas na totalidade, deve remeter-se para a secção 16, na qual se indica o texto integral de todas as advertências de perigo e de todas as frases R relevantes. Se a substância não preencher os critérios de classificação, deve ser indicada a razão para incluir essa substância na subsecção 3.2, por exemplo “substância mPmB não classificada” ou “substância sujeita a um limite de exposição comunitário no local de trabalho”.
- 3.2.4. No caso das substâncias indicadas na subsecção 3.2, deve indicar-se o nome e, se estiver disponível, o número de registo atribuído nos termos do artigo 20.º, n.º 3, do presente regulamento.

Sem prejuízo das obrigações dos utilizadores a jusante previstas no artigo 39.º do presente regulamento, o fornecedor da mistura pode omitir a parte do número de registo referente a um registante individual de uma apresentação conjunta, desde que:

- a) Esse fornecedor assuma a responsabilidade de fornecer o número de registo completo, a pedido e para efeitos de controlo do cumprimento, ou, se não dispuser do número de registo completo, envie o pedido ao seu fornecedor em conformidade com o disposto na alínea b); e

- b) Esse fornecedor apresente o número de registo completo à autoridade do Estado-Membro responsável pelo controlo do cumprimento, no prazo de sete dias, quer a pedido dessa mesma autoridade quer do destinatário, ou, se não dispuser do número de registo completo, envie o pedido ao seu próprio fornecedor no prazo de sete dias e, em simultâneo, informe do facto a referida autoridade.

Se estiver disponível, deve indicar-se o número CE, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008. O número CAS e a designação IUPAC, caso sejam conhecidos, também podem ser fornecidos.

No que se refere às substâncias identificadas na presente subsecção através de uma designação química alternativa nos termos do artigo 15.º da Directiva 1999/45/CE ou do artigo 24.º do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, não são necessários o número de registo, o número CE nem outros identificadores químicos precisos.

4. **SECÇÃO 4: Primeiros socorros**

Nesta secção da ficha de dados de segurança devem descrever-se os cuidados imediatos a prestar de uma forma que possa ser compreendida e executada por uma pessoa inexperiente sem recorrer a equipamentos sofisticados nem dispor de uma vasta selecção de medicamentos. Se forem necessários cuidados médicos, as instruções devem mencioná-lo assim como a sua urgência.

4.1. **Descrição das medidas de primeiros socorros**

- 4.1.1. As instruções para os primeiros socorros devem ser indicadas em função das vias relevantes de exposição. Deve recorrer-se a subdivisões para indicar os procedimentos a aplicar para cada via de exposição, por exemplo: inalação, contacto com a pele, contacto com os olhos e ingestão.

- 4.1.2. Deve indicar-se:

- a) Se são necessários cuidados médicos imediatos e se, após a exposição, são de esperar efeitos retardados;
- b) Se se recomenda a deslocação da pessoa exposta para uma zona ao ar livre;
- c) Se se recomenda o manuseamento ou a remoção das roupas e do calçado da pessoa exposta; e
- d) Se se recomenda o uso de equipamento de protecção individual por parte das pessoas que prestam os primeiros socorros.

4.2. **Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos como retardados**

Fornecer informações breves e resumidas sobre os sintomas e efeitos mais importantes decorrentes da exposição, tanto agudos como retardados.

4.3. **Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários**

Sempre que tal for relevante, devem apresentar-se informações sobre as análises clínicas e o controlo médico dos efeitos retardados, assim como dados pormenorizados sobre antídotos (se forem conhecidos) e contra-indicações.

No caso de algumas substâncias ou misturas, pode ser importante assinalar a necessidade da existência, nos locais de trabalho, de meios especiais para um tratamento específico imediato.

5. **SECÇÃO 5: Medidas de combate a incêndios**

Nesta secção da ficha de dados de segurança devem especificar-se os requisitos aplicáveis ao combate a incêndios desencadeados pela substância ou mistura, ou que deflagrem nas suas proximidades.

5.1. **Meios de extinção**

Meios adequados de extinção:

Devem fornecer-se informações sobre os meios adequados de extinção.

Meios inadequados de extinção:

Devem especificar-se os eventuais meios de extinção que sejam considerados inadequados para uma situação específica que envolva a substância ou a mistura.

5.2. **Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura**

Devem incluir-se informações sobre perigos que possam decorrer da substância ou da mistura, como a formação de produtos de combustão perigosos, por exemplo: "ao arder pode produzir fumos tóxicos de monóxido de carbono" ou "por combustão produz óxidos de enxofre e azoto".

5.3. **Recomendações para o pessoal de combate a incêndios**

Devem incluir-se recomendações acerca de todas as medidas de protecção a tomar no combate a incêndios, por exemplo: “pulverizar os recipientes com água a fim de os arrefecer”, bem como acerca do equipamento de protecção especial para as pessoas envolvidas no combate a incêndios, por exemplo: botas, vestuário, luvas, protecção ocular e facial e aparelho respiratório.

6. **SECÇÃO 6: Medidas a tomar em caso de fugas acidentais**

Esta secção da ficha de dados de segurança deve apresentar recomendações sobre a resposta adequada em caso de derrames, fugas ou emissões, a fim de prevenir ou minimizar os respectivos efeitos adversos sobre as pessoas, os bens e o ambiente. Se o volume derramado tiver um impacto significativo sobre o perigo, deve fazer-se a distinção entre a resposta a grandes e pequenos derrames. Se os procedimentos de confinamento e recuperação indicarem a necessidade de práticas diferentes, estas devem constar da ficha de dados de segurança.

6.1. **Precauções individuais, equipamento de protecção e procedimentos de emergência**

6.1.1. *Para o pessoal não envolvido na resposta à emergência*

Devem incluir-se recomendações sobre a actuação em caso de derrames e emissões acidentais da substância ou da mistura, tais como:

- a) O uso de equipamento de protecção adequado (incluindo o equipamento de protecção individual referido na secção 8 da ficha de dados de segurança) a fim de prevenir qualquer contaminação da pele, dos olhos ou do vestuário;
- b) Remoção de fontes de ignição, provisão de uma ventilação suficiente, controlo de poeiras; e
- c) Procedimentos de emergência, por exemplo a necessidade de evacuar a área em perigo ou de consultar um perito.

6.1.2. *Para o pessoal responsável pela resposta à emergência*

Fornecer recomendações sobre o material adequado do vestuário de protecção individual (por exemplo: “adequado: butileno”; “não adequado: PVC”).

6.2. **Precauções a nível ambiental**

Prestar informações sobre eventuais precauções ambientais a tomar em caso de derrames ou emissões acidentais da substância ou da mistura, tais como manter afastado dos esgotos, das águas superficiais e subterrâneas.

6.3. **Métodos e materiais de confinamento e limpeza**

6.3.1. Devem ser fornecidas recomendações sobre como confinar adequadamente um derrame. Entre as técnicas de confinamento apropriadas podem contar-se:

- a) Construir barreiras de protecção, tapar as saídas para os esgotos;
- b) Técnicas de cobertura.

6.3.2. Devem ser fornecidas recomendações sobre como proceder à limpeza de um derrame. Entre os procedimentos de limpeza apropriados podem contar-se:

- a) Técnicas de neutralização;
- b) Técnicas de descontaminação;
- c) Utilização de materiais adsorventes;
- d) Técnicas de limpeza;
- e) Técnicas de aspiração;
- f) Equipamento requerido para o confinamento/limpeza (incluindo a utilização de ferramentas e equipamentos com protecção antifisca, se for caso disso).

6.3.3. Apresentar quaisquer outras informações relacionadas com a actuação em caso de derrames ou emissões, incluindo a identificação de eventuais técnicas de confinamento ou limpeza inadequadas, através de indicações do tipo “Nunca utilizar ...”.

6.4. **Remissão para outras secções**

S e necessário, remeter para as secções 8 e 13.

7. **SECÇÃO 7: Manuseamento e armazenagem**

Nesta secção da ficha de dados de segurança devem ser fornecidas recomendações sobre práticas de manuseamento seguro. Devem salientar-se as precauções adequadas para as utilizações identificadas constantes da subsecção 1.2 e para as propriedades específicas da substância ou da mistura.

As informações desta secção da ficha de dados de segurança devem estar relacionadas com a protecção da saúde humana e do ambiente e com a segurança. Devem permitir à entidade patronal definir procedimentos de trabalho e medidas organizacionais adequadas, em conformidade com o artigo 5.º da Directiva 98/24/CE e com o artigo 5.º da Directiva 2004/37/CE do Parlamento Europeu e do Conselho.

Se for exigido um relatório de segurança química, as informações da presente secção da ficha de dados de segurança devem ser coerentes com as informações apresentadas para as utilizações identificadas no referido relatório e com os respectivos cenários de exposição, incluindo o controlo dos riscos, definidos no anexo à ficha de dados de segurança.

Para além das informações apresentadas nesta secção, a secção 8 pode igualmente conter informação pertinente.

7.1. **Precauções para um manuseamento seguro**

7.1.1. Devem ser especificadas recomendações que permitam:

- a) Manusear a substância ou mistura em condições de segurança, por exemplo recomendações relativas ao confinamento, medidas a adoptar com vista à prevenção de incêndios, de formação de aerossóis e de poeiras;
- b) Prevenir o manuseamento de substâncias ou misturas incompatíveis; e
- c) Reduzir a libertação da substância ou mistura para o ambiente, por exemplo evitando os derrames ou mantendo afastado dos esgotos.

7.1.2. Devem apresentar-se recomendações de ordem geral sobre higiene no local de trabalho, por exemplo:

- a) Não comer, beber ou fumar nas zonas de trabalho;
- b) Lavar as mãos depois da utilização; e
- c) Retirar o vestuário contaminado e o equipamento de protecção antes de entrar nas zonas de refeições.

7.2. **Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades**

As recomendações apresentadas devem ser coerentes com as propriedades físico-químicas descritas na secção 9 da ficha de dados de segurança. Se necessário, devem fazer-se advertências quanto às condições de armazenagem específicas, nomeadamente:

- a) Como gerir os riscos associados a:
 - i) atmosferas explosivas,
 - ii) condições corrosivas,
 - iii) perigos associados à inflamabilidade,
 - iv) substâncias ou misturas incompatíveis,
 - v) condições favoráveis à evaporação, e
 - vi) potenciais fontes de ignição (incluindo equipamentos eléctricos);
- b) Como controlar os efeitos de:
 - i) condições meteorológicas,
 - ii) pressão atmosférica,
 - iii) temperatura,
 - iv) radiação solar,
 - v) humidade, e
 - vi) vibrações;

- c) Como manter a integridade da substância ou mistura mediante o uso de:
 - i) estabilizantes, e
 - ii) antioxidantes;
- d) Outros conselhos, incluindo:
 - i) requisitos em termos de ventilação,
 - ii) concepção especial de compartimentos ou recipientes de armazenagem (incluindo paredes de retenção e ventilação),
 - iii) limites de quantidade de aplicação recomendável nas condições de armazenagem especificadas (se for pertinente), e
 - iv) Compatibilidade de embalagens.

7.3. Utilizações finais específicas

No caso das substâncias e misturas concebidas para uma ou várias utilizações finais específicas, as recomendações devem corresponder à utilização ou utilizações identificadas na subsecção 1.2 e ser descritas de forma pormenorizada e operacional. Se for anexado um cenário de exposição, devem fornecer-se as informações previstas nas subsecções 7.1 e 7.2, podendo, em alternativa, incluir-se uma referência ao referido cenário. Se um agente da cadeia de abastecimento tiver elaborado uma avaliação de segurança química para a mistura, é suficiente que a ficha de dados de segurança e os cenários de exposição sejam coerentes com o relatório de segurança química respeitante à mistura e não com os relatórios de segurança química de todas as substâncias que compõem a mistura. Pode remeter-se para orientações específicas da indústria ou do sector de actividade, se estiverem disponíveis (incluindo a menção da fonte e da data de emissão).

8. SECÇÃO 8: Controlo da exposição/protecção individual

A presente secção da ficha de dados de segurança deve apresentar os valores-limite de exposição profissional aplicáveis assim como as medidas de gestão de riscos necessárias.

Se for exigido um relatório de segurança química, as informações da presente secção da ficha de dados de segurança devem ser coerentes com as informações sobre utilizações identificadas constantes desse relatório e também com os cenários de exposição do relatório de segurança química, incluindo o controlo dos riscos, definidos no anexo à ficha de dados de segurança.

8.1. Parâmetros de controlo

- 8.1.1. Devem ser incluídos, sempre que disponíveis, os seguintes valores-limite nacionais respeitantes à substância ou a cada uma das substâncias presentes na mistura, actualmente aplicáveis no Estado-Membro em que a ficha de segurança de dados é fornecida, acompanhados da respectiva base jurídica. Ao enumerar valores-limite de exposição profissional, deve usar-se a identidade química tal como especificada na secção 3.
 - 8.1.1.1. Os valores-limite de exposição profissional nacionais que correspondem aos valores-limite de exposição profissional comunitários em conformidade com a Directiva 98/24/CE, incluindo eventuais indicações suplementares referidas no artigo 2.º, n.º 1, da Decisão 95/320/CE da Comissão ⁽¹⁾;
 - 8.1.1.2. Os valores-limite de exposição profissional nacionais que correspondem aos valores-limite comunitários em conformidade com a Directiva 2004/37/CE, incluindo eventuais indicações suplementares referidas no artigo 2.º, n.º 1, da Decisão 95/320/CE;
 - 8.1.1.3. Quaisquer outros valores-limite de exposição profissional nacionais;
 - 8.1.1.4. Os valores-limite biológicos nacionais que correspondem aos valores-limite biológicos comunitários em conformidade com a Directiva 98/24/CE, incluindo eventuais indicações suplementares referidas no artigo 2.º, n.º 1, da Decisão 95/320/CE;
 - 8.1.1.5. Quaisquer outros valores-limite biológicos nacionais.
- 8.1.2. Devem fornecer-se informações sobre os processos de monitorização actualmente recomendados, no mínimo para as substâncias mais relevantes.
- 8.1.3. Em caso de formação de contaminantes atmosféricos durante a utilização prevista da substância ou da mistura, devem também mencionar-se os valores-limite de exposição profissional e/ou os valores-limite biológicos para estes contaminantes.

⁽¹⁾ JO L 188 de 9.8.1995, p. 14.

8.1.4. Se for exigido um relatório de segurança química ou se estiverem disponíveis um DNEL, tal como referido no ponto 1.4 do anexo I, ou uma PNEC, tal como referida no ponto 3.3 do mesmo anexo, devem fornecer-se os DNEL e PNEC da substância relevantes para os cenários de exposição do relatório de segurança química definidos no anexo à ficha de dados de segurança.

8.1.5. Sempre que for utilizada uma abordagem de controlo baseada na gama de exposição (*control banding*) para se tomar uma decisão relativamente às medidas de gestão de riscos a adoptar em utilizações específicas, devem apresentar-se pormenores suficientes a fim de permitir uma gestão de riscos eficaz. Deve ficar claro o contexto assim como as limitações associadas à recomendação específica do controlo em função da gama de exposição.

8.2. Controlo da exposição

As informações requeridas ao abrigo da presente subsecção devem ser fornecidas, a menos que esteja anexado à ficha de dados de segurança um cenário de exposição contendo essas informações.

Se o fornecedor tiver sido dispensado de um ensaio, ao abrigo do ponto 3 do anexo XI, deve indicar as condições específicas de utilização que justificaram essa dispensa.

Sempre que uma substância tiver sido registada como substância intermédia isolada (quer nas instalações quer transportada), o fornecedor deve indicar que esta ficha de dados de segurança é coerente com as condições específicas que serviram de base para justificar o registo em conformidade com o artigo 17.º ou 18.º.

8.2.1. Controlos técnicos adequados

A descrição das medidas adequadas de controlo da exposição deve relacionar-se com as utilizações identificadas da substância ou da mistura tal como referidas na subsecção 1.2. Estas informações devem ser suficientes para permitir que a entidade patronal efectue uma avaliação dos riscos da substância ou da mistura para a saúde e segurança dos trabalhadores, em conformidade com os artigos 4.º a 6.º da Directiva 98/24/CE, bem como com os artigos 3.º a 5.º da Directiva 2004/37/CE, conforme o caso.

Essas informações complementam as fornecidas na secção 7.

8.2.2. Medidas de protecção individual, nomeadamente equipamentos de protecção individual

8.2.2.1. As informações relativas à utilização de equipamentos de protecção individual devem ser compatíveis com boas práticas de higiene no local de trabalho e aplicar-se em conjugação com outras medidas de controlo, designadamente controlos técnicos, ventilação e isolamento. Sempre que adequado, deve remeter-se para a secção 5 no que se refere a aconselhamento específico acerca de equipamentos de protecção individual para combate a incêndios ou a riscos químicos.

8.2.2.2. Tendo em conta a Directiva 89/686/CEE do Conselho⁽¹⁾ e remetendo para as normas CEN apropriadas, devem apresentar-se especificações pormenorizadas sobre quais os equipamentos que conferem uma protecção adequada, nomeadamente:

a) Protecção ocular/facial

Especificar o tipo de equipamento necessário para protecção dos olhos ou da face, com base nos perigos da substância ou mistura e no potencial de contacto, por exemplo: óculos e viseiras de segurança.

b) Protecção da pele

i) Protecção das mãos

Indicar claramente o tipo de luvas a utilizar no manuseamento da substância ou mistura, com base no respectivo perigo e no potencial de contacto e em função da intensidade e da duração da exposição cutânea, incluindo:

- o tipo de material e a sua espessura,
- a duração típica ou mínima do material das luvas.

Indicar se são necessárias outras medidas de protecção das mãos.

ii) Outras

Se for necessário proteger outras partes do corpo além das mãos, deve indicar-se o tipo e qualidade do equipamento de protecção necessário, por exemplo: luvas de cano comprido, botas, fato protector completo, em função dos perigos associados à substância ou mistura e do potencial de contacto.

Indicar se são necessárias outras medidas de protecção da pele ou medidas específicas de higiene.

⁽¹⁾ JO L 399 de 30.12.1989, p. 18.

c) Protecção respiratória

No caso de gases, vapores, névoas ou poeiras, especificar o tipo de equipamento de protecção a utilizar, com base nos perigos e no potencial de exposição, tal como: respiradores com purificação de ar, especificando o elemento purificador adequado (cartucho ou caixa), os filtros de partículas adequados e as máscaras adequadas, ou equipamentos de respiração autónomos.

d) Perigos térmicos

Ao especificar equipamentos de protecção individual a usar para manuseamento de materiais que representem um perigo térmico, deve conferir-se uma atenção especial à constituição desse equipamento.

8.2.3. *Controlo da exposição ambiental*

Devem indicar-se as informações necessárias para permitir à entidade patronal respeitar os seus compromissos no âmbito da legislação comunitária de protecção do ambiente.

Se for exigido um relatório de segurança química, deve ser fornecido, para os cenários de exposição definidos no anexo à ficha de dados de segurança, um resumo das medidas de gestão de riscos que controlem de forma adequada a exposição do ambiente à substância.

9. **SECÇÃO 9: Propriedades físicas e químicas**

Na presente secção da ficha de dados de segurança devem descrever-se os dados empíricos relativos à substância ou à mistura, se forem relevantes. As informações constantes desta secção devem ser coerentes com as fornecidas no registo e/ou no relatório de segurança química, se exigidos, bem como com a classificação da substância ou mistura.

9.1. **Informações sobre propriedades físicas e químicas de base**

Devem ser claramente identificadas as propriedades indicadas a seguir, incluindo, se for caso disso, uma referência aos métodos de ensaio usados e a especificação das unidades de medida adequadas e/ou das condições de referência. Se for relevante para a interpretação do valor numérico, deve ser igualmente identificado o respectivo método de determinação (por exemplo, ponto de inflamação em vaso aberto/vaso fechado):

a) Aspecto:

Indicar o estado físico (sólido – incluindo informações de segurança adequadas e disponíveis sobre a granulometria e a área superficial específica se não constarem já da ficha de dados de segurança –, líquido, gasoso) e a cor da substância ou da mistura, na forma em que é fornecida;

b) Odor:

Se o odor for perceptível, deve ser descrito resumidamente;

c) Limiar olfactivo;

d) pH:

Indicar o pH da substância ou mistura na forma em que é fornecida ou em solução aquosa; neste último caso, indicar a concentração;

e) Ponto de fusão/ponto de congelação;

f) Ponto de ebulição inicial e intervalo de ebulição;

g) Ponto de inflamação;

h) Taxa de evaporação;

i) Inflamabilidade (sólido, gás);

j) Limites superior/inferior de inflamabilidade ou de explosividade;

k) Pressão de vapor;

l) Densidade de vapor;

m) Densidade relativa;

n) Solubilidade(s);

o) Coeficiente de partição *n*-octanol/água;

p) Temperatura de auto-ignição;

q) Temperatura de decomposição;

- r) Viscosidade;
- s) Propriedades explosivas;
- t) Propriedades comburentes.

Se, relativamente a uma propriedade determinada, se afirmar que esta não se aplica ou que a informação não está disponível, devem indicar-se os motivos de tal circunstância.

Para que possam ser tomadas medidas de controlo adequadas, devem fornecer-se todas as informações relevantes sobre a substância ou mistura. As informações constantes desta secção devem ser coerentes com as fornecidas no registo, se este for exigido.

No caso de uma mistura, as entradas devem conter uma indicação clara sobre qual a substância a que os dados se aplicam, a menos que as informações sejam válidas para a mistura no seu todo.

9.2. **Outras informações**

Devem indicar-se, conforme necessário, outros parâmetros físico-químicos, por exemplo, miscibilidade, lipossolubilidade (solvente oleoso a especificar), condutividade ou o grupo de gases. Indicam-se ainda as informações de segurança adequadas e disponíveis acerca do potencial redox, do potencial de formação de radicais e das propriedades fotocatalíticas.

10. **SECÇÃO 10: Estabilidade e reactividade**

Esta secção da ficha de dados de segurança deve descrever a estabilidade da substância ou mistura e a possibilidade de ocorrência de reacções perigosas em certas condições de utilização e em caso de libertação para o ambiente, incluindo, se for caso disso, uma referência aos métodos de ensaio usados. Se, relativamente a uma propriedade determinada, se afirmar que esta não se aplica ou que a informação não está disponível, devem indicar-se os motivos de tal circunstância.

10.1. **Reactividade**

10.1.1. Devem descrever-se os perigos da substância ou da mistura em termos de reactividade. Devem apresentar-se dados de ensaios específicos referentes à substância ou à mistura no seu todo, se estiverem disponíveis. Todavia, as informações também se podem basear em dados gerais relativos à classe ou à família de substâncias ou misturas, se esses dados representarem adequadamente os perigos previstos para a substância ou a mistura.

10.1.2. Se não estiverem disponíveis dados para misturas, devem fornecer-se os dados relativos às substâncias presentes na mistura. Ao determinar as incompatibilidades, devem considerar-se todas as substâncias, recipientes ou contaminantes a que a substância ou mistura possa estar exposta durante o transporte, a armazenagem ou a utilização.

10.2. **Estabilidade química**

Deve indicar-se se a substância ou a mistura é estável ou instável em condições ambientais normais e nas condições previsíveis de temperatura e pressão durante a armazenagem e o manuseamento. Devem descrever-se eventuais estabilizantes que sejam ou possam vir a ser necessários para conservar a estabilidade química da substância ou da mistura. Deve ser igualmente referida a importância de qualquer alteração do aspecto físico da substância ou da mistura, em termos de segurança.

10.3. **Possibilidade de reacções perigosas**

Se for relevante, deve mencionar-se se a substância ou a mistura reage ou polimeriza, libertando pressão ou calor excedentários, ou dando origem a outras condições perigosas. Devem descrever-se as condições em que podem ocorrer as reacções perigosas.

10.4. **Condições a evitar**

Devem referir-se as condições de que possam advir situações perigosas, como a temperatura, pressão, luz, choques, descargas de electricidade estática, vibrações ou outros constrangimentos físicos, acrescentando, se possível, uma breve descrição das medidas a tomar para a gestão dos riscos associados a esses perigos.

10.5. **Materiais incompatíveis**

Devem enumerar-se as substâncias ou as famílias de substâncias ou misturas, tais como água, ar, ácidos, bases, oxidantes, com as quais a substância ou mistura possa reagir e dar origem a uma situação perigosa (como uma explosão, a libertação de materiais tóxicos ou inflamáveis ou a libertação de calor excessivo), acrescentando, se possível, uma breve descrição das medidas a tomar para a gestão dos riscos associados a esses perigos.

10.6. Produtos de decomposição perigosos

Devem enumerar-se os produtos de decomposição conhecidos e razoavelmente previsíveis que possam resultar da utilização, armazenagem, derrame ou aquecimento. Os produtos de combustão perigosos devem ser incluídos na secção 5 da ficha de dados de segurança.

11. SECÇÃO 11: Informação toxicológica

A presente secção da ficha de dados de segurança destina-se, essencialmente, aos profissionais de saúde, aos profissionais de saúde e segurança no trabalho e aos toxicologistas. Deve ser apresentada uma descrição sucinta, porém completa e compreensível, dos vários efeitos toxicológicos (para a saúde) assim como os dados disponíveis usados para identificar esses efeitos, incluindo, se for caso disso, informações relativas à toxicocinética, ao metabolismo e à distribuição. As informações constantes desta secção devem ser coerentes com as fornecidas no registo e/ou no relatório de segurança química, se exigidos, bem como com a classificação da substância ou mistura.

11.1. Informações sobre os efeitos toxicológicos**11.1.1. Substâncias**

11.1.1.1. As classes de perigo pertinentes, para as quais se devem fornecer informações, são as seguintes:

- a) Toxicidade aguda;
- b) Corrosão/irritação cutânea;
- c) Lesões oculares graves/irritação ocular;
- d) Sensibilização respiratória ou cutânea;
- e) Mutagenicidade em células germinativas;
- f) Carcinogenicidade;
- g) Toxicidade reprodutiva;
- h) Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição única;
- i) Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição repetida;
- j) Perigo de aspiração.

11.1.1.2. No caso das substâncias sujeitas a registo, devem ser incluídos resumos sucintos das informações resultantes da aplicação dos anexos VII a XI, incluindo, se for caso disso, uma referência aos métodos de ensaio usados. Para as substâncias sujeitas a registo, as informações a fornecer incluem, igualmente, o resultado da comparação dos dados disponíveis com os critérios constantes do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 para as substâncias CMR das categorias 1A e 1B, com base no ponto 1.3.1 do anexo I do presente regulamento.

11.1.2. Misturas

11.1.2.1. Os efeitos pertinentes, para os quais se devem fornecer informações, são os seguintes:

- a) Toxicidade aguda;
- b) Irritação;
- c) Corrosão;
- d) Sensibilização;
- e) Toxicidade por dose repetida;
- f) Carcinogenicidade;
- g) Mutagenicidade;
- h) Efeitos tóxicos na reprodução.

11.1.2.2. No que se refere aos efeitos de carcinogenicidade e mutagenicidade e aos efeitos tóxicos na reprodução, deve apresentar-se a classificação relativamente a um determinado efeito com base no método convencional descrito no artigo 6.º, n.º 1, alínea a), da Directiva 1999/45/CE e fornecer informações relevantes sobre as substâncias enumeradas na secção 3.

- 11.1.2.3. No que diz respeito aos demais efeitos para a saúde, se uma mistura não tiver sido submetida a ensaios, como um todo, para determinação de um efeito para a saúde, devem fornecer-se, se for caso disso, as informações pertinentes relativamente a esse efeito para as substâncias enumeradas na secção 3.
- 11.1.3. Devem ser fornecidas informações em relação a cada classe de perigo, subdivisão ou efeito. Se for referido que a substância ou a mistura não está classificada para uma determinada classe de perigo, subdivisão ou efeito, a ficha de dados de segurança deve indicar claramente os motivos para tal: falta de dados, impossibilidade técnica de obter os dados, dados inconcludentes, ou dados concludentes mas insuficientes para a classificação; neste último caso, a ficha de dados de segurança deve especificar “com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos”.
- 11.1.4. Os dados incluídos na presente subsecção aplicam-se à substância ou à mistura tal como é colocada no mercado. Se estiverem disponíveis, devem incluir-se as propriedades toxicológicas pertinentes das substâncias perigosas presentes nas misturas, como por exemplo DL50, estimativas de toxicidade aguda ou CL50.
- 11.1.5. Se se dispuser de uma quantidade considerável de dados de ensaios da substância ou mistura, pode ser necessário resumir os resultados dos estudos críticos usados, por exemplo em função da via de exposição.
- 11.1.6. Sempre que não forem satisfeitos os critérios de classificação relativamente a uma determinada classe de perigo, devem fornecer-se informações de apoio a esta conclusão.
- 11.1.7. *Informações sobre vias de exposição prováveis*
Devem incluir-se informações sobre as vias de exposição prováveis e sobre os efeitos da substância ou mistura através de cada uma dessas vias de exposição, ou seja, ingestão, inalação ou exposição da pele ou dos olhos. Se se desconhecerem os efeitos sobre a saúde, tal deve ser mencionado.
- 11.1.8. *Sintomas relacionados com as características físicas, químicas e toxicológicas*
Devem ser descritos os potenciais efeitos adversos para a saúde e os sintomas associados à exposição à substância ou mistura e seus componentes ou subprodutos conhecidos. Devem apresentar-se as informações disponíveis sobre os sintomas relacionados com as características físicas, químicas e toxicológicas da substância ou da mistura após uma exposição. Devem descrever-se desde os primeiros sintomas, a níveis de exposição baixos, até às consequências de uma exposição mais grave, por exemplo “podem ocorrer dores de cabeça e tonturas, seguidas de desmaio ou perda de consciência; doses elevadas podem conduzir ao estado de coma e à morte”.
- 11.1.9. *Efeitos imediatos e retardados e efeitos crónicos decorrentes de exposição breve e prolongada*
Devem prestar-se informações acerca da possibilidade de ocorrência de efeitos imediatos ou retardados decorrentes de uma exposição de curto ou de longo prazo. Incluir igualmente informações sobre efeitos agudos ou crónicos para a saúde relacionados com a exposição humana à substância ou mistura. Se não estiverem disponíveis dados relativos a seres humanos, devem resumir-se dados obtidos em animais, identificando claramente a espécie. Deve indicar-se se os dados toxicológicos se baseiam em dados obtidos no ser humano ou em animais.
- 11.1.10. *Interações*
Se forem pertinentes e estiverem disponíveis, devem fornecer-se informações acerca de eventuais interações.
- 11.1.11. *Ausência de dados específicos*
Pode nem sempre ser possível obter informações acerca dos perigos de uma substância ou mistura. Nos casos em que não estão disponíveis dados específicos para a substância ou a mistura em causa, podem ser usados, se tal se revelar adequado, dados sobre substâncias ou misturas semelhantes, desde que devidamente identificadas. Deve indicar-se claramente sempre que não estejam a ser usados dados específicos para o produto em causa, ou quando os dados não estiverem disponíveis.
- 11.1.12. *Informações sobre misturas versus informações sobre substâncias*
- 11.1.12.1. As substâncias constituintes de uma mistura podem interagir entre si no organismo e resultar em diferentes taxas de absorção, metabolismo e excreção. Consequentemente, a actividade tóxica pode ser alterada e a toxicidade global da mistura pode ser diferente da das substâncias que a compõem. Deve atender-se a esta circunstância ao fornecer informação toxicológica nesta secção da ficha de dados de segurança.

11.1.12.2. A classificação de misturas como apresentando efeitos de carcinogenicidade, mutagenicidade ou efeitos tóxicos na reprodução deve ser determinada a partir das informações pertinentes relativas às substâncias presentes na mistura. Relativamente a outros efeitos para a saúde, é necessário considerar se a concentração de cada substância é suficiente para contribuir para os efeitos globais para a saúde originados pela mistura. Devem apresentar-se informações sobre os efeitos tóxicos relativos a cada substância, com excepção dos casos seguintes:

- a) Se a informação for duplicada, só precisa de ser indicada uma vez para a mistura no seu todo, por exemplo quando duas substâncias causam vômitos e diarreia;
- b) Se for improvável que estes efeitos ocorram com as concentrações presentes, por exemplo quando um irritante moderado é diluído abaixo de uma determinada concentração numa solução não irritante;
- c) Se não estiverem disponíveis informações sobre as interacções entre as substâncias presentes numa mistura, não se devem estabelecer pressupostos, mas antes enumerar separadamente os efeitos para a saúde de cada substância.

11.1.13. *Outras informações*

Mesmo que tal não seja exigido pelos critérios de classificação, devem incluir-se outras informações pertinentes sobre os efeitos adversos para a saúde.

12. **SECÇÃO 12: Informação ecológica**

Nesta secção da ficha de dados de segurança devem ser descritas as informações destinadas a avaliar o impacto ambiental da substância ou da mistura quando libertada para o ambiente. Nas subsecções 12.1 a 12.6 da ficha de dados de segurança deve apresentar-se um breve resumo dos dados, incluindo, se estiverem disponíveis, dados de ensaios relevantes, indicando claramente as espécies, os meios, as unidades, a duração e as condições dos ensaios. Estas informações podem ser úteis na gestão de derrames e na avaliação das práticas de tratamento de resíduos, controlo da libertação, medidas em caso de libertação acidental e transporte. Se, relativamente a uma propriedade determinada, se afirmar que esta não se aplica ou que a informação não está disponível, devem indicar-se os motivos de tal circunstância.

Para cada substância relevante da mistura, devem apresentar-se, sempre que disponíveis e adequadas, as informações relativas à bioacumulação, persistência e degradabilidade. Devem também fornecer-se informações sobre produtos de transformação perigosos resultantes da degradação das substâncias e misturas.

As informações constantes desta secção devem ser coerentes com as fornecidas no registo e/ou no relatório de segurança química, se exigidos, bem como com a classificação da substância ou mistura.

12.1. **Toxicidade**

Sempre que disponíveis, devem ser fornecidas informações sobre a toxicidade, recorrendo a dados de ensaios realizados em organismos aquáticos e/ou terrestres. Neste ponto devem indicar-se os dados relevantes disponíveis sobre a toxicidade em meio aquático, tanto aguda como crónica, para os peixes, crustáceos e algas e outras plantas aquáticas. Além disso, se estiverem disponíveis, devem ser incluídos dados sobre a toxicidade para os microrganismos e macrorganismos do solo e para outros organismos com relevância ambiental, como aves, abelhas e plantas. Se a substância ou mistura tiver efeitos inibidores da actividade de determinados microrganismos, deve ser mencionado o eventual impacto nas estações de tratamento de águas residuais.

No caso das substâncias sujeitas a registo, devem ser incluídos resumos das informações resultantes da aplicação dos anexos VII a XI.

12.2. **Persistência e degradabilidade**

A persistência e a degradabilidade representam o potencial da substância ou de certos componentes da mistura para se degradarem no ambiente, quer por biodegradação, quer por outros processos, como oxidação ou hidrólise. Sempre que estiverem disponíveis, devem incluir-se resultados de testes que sejam relevantes para a avaliação da persistência e da degradabilidade. Se se referirem períodos de semidegradação (semivida), deve indicar-se se esses períodos se referem à mineralização ou à degradação primária. Também deve ser referido o potencial da substância ou de certos componentes da mistura para se degradarem em estações de tratamento de águas residuais.

Estas informações devem ser fornecidas em relação a cada substância constituinte da mistura que seja obrigatório referir na secção 3 da ficha de dados de segurança, se estiverem disponíveis e quando adequado.

12.3. Potencial de bioacumulação

O potencial de bioacumulação é o potencial de uma substância ou de certos componentes de uma mistura para se acumularem na biota e, posteriormente, para passarem para a cadeia alimentar. Devem incluir-se resultados de testes que sejam relevantes para a avaliação do potencial de bioacumulação. Se estiverem disponíveis, deve fazer-se referência ao coeficiente de partição octanol-água (Kow) e ao factor de bioconcentração (BCF).

Estas informações devem ser fornecidas em relação a cada substância constituinte da mistura que seja obrigatório referir na secção 3 da ficha de dados de segurança, se estiverem disponíveis e quando adequado.

12.4. Mobilidade no solo

A mobilidade no solo é o potencial da substância ou de determinados componentes de uma mistura para, quando libertados no ambiente, migrarem, sob a acção de forças naturais, para as águas subterrâneas ou para longe do local de libertação. Se estiver disponível, deve indicar-se o potencial de mobilidade no solo. As informações relativas à mobilidade podem ser retiradas de dados relevantes sobre mobilidade, tais como estudos de adsorção, estudos de lixiviação, distribuição em compartimentos ambientais, quer conhecida quer previsível, ou tensão superficial. Por exemplo, podem ser estimados os valores de Koc a partir dos coeficientes de partição octanol/água (Kow). A lixiviação e a mobilidade podem ser estimadas a partir de modelos.

Estas informações devem ser fornecidas em relação a cada substância constituinte da mistura que seja obrigatório referir na secção 3 da ficha de dados de segurança, se estiverem disponíveis e quando adequado.

Quando estiverem disponíveis dados experimentais, estes devem, em geral, ter precedência sobre modelos e previsões.

12.5. Resultados da avaliação PBT e mPmB

Se for exigido um relatório de segurança química, devem ser indicados os resultados da avaliação PBT e mPmB constantes do mesmo.

12.6. Outros efeitos adversos

Referir, se houver dados disponíveis, quaisquer outros efeitos adversos no ambiente; por exemplo, destino ambiental (exposição), potencial de criação fotoquímica de ozono, potencial de empobrecimento da camada do ozono, potencial de desregulação endócrina e/ou potencial de contribuição para o aquecimento global.

13. SECÇÃO 13: Considerações relativas à eliminação

Na presente secção da ficha de dados de segurança devem ser descritas as informações relativas a uma adequada gestão dos resíduos da substância ou mistura e/ou respectivos recipientes a fim de prestar apoio na determinação das opções de gestão de resíduos mais seguras e preferíveis do ponto de vista ambiental, que sejam coerentes com os requisitos previstos na Directiva 2008/98/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁾, por parte do Estado-Membro em que é fornecida a ficha de dados de segurança. As informações pertinentes para a segurança das pessoas que desempenham as actividades de gestão de resíduos devem complementar as informações constantes da secção 8.

Se for exigido um relatório de segurança química e se tiver realizado uma análise do estado do resíduo, as informações sobre as medidas de gestão de resíduos devem ser coerentes com as utilizações identificadas nesse relatório e também com os cenários de exposição do relatório de segurança química apresentados no anexo à ficha de dados de segurança.

13.1. Métodos de tratamento de resíduos

- a) Especificar os métodos e os recipientes para o tratamento de resíduos, incluindo os métodos adequados de tratamento dos resíduos da substância e da mistura bem como de quaisquer embalagens contaminadas (por exemplo, incineração, reciclagem, deposição em aterro, etc.);
- b) Enumerar as propriedades físicas/químicas que possam condicionar as opções de tratamento de resíduos;
- c) Deve desaconselhar-se a descarga através das águas residuais;
- d) Sempre que adequado, identificar eventuais precauções especiais aplicáveis às opções de tratamento de resíduos recomendadas.

⁽¹⁾ JO L 312 de 22.11.2008, p. 3.

Devem ser referidas quaisquer disposições comunitárias pertinentes em matéria de resíduos. Na ausência destas, referir qualquer legislação nacional ou regional em vigor que seja pertinente.

14. **SECÇÃO 14: Informações relativas ao transporte**

A presente secção da ficha de dados de segurança deve apresentar informações de base quanto à classificação para efeitos de transporte/expedição das substâncias ou misturas referidas na secção 1 por via rodoviária, ferroviária, marítima, fluvial ou aérea. Se as informações não estiverem disponíveis ou não forem pertinentes, tal deve ser mencionado.

Se for pertinente, fornecer informações sobre a classificação do transporte para cada um dos regulamento-tipo da ONU: Acordo Europeu relativo ao Transporte Internacional de Mercadorias Perigosas por Estrada (ADR) ⁽¹⁾, Regulamento relativo ao Transporte Internacional Ferroviário de Mercadorias Perigosas (RID) ⁽²⁾, Acordo Europeu relativo ao Transporte Internacional de Mercadorias Perigosas por Via Navegável Interior (ADN) ⁽³⁾, todos eles implementados através da Directiva 2008/68/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 24 de Setembro de 2008, relativa ao transporte terrestre de mercadorias perigosas ⁽⁴⁾, Código Marítimo Internacional para o Transporte de Mercadorias Perigosas (IMDG) ⁽⁵⁾ (via marítima), e Instruções Técnicas para o Transporte Seguro de Mercadorias Perigosas por Via Aérea (ICAO) ⁽⁶⁾ (via aérea).

14.1. **Número ONU**

Deve ser indicado o número ONU (ou seja, o número de identificação da substância, mistura ou artigo, composto por quatro algarismos precedidos das letras "ONU") dos regulamentos-tipo da ONU.

14.2. **Designação oficial de transporte da ONU**

Deve indicar-se a designação oficial de transporte da ONU constante dos regulamentos-tipo da ONU, a menos que faça parte do identificador do produto na subsecção 1.1.

14.3. **Classes de perigo para efeitos de transporte**

Deve indicar-se a classe de perigo para efeitos de transporte (e riscos subsidiários) atribuída às substâncias ou misturas em função do perigo predominante que apresentam em conformidade com os regulamentos-tipo da ONU.

14.4. **Grupo de embalagem**

Deve indicar-se, se aplicável, o número do grupo de embalagem de acordo com os regulamentos-tipo da ONU. O número do grupo de embalagem é atribuído a determinadas substâncias em função do seu nível de perigo.

14.5. **Perigos para o ambiente**

Deve referir-se se a substância ou a mistura é perigosa para o ambiente de acordo com os critérios dos regulamentos-tipo da ONU (tal como reflectido no código IMDG, ADR, RID e ADN) e/ou um poluente marinho, em conformidade com o código IMDG. Se a substância ou a mistura se destinar a ser transportada por vias navegáveis interiores em navios-tanque, ou se esse transporte estiver autorizado, deve indicar-se se o produto em causa é perigoso para o ambiente em navios-tanque apenas de acordo com o ADN.

14.6. **Precauções especiais para o utilizador**

Devem apresentar-se informações relativas às precauções especiais que o utilizador deva conhecer ou tomar em relação ao transporte ou movimentação dentro ou fora das suas instalações.

14.7. **Transporte a granel em conformidade com o anexo II da Convenção Marpol 73/78 e o Código IBC**

A presente subsecção só se aplica ao transporte de carga a granel em conformidade com os instrumentos seguintes da Organização Marítima Internacional (OMI): Anexo II da Convenção Internacional para a Prevenção da Poluição por Navios 1973, alterada pelo Protocolo de 1978 relativo a essa convenção (Marpol 73/78) ⁽⁷⁾ e Código Internacional para a Construção e o Equipamento dos Navios de Transporte de Produtos Químicos Perigosos a Granel (Código IBC – na sua sigla inglesa *International Bulk Chemical Code*) ⁽⁸⁾.

⁽¹⁾ Organização das Nações Unidas, Comissão Económica para a Europa, versão aplicável a partir de 1 de Janeiro de 2009, ISBN-978-92-1-139131-2.

⁽²⁾ Anexo I do apêndice B (Regras uniformes relativas ao contrato de transporte internacional ferroviário de mercadorias) da Convenção relativa aos Transportes Internacionais Ferroviários, versão que produz efeitos a partir de 1 de Janeiro de 2009.

⁽³⁾ Versão revista em 1 de Janeiro de 2007.

⁽⁴⁾ JO L 260 de 30.9.2008, p. 1.

⁽⁵⁾ Organização Marítima Internacional, edição de 2006, ISBN 978-92-8001-4214-3.

⁽⁶⁾ IATA, edição 2007-2008.

⁽⁷⁾ Marpol 73/78 – Edição consolidada 2006, Londres, OMI 2007, ISBN 978-92-801-4216-7.

⁽⁸⁾ IBC Code, edição 2007, Londres, OMI 2007, ISBN 978-92-801-4226-6.

Deve referir-se o nome do produto (se for diferente do que consta da subsecção 1.1) tal como exigido pelo documento de expedição e de acordo com o nome usado na lista de nomes de produtos constante dos capítulos 17 e 18 do Código IBC ou da edição mais recente da circular do Comité de Protecção do Meio Marinho da OMI (MEPC.2/Circular⁽¹⁾). Devem indicar-se o tipo de navio exigido e a categoria de poluição.

15. **SECÇÃO 15: Informação sobre regulamentação**

A presente secção da ficha de dados de segurança deve descrever as outras informações regulamentares sobre a substância ou a mistura que ainda não constam da ficha de dados de segurança [por exemplo, se a substância ou mistura está abrangida pelo âmbito de aplicação do Regulamento (CE) n.º 2037/2000 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de Junho de 2000, relativo às substâncias que empobrecem a camada de ozono⁽²⁾, do Regulamento (CE) n.º 850/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de Abril de 2004, relativo a poluentes orgânicos persistentes e que altera a Directiva 79/117/CEE⁽³⁾, ou do Regulamento (CE) n.º 689/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de Junho de 2008, relativo à exportação e importação de produtos químicos perigosos⁽⁴⁾].

15.1. **Regulamentação/legislação específica para a substância ou mistura em matéria de saúde, segurança e ambiente**

Devem fornecer-se informações relativas a disposições comunitárias relevantes em matéria de saúde, segurança e ambiente (por exemplo, categoria "Seveso"/substâncias designadas no anexo I da Directiva 96/82/CE⁽⁵⁾) bem como informações nacionais sobre o estatuto em termos regulamentares da substância ou da mistura (incluindo as substâncias presentes na mistura) e recomendações quanto às medidas a tomar pelo destinatário em virtude destas disposições. Deve mencionar-se igualmente, sempre que tal se afigurar pertinente, a legislação nacional dos Estados-Membros em causa que transpõe as disposições comunitárias e quaisquer outras disposições nacionais relevantes.

Se a substância ou mistura visada por esta ficha de dados de segurança for abrangida por disposições específicas em matéria de protecção da saúde humana ou do ambiente a nível comunitário (por exemplo, autorizações concedidas ao abrigo do título VII ou restrições ao abrigo do título VIII), referir essas disposições.

15.2. **Avaliação da segurança química**

Deve indicar-se se o fornecedor efectuou uma avaliação da segurança química da substância ou da mistura.

16. **SECÇÃO 16: Outras informações**

Na presente secção da ficha de dados de segurança facultam-se informações que sejam relevantes para a elaboração da ficha de dados de segurança. Devem incluir-se outras informações não constantes das secções 1 a 15, por exemplo informações relativas à revisão da ficha de dados de segurança, tais como:

- a) No caso de uma ficha de dados de segurança revista, uma indicação clara das alterações introduzidas relativamente à versão anterior, a menos que tal esteja indicado noutro lado, incluindo, se for caso disso, uma explicação sobre as alterações. O fornecedor de uma substância ou mistura deve conservar a explicação das alterações e fornecê-la a pedido;
- b) Uma legenda com a explicação das abreviaturas e siglas utilizadas na ficha de dados de segurança;
- c) Referências bibliográficas importantes e fontes dos dados utilizados;
- d) No caso das misturas, indicação de qual dos métodos de avaliação das informações referidos no artigo 9.º do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 foi utilizado para efeitos da classificação;
- e) Lista das frases R, advertências de perigo, frases de segurança e/ou recomendações de prudência relevantes. Indicar por extenso quaisquer advertências que tenham sido mencionadas de forma abreviada nas secções 2 a 15;
- f) Recomendações acerca da eventual formação a ministrar aos trabalhadores a fim de assegurar a protecção da saúde humana e do ambiente.

Se, em conformidade com o artigo 31.º, n.º 10, o fornecedor de uma mistura optar por identificar e comunicar a classificação aplicável a partir de 1 de Junho de 2015 antes de a usar para efeitos de classificação e rotulagem constantes da embalagem, poderá incluir essa informação na presente secção.

⁽¹⁾ MEPC.2/Circular, Categorização provisória das substâncias líquidas, 14.a versão, em vigor em 1 de Janeiro de 2009.

⁽²⁾ JO L 244 de 29.9.2000, p. 1.

⁽³⁾ JO L 229 de 30.4.2004, p. 5.

⁽⁴⁾ JO L 204 de 31.7.2008, p. 1.

⁽⁵⁾ JO L 10 de 14.1.1997, p. 13.

PARTE B

Em conformidade com o disposto no artigo 31.º, n.º 6, a ficha de dados de segurança deve conter as seguintes 16 secções e, além disso, as subsecções indicadas, com excepção da secção 3, em que apenas se incluem as subsecções 3.1 ou 3.2, conforme o caso:

SECÇÃO 1: Identificação da substância/mistura e da sociedade/empresa

- 1.1. Identificador do produto
- 1.2. Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas
- 1.3. Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança
- 1.4. Número de telefone de emergência

SECÇÃO 2: Identificação dos perigos

- 2.1. Classificação da substância ou mistura
- 2.2. Elementos do rótulo
- 2.3. Outros perigos

SECÇÃO 3: Composição/informação sobre os componentes

- 3.1. Substâncias
- 3.2. Misturas

SECÇÃO 4: Primeiros socorros

- 4.1. Descrição das medidas de primeiros socorros
- 4.2. Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos como retardados
- 4.3. Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários

SECÇÃO 5: Medidas de combate a incêndios

- 5.1. Meios de extinção
- 5.2. Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura
- 5.3. Recomendações para o pessoal de combate a incêndios

SECÇÃO 6: Medidas a tomar em caso de fugas acidentais

- 6.1. Precauções individuais, equipamento de protecção e procedimentos de emergência
- 6.2. Precauções a nível ambiental
- 6.3. Métodos e materiais de confinamento e limpeza
- 6.4. Remissão para outras secções

SECÇÃO 7: Manuseamento e armazenagem

- 7.1. Precauções para um manuseamento seguro
- 7.2. Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades
- 7.3. Utilizações finais específicas

SECÇÃO 8: Controlo da exposição/protecção individual

- 8.1. Parâmetros de controlo
- 8.2. Controlo da exposição

SECÇÃO 9: Propriedades físicas e químicas

- 9.1. Informações sobre propriedades físicas e químicas de base
- 9.2. Outras informações

SECÇÃO 10: Estabilidade e reactividade

- 10.1. Reactividade
- 10.2. Estabilidade química
- 10.3. Possibilidade de reacções perigosas
- 10.4. Condições a evitar
- 10.5. Materiais incompatíveis
- 10.6. Produtos de decomposição perigosos

SECÇÃO 11: Informação toxicológica

- 11.1. Informações sobre os efeitos toxicológicos

SECÇÃO 12: Informação ecológica

- 12.1. Toxicidade
- 12.2. Persistência e degradabilidade
- 12.3. Potencial de bioacumulação
- 12.4. Mobilidade no solo
- 12.5. Resultados da avaliação PBT e mPmB
- 12.6. Outros efeitos adversos

SECÇÃO 13: Considerações relativas à eliminação

- 13.1. Métodos de tratamento de resíduos

SECÇÃO 14: Informações relativas ao transporte

- 14.1. Número ONU
- 14.2. Designação oficial de transporte da ONU
- 14.3. Classes de perigo para efeitos de transporte
- 14.4. Grupo de embalagem
- 14.5. Perigos para o ambiente
- 14.6. Precauções especiais para o utilizador
- 14.7. Transporte a granel em conformidade com o anexo II da Convenção Marpol 73/78 e o Código IBC

SECÇÃO 15: Informação sobre regulamentação

- 15.1. Regulamentação/legislação específica para a substância ou mistura em matéria de saúde, segurança e ambiente
- 15.2. Avaliação da segurança química

SECÇÃO 16: Outras informações»

ANEXO II

«ANEXO II

REQUISITOS PARA A ELABORAÇÃO DAS FICHAS DE DADOS DE SEGURANÇA

PARTE A

0.1. Introdução

- 0.1.1. Este anexo define os requisitos a cumprir pelo fornecedor na elaboração da ficha de dados de segurança prevista para as substâncias e misturas, em conformidade com o artigo 31.º
- 0.1.2. As informações constantes da ficha de dados de segurança devem ser coerentes com as constantes do relatório de segurança química, quando exigido. Sempre que se elabore um relatório de segurança química, os cenários de exposição pertinentes devem ser incluídos num anexo à ficha de dados de segurança.

0.2. Requisitos gerais para a elaboração de uma ficha de dados de segurança

- 0.2.1. A ficha de dados de segurança deve permitir que os utilizadores tomem as medidas necessárias relacionadas com a protecção da saúde humana e a segurança no local de trabalho, assim como a protecção do ambiente. O responsável pela elaboração da ficha de dados de segurança deve ter em conta que essa ficha deve informar os utilizadores dos perigos de uma substância ou de uma mistura e dar informações sobre a armazenagem, o manuseamento e a eliminação dessa substância ou mistura em condições de segurança.
- 0.2.2. As informações constantes da ficha de dados de segurança devem igualmente cumprir os requisitos previstos na Directiva 98/24/CE do Conselho. As fichas de dados de segurança devem, em especial, permitir à entidade patronal determinar se existem agentes químicos perigosos no local de trabalho e, se assim for, avaliar os riscos para a segurança e a saúde dos trabalhadores decorrentes da utilização desses agentes.
- 0.2.3. As informações constantes da ficha de dados de segurança devem ser redigidas de forma clara e concisa. A ficha de dados de segurança deve ser elaborada por uma pessoa competente, que tenha em conta, na medida do possível, as necessidades específicas e os conhecimentos dos utilizadores. Os fornecedores das substâncias e misturas devem garantir que os responsáveis pela elaboração das fichas de dados de segurança receberam formação apropriada, incluindo cursos de reciclagem.
- 0.2.4. A ficha de dados de segurança deve estar escrita numa linguagem simples, clara e rigorosa, evitando-se o uso de gírias, acrónimos ou abreviaturas. Não devem usar-se advertências tais como “pode ser perigoso”, “não tem efeitos sobre a saúde”, “seguro na maior parte das condições de utilização”, “inócuo”, nem quaisquer outras advertências que indiquem que a substância ou mistura não é perigosa ou que sejam incoerentes com a classificação dessa substância ou mistura.
- 0.2.5. A data de emissão da ficha de dados de segurança deve figurar na primeira página. Sempre que a ficha de dados de segurança seja revista e a nova versão seja disponibilizada aos destinatários, estes devem ser alertados para as alterações na secção 16 da ficha de dados de segurança, a menos que tal esteja indicado noutro lado. Neste caso, deve indicar-se na primeira página a data da nova versão, identificada como “Revisão: (data)”, assim como o número da versão, o número da revisão, a data de substituição ou qualquer outra indicação acerca da versão substituída.

0.3. Formato da ficha de dados de segurança

- 0.3.1. A ficha de dados de segurança não é um documento com um tamanho fixo. A dimensão da ficha de dados de segurança deve ser proporcional ao perigo da substância ou da mistura e às informações disponíveis.
- 0.3.2. Todas as páginas da ficha, incluindo eventuais anexos, devem estar numeradas e devem conter uma indicação do número total de páginas (por exemplo: “página 1 de 3”) ou então mencionar se existe uma página a seguir (por exemplo: “Continua na página seguinte” ou “Fim da ficha de dados de segurança”).

0.4. Conteúdo da ficha de dados de segurança

A ficha de dados de segurança deve conter as informações exigidas pelo presente anexo, sempre que aplicáveis e disponíveis, organizadas de acordo com as subsecções apresentadas na parte B. A ficha de dados de segurança não deve conter rubricas em branco.

0.5. Outros requisitos de informação

Em certos casos, atendendo ao vasto leque de propriedades das substâncias e misturas, pode ser necessário incluir, nas subsecções adequadas, informações adicionais que estejam disponíveis e sejam pertinentes.

0.6. Unidades

Devem usar-se as unidades de medida referidas na Directiva 80/181/CEE do Conselho ⁽¹⁾.

0.7. Casos especiais

São igualmente exigidas fichas de dados de segurança nos casos especiais enumerados no ponto 1.3 do anexo I do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 e que são objecto de determinadas derrogações de rotulagem.

1. SECÇÃO 1: Identificação da substância/mistura e da sociedade/empresa

A presente secção indica como se deve identificar, na ficha de dados de segurança, a substância ou a mistura e como devem ser fornecidas as respectivas utilizações identificadas relevantes, o nome e as informações de contacto do fornecedor da substância ou da mistura, incluindo um meio de contacto de emergência.

1.1. Identificador do produto

O identificador do produto deve ser fornecido em conformidade com o disposto no artigo 18.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, no caso de uma substância, e em conformidade com o disposto no seu artigo 18.º, n.º 3, alínea a), no caso de uma mistura, e tal como consta do rótulo na(s) língua(s) oficial(is) do(s) Estado(s)-Membro(s) em que a substância ou a mistura é colocada no mercado, salvo disposição em contrário do(s) Estado(s)-Membro(s) interessado(s).

No caso das substâncias sujeitas a registo, o identificador do produto deve corresponder ao do registo, devendo ser também indicado o número de registo atribuído nos termos do artigo 20.º, n.º 3, do presente regulamento.

Sem prejuízo das obrigações dos utilizadores a jusante previstas no artigo 39.º do presente regulamento, a parte do número de registo que se refere ao registante individual de uma apresentação conjunta pode ser omitida por um fornecedor que seja um distribuidor ou um utilizador a jusante desde que:

- a) Esse fornecedor assuma a responsabilidade de fornecer o número de registo completo, a pedido e para efeitos de controlo do cumprimento, ou, se não dispuser do número de registo completo, envie o pedido ao seu fornecedor em conformidade com o disposto na alínea b); e
- b) Esse fornecedor apresente o número de registo completo à autoridade do Estado-Membro responsável pelo controlo do cumprimento, no prazo de sete dias, quer a pedido dessa mesma autoridade quer do destinatário, ou, se não dispuser do número de registo completo, envie o pedido ao seu próprio fornecedor no prazo de sete dias e, em simultâneo, informe do facto a referida autoridade.

Pode fornecer-se uma ficha de dados de segurança única que abranja mais de uma substância ou mistura, desde que as informações constantes da ficha satisfaçam os requisitos previstos no presente anexo para cada uma dessas substâncias ou misturas.

Outros meios de identificação

Devem indicar-se outros nomes ou sinónimos por que a substância ou mistura seja rotulada ou vulgarmente conhecida, tais como nomes alternativos, números, códigos de produtos de empresas ou outros identificadores únicos.

1.2. Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas

Devem indicar-se, no mínimo, as utilizações identificadas da substância ou mistura que sejam relevantes para o ou os destinatários. Tal indicação consiste numa breve descrição da função desempenhada pela substância ou mistura, por exemplo: “retardador de chama”, “antioxidante”.

Se for caso disso, deve constar uma indicação das utilizações desaconselhadas pelo fornecedor e respectiva justificação. Não é necessária uma lista exaustiva.

Se for exigido um relatório de segurança química, as informações da presente subsecção da ficha de dados de segurança devem ser coerentes com as utilizações identificadas nesse relatório e também com os cenários de exposição do relatório de segurança química definidos no anexo à ficha de dados de segurança.

1.3. Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança

O fornecedor, quer se trate de um fabricante, importador, representante único, utilizador a jusante ou do distribuidor, deve ser identificado. Deve indicar-se o endereço completo e o número de telefone do fornecedor, bem como o endereço electrónico de uma pessoa competente responsável pela ficha de dados de segurança.

⁽¹⁾ JO L 39 de 15.2.1980, p. 40.

Além disso, se o fornecedor não estiver estabelecido no Estado-Membro em que a substância ou mistura é colocada no mercado e tiver nomeado um responsável para esse Estado-Membro, deve indicar-se o endereço completo e o número de telefone dessa pessoa.

No caso dos registantes, a informação deve corresponder à que consta do registo relativamente à identidade do fabricante ou importador.

Sempre que tiver sido nomeado um representante único, podem também apresentar-se dados acerca do fabricante ou do formulador não comunitário.

1.4. **Número de telefone de emergência**

Devem ser identificados os serviços de informação de emergência. Se, no Estado-Membro em que a substância ou a mistura é colocada no mercado, existir um organismo consultivo oficial (eventualmente o organismo responsável pela recepção das informações relativas à saúde referido no artigo 45.º do Regulamento (CE) n.º 1272/2008) deve ser fornecido o respectivo número de telefone, que poderá ser suficiente. Deve indicar-se claramente se, por qualquer razão, o acesso a esses serviços estiver limitado, nomeadamente em termos de horário, ou se existem restrições quanto ao tipo de informação fornecida.

2. **SECÇÃO 2: Identificação dos perigos**

A presente secção da ficha de dados de segurança deve descrever os perigos da substância ou da mistura assim como as informações de alerta adequadas associadas a esses perigos.

2.1. **Classificação da substância ou mistura**

Deve apresentar-se a classificação da substância ou da mistura decorrente da aplicação das regras de classificação mencionadas no Regulamento (CE) n.º 1272/2008. Se o fornecedor tiver notificado informações sobre a substância para efeitos do inventário de classificação e rotulagem em conformidade com o disposto no artigo 40.º do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, a classificação apresentada na ficha de dados de segurança deve ser a mesma que a classificação constante daquela notificação.

Se a mistura não preencher os critérios de classificação em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008, tal deve estar claramente indicado.

As informações relativas às substâncias presentes na mistura são fornecidas na subsecção 3.2.

Se a classificação, incluindo as advertências de perigo, não for reproduzida na totalidade, deve remeter-se para a secção 16, na qual se deve indicar o texto integral de cada classificação, incluindo todas as advertências de perigo.

Devem enumerar-se, de modo coerente com as secções 9 a 12 da ficha de dados de segurança, os principais efeitos adversos decorrentes das propriedades físico-químicas assim como os efeitos adversos para a saúde humana e para o ambiente, de forma a permitir que não especialistas possam identificar os perigos apresentados pela substância ou pela mistura.

2.2. **Elementos do rótulo**

Com base na classificação, devem apresentar-se, pelo menos, os seguintes elementos constantes do rótulo nos termos do disposto no Regulamento (CE) n.º 1272/2008: pictogramas de perigo, palavras-sinal, advertências de perigo e recomendações de prudência. O pictograma a cores previsto no Regulamento (CE) n.º 1272/2008 pode ser substituído por uma reprodução gráfica a preto e branco da totalidade do pictograma de perigo ou por uma reprodução gráfica apenas do símbolo.

Devem indicar-se os elementos do rótulo aplicáveis em conformidade com o artigo 25.º e o artigo 32.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 1272/2008.

2.3. **Outros perigos**

Devem fornecer-se informações sobre se a substância ou mistura preenche os critérios de classificação como PBT ou mPmB nos termos do anexo XIII.

Importa igualmente mencionar outros perigos que não tenham repercussões na classificação mas que possam contribuir para o perigo global de uma substância ou mistura, tais como a formação de contaminantes atmosféricos no decurso de operações de endurecimento ou transformação, a pulverulência, os perigos de explosão de poeiras, a sensibilização cruzada, a possibilidade de sufocação ou de congelação, o elevado potencial odorífero ou gustativo ou efeitos ambientais como, por exemplo, perigos para os organismos do solo ou o potencial de formação fotoquímica de ozono, etc.

3. **SECÇÃO 3: Composição/informação sobre os componentes**

A presente secção da ficha de dados de segurança descreve a identidade química do ou dos componentes da substância ou da mistura, incluindo as impurezas e os aditivos estabilizantes, tal como indicado infra. Devem indicar-se as informações de segurança adequadas e disponíveis acerca da química das superfícies.

3.1. **Substâncias**

A identidade química do principal constituinte da substância deve ser indicada mediante, pelo menos, o identificador do produto ou um dos outros meios de identificação referidos na subsecção 1.1.

A identidade química de qualquer impureza, aditivo estabilizante ou constituinte individual que não o constituinte principal, que esteja também classificado e contribua para a classificação da substância, deve ser indicada do seguinte modo:

- a) O identificador do produto nos termos do artigo 18.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1272/2008;
- b) Se o identificador do produto não estiver disponível, um dos outros nomes (nome vulgar, nome comercial, abreviatura) ou números de identificação.

Os fornecedores de substâncias podem decidir enumerar adicionalmente todos os constituintes, incluindo os que não estão classificados.

Esta subsecção pode também ser usada para proporcionar informações sobre substâncias multiconstituintes.

3.2. **Misturas**

Deve apresentar-se o identificador do produto, a concentração ou a gama de concentrações, bem como a classificação correspondentes a, pelo menos, todas as substâncias referidas nos pontos 3.2.1 ou 3.2.2. Os fornecedores de misturas podem decidir enumerar adicionalmente todas as substâncias presentes na mistura, incluindo as que não cumprem os critérios para a classificação. Estas informações devem possibilitar ao destinatário a pronta identificação de qualquer perigo associado às substâncias presentes na mistura. Os perigos da própria mistura devem ser indicados na secção 2.

As concentrações das substâncias numa mistura devem ser indicadas de uma das seguintes formas:

- a) Percentagens exactas, por ordem decrescente de massa ou volume, se tal for tecnicamente possível;
- b) Intervalos de percentagem, por ordem decrescente de massa ou volume, se tal for tecnicamente possível.

Se for usado o intervalo de percentagem, os perigos para a saúde e o ambiente devem descrever os efeitos da concentração mais elevada de cada ingrediente.

Se estiverem disponíveis os efeitos da mistura no seu todo, esta informação deve ser indicada na secção 2.

Sempre que tiver sido permitido o uso de uma designação química alternativa nos termos do artigo 15.º da Directiva 1999/45/CE ou do artigo 24.º do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, pode usar-se essa designação.

3.2.1. No caso de uma mistura que preencha os critérios de classificação em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008, devem ser indicadas as substâncias seguintes, bem como a sua concentração ou intervalo de concentração na mistura:

- a) Substâncias que representem um perigo para a saúde ou para o ambiente, na acepção do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, sempre que essas substâncias estiverem presentes em concentração igual ou superior ao menor de qualquer dos seguintes valores:
 - ia) os valores-limite genéricos estabelecidos no quadro 1.1 do Regulamento (CE) n.º 1272/2008,
 - ib) os limites de concentração genéricos constantes das partes 3 a 5 do anexo I do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 e, no que se refere ao perigo de aspiração (ponto 3.10 do anexo I do mesmo regulamento), $\geq 10\%$.

Lista de classes de perigo, categorias de perigo e limites de concentração (incluindo valores-limite genéricos estabelecidos no quadro 1.1 do anexo I do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 e limites de concentração genéricos constantes das partes 3 a 5 do anexo I do mesmo regulamento) para os quais uma substância deve ser enumerada na subsecção 3.2 como substância presente numa mistura.

1.1. — Classe de perigo e categoria	Limite de concentração (em %)
Toxicidade aguda, categorias 1, 2 e 3	≥ 0,1
Toxicidade aguda, categoria 4	≥ 1
Corrosão/irritação cutânea, categorias 1A, 1B, 1C e 2	≥ 1
Lesões oculares graves/irritação ocular, categorias 1 e 2	≥ 1
Sensibilização respiratória/cutânea	≥ 0,1
Mutagenicidade em células germinativas, categorias 1A e 1B	≥ 0,1
Mutagenicidade em células germinativas, categoria 2	≥ 1
Carcinogenicidade, categorias 1A, 1B e 2	≥ 0,1
Toxicidade reprodutiva, categorias 1A, 1B e 2, e efeitos sobre a lactação ou através dela	≥ 0,1
Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) — exposição única, categorias 1 e 2	≥ 1
Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) — exposição repetida, categorias 1 e 2	≥ 1
Perigo de aspiração	≥ 10
Perigoso para o ambiente aquático, toxicidade aguda, categoria 1	≥ 0,1
Perigoso para o ambiente aquático, toxicidade crónica, categoria 1	≥ 0,1
Perigoso para o ambiente aquático, toxicidade crónica, categorias 2, 3 e 4	≥ 1
Perigoso para a camada de ozono	≥ 0,1

ii) os limites de concentração específicos constantes da parte 3 do anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008,

iii) se tiver sido fixado um factor multiplicador M na parte 3 do anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, o valor-limite genérico constante do quadro 1.1 do anexo I desse regulamento, ajustado pelo método de cálculo previsto no ponto 4.1 do anexo I desse regulamento,

vii) os limites de concentração específicos fornecidos para o inventário de classificação e rotulagem estabelecido em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008,

viii) os limites de concentração constantes do anexo II do Regulamento (CE) n.º 1272/2008,

viii) se tiver sido fornecido um factor multiplicador M para o inventário de classificação e rotulagem estabelecido em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008, o valor-limite genérico constante do quadro 1.1 do anexo I desse regulamento, ajustado pelo método de cálculo previsto no ponto 4.1 do anexo I desse regulamento;

b) Substâncias para as quais a regulamentação comunitária preveja limites de exposição no local de trabalho não incluídas na alínea a);

c) Substâncias persistentes, bioacumuláveis e tóxicas ou muito persistentes e muito bioacumuláveis em conformidade com os critérios estabelecidos no anexo XIII, ou substâncias incluídas na lista estabelecida nos termos do artigo 59.o, n.o 1, por motivos que não os perigos referidos na alínea a), se a concentração individual de uma dada substância for igual ou superior a 0,1 %.

3.2.2. No caso de uma mistura que não preencha os critérios de classificação em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008, devem ser indicadas as substâncias presentes em concentração individual igual ou superior aos seguintes valores, bem como a sua concentração ou intervalo de concentração:

a) 1 %, em massa, no caso das misturas não gasosas, ou 0,2 %, em volume, no caso das misturas gasosas, no que respeita a:

i) substâncias que representem um perigo para a saúde ou para o ambiente, na acepção do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, ou

ii) substâncias sujeitas a limites de exposição no local de trabalho nos termos da regulamentação comunitária;

b) 0,1 %, em massa, no caso das substâncias persistentes, bioacumuláveis e tóxicas, em conformidade com os critérios estabelecidos no anexo XIII, ou muito persistentes e muito bioacumuláveis, em conformidade com os critérios estabelecidos no anexo XIII, ou substâncias incluídas na lista estabelecida nos termos do artigo 59.º, n.º 1, por motivos que não os perigos referidos na alínea a).

3.2.3. Para as substâncias referidas na subsecção 3.2, deve indicar-se a classificação da substância em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008, incluindo os códigos das classes e categorias de perigo tal como constam do quadro 1.1 do anexo VI do referido regulamento, assim como as advertências de perigo atribuídas em conformidade com os respectivos perigos físicos, para a saúde humana ou para o ambiente. Nesta secção, as advertências de perigo não precisam de ser transcritas na íntegra, bastando indicar os respectivos códigos. Quando não estiverem reproduzidas na totalidade, deve remeter-se para a secção 16, na qual se indica o texto integral de todas as advertências de perigo relevantes. Se a substância não preencher os critérios de classificação, deve ser indicada a razão para incluir essa substância na subsecção 3.2, por exemplo "substância mPmB não classificada" ou "substância sujeita a um limite de exposição comunitário no local de trabalho".

3.2.4. No caso das substâncias indicadas na subsecção 3.2, deve indicar-se o nome e, se estiver disponível, o número de registo atribuído nos termos do artigo 20.º, n.º 3, do presente regulamento.

Sem prejuízo das obrigações dos utilizadores a jusante previstas no artigo 39.º do presente regulamento, o fornecedor da mistura pode omitir a parte do número de registo referente a um registante individual de uma apresentação conjunta, desde que:

a) Esse fornecedor assuma a responsabilidade de fornecer o número de registo completo, a pedido e para efeitos de controlo do cumprimento, ou, se não dispuser do número de registo completo, envie o pedido ao seu fornecedor em conformidade com o disposto na alínea b); e

b) Esse fornecedor apresente o número de registo completo à autoridade do Estado-Membro responsável pelo controlo do cumprimento, no prazo de sete dias, quer a pedido dessa mesma autoridade quer do destinatário, ou, se não dispuser do número de registo completo, envie o pedido ao seu próprio fornecedor no prazo de sete dias e, em simultâneo, informe do facto a referida autoridade.

Se estiver disponível, deve indicar-se o número CE, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008. O número CAS e a designação IUPAC, caso sejam conhecidos, também podem ser fornecidos.

No que se refere às substâncias identificadas na presente subsecção através de uma designação química alternativa nos termos do artigo 15.º da Directiva 1999/45/CE ou do artigo 24.º do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, não são necessários o número de registo, o número CE nem outros identificadores químicos precisos.

4. **SECÇÃO 4: Primeiros socorros**

Nesta secção da ficha de dados de segurança devem descrever-se os cuidados imediatos a prestar de uma forma que possa ser compreendida e executada por uma pessoa inexperiente sem recorrer a equipamentos sofisticados nem dispor de uma vasta selecção de medicamentos. Se forem necessários cuidados médicos, as instruções devem mencioná-lo assim como a sua urgência.

4.1. **Descrição das medidas de primeiros socorros**

4.1.1. As instruções para os primeiros socorros devem ser indicadas em função das vias relevantes de exposição. Deve recorrer-se a subdivisões para indicar os procedimentos a aplicar para cada via de exposição, por exemplo: inalação, contacto com a pele, contacto com os olhos e ingestão.

4.1.2. Deve indicar-se:

a) Se são necessários cuidados médicos imediatos e se, após a exposição, são de esperar efeitos retardados;

b) Se se recomenda a deslocação da pessoa exposta para uma zona ao ar livre;

c) Se se recomenda o manuseamento ou a remoção das roupas e do calçado da pessoa exposta; e

d) Se se recomenda o uso de equipamento de protecção individual por parte das pessoas que prestam os primeiros socorros.

4.2. **Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos como retardados**

Fornecer informações breves e resumidas sobre os sintomas e efeitos mais importantes decorrentes da exposição, tanto agudos como retardados.

4.3. **Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários**

Sempre que tal for relevante, devem apresentar-se informações sobre as análises clínicas e o controlo médico dos efeitos retardados, assim como dados pormenorizados sobre antídotos (se forem conhecidos) e contra-indicações.

No caso de algumas substâncias ou misturas, pode ser importante assinalar a necessidade da existência, nos locais de trabalho, de meios especiais para um tratamento específico imediato.

5. **SECÇÃO 5: Medidas de combate a incêndios**

Nesta secção da ficha de dados de segurança devem especificar-se os requisitos aplicáveis ao combate a incêndios desencadeados pela substância ou mistura, ou que deflagrem nas suas proximidades.

5.1. **Meios de extinção**

Meios adequados de extinção:

Devem fornecer-se informações sobre os meios adequados de extinção.

Meios inadequados de extinção:

Devem especificar-se os eventuais meios de extinção que sejam considerados inadequados para uma situação específica que envolva a substância ou a mistura.

5.2. **Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura**

Devem incluir-se informações sobre perigos que possam decorrer da substância ou da mistura, como a formação de produtos de combustão perigosos, por exemplo: “ao arder pode produzir fumos tóxicos de monóxido de carbono” ou “por combustão produz óxidos de enxofre e azoto”.

5.3. **Recomendações para o pessoal de combate a incêndios**

Devem incluir-se recomendações acerca de todas as medidas de protecção a tomar no combate a incêndios, por exemplo: “pulverizar os recipientes com água a fim de os arrefecer”, bem como acerca do equipamento de protecção especial para as pessoas envolvidas no combate a incêndios, por exemplo: botas, vestuário, luvas, protecção ocular e facial e aparelho respiratório.

6. **SECÇÃO 6: Medidas a tomar em caso de fugas acidentais**

Esta secção da ficha de dados de segurança deve apresentar recomendações sobre a resposta adequada em caso de derrames, fugas ou emissões, a fim de prevenir ou minimizar os respectivos efeitos adversos sobre as pessoas, os bens e o ambiente. Se o volume derramado tiver um impacto significativo sobre o perigo, deve fazer-se a distinção entre a resposta a grandes e pequenos derrames. Se os procedimentos de confinamento e recuperação indicarem a necessidade de práticas diferentes, estas devem constar da ficha de dados de segurança.

6.1. **Precauções individuais, equipamento de protecção e procedimentos de emergência**

6.1.1. *Para o pessoal não envolvido na resposta à emergência*

Devem incluir-se recomendações sobre a actuação em caso de derrames e emissões acidentais da substância ou da mistura, tais como:

- a) O uso de equipamento de protecção adequado (incluindo o equipamento de protecção individual referido na secção 8 da ficha de dados de segurança) a fim de prevenir qualquer contaminação da pele, dos olhos ou do vestuário;
- b) Remoção de fontes de ignição, provisão de uma ventilação suficiente, controlo de poeiras; e
- c) Procedimentos de emergência, por exemplo a necessidade de evacuar a área em perigo ou de consultar um perito.

6.1.2. *Para o pessoal responsável pela resposta à emergência*

Fornecer recomendações sobre o material adequado do vestuário de protecção individual (por exemplo: “adequado: butileno”; “não adequado: PVC”).

6.2. Precauções a nível ambiental

Prestar informações sobre eventuais precauções ambientais a tomar em caso de derrames ou emissões acidentais da substância ou da mistura, tais como manter afastado dos esgotos, das águas superficiais e subterráneas.

6.3. Métodos e materiais de confinamento e limpeza

6.3.1. Devem ser fornecidas recomendações sobre como confinar adequadamente um derrame. Entre as técnicas de confinamento apropriadas podem contar-se:

- a) Construir barreiras de protecção, tapar as saídas para os esgotos;
- b) Técnicas de cobertura.

6.3.2. Devem ser fornecidas recomendações sobre como proceder à limpeza de um derrame. Entre os procedimentos de limpeza apropriados podem contar-se:

- a) Técnicas de neutralização;
- b) Técnicas de descontaminação;
- c) Utilização de materiais adsorventes;
- d) Técnicas de limpeza;
- e) Técnicas de aspiração;
- f) Equipamento requerido para o confinamento/limpeza (incluindo a utilização de ferramentas e equipamentos com protecção antifáisca, se for caso disso).

6.3.3. Apresentar quaisquer outras informações relacionadas com a actuação em caso de derrames ou emissões, incluindo a identificação de eventuais técnicas de confinamento ou limpeza inadequadas, através de indicações do tipo "Nunca utilizar ...".

6.4. Remissão para outras secções

Se necessário, remeter para as secções 8 e 13.

7. SECÇÃO 7: Manuseamento e armazenagem

Nesta secção da ficha de dados de segurança devem ser fornecidas recomendações sobre práticas de manuseamento seguro. Devem salientar-se as precauções adequadas para as utilizações identificadas constantes da subsecção 1.2 e para as propriedades específicas da substância ou da mistura.

As informações desta secção da ficha de dados de segurança devem estar relacionadas com a protecção da saúde humana e do ambiente e com a segurança. Devem permitir à entidade patronal definir procedimentos de trabalho e medidas organizacionais adequadas, em conformidade com o artigo 5.º da Directiva 98/24/CE e com o artigo 5.º da Directiva 2004/37/CE.

Se for exigido um relatório de segurança química, as informações da presente secção da ficha de dados de segurança devem ser coerentes com as informações apresentadas para as utilizações identificadas no referido relatório e com os respectivos cenários de exposição, incluindo o controlo dos riscos, definidos no anexo à ficha de dados de segurança.

Para além das informações apresentadas nesta secção, a secção 8 pode igualmente conter informação pertinente.

7.1. Precauções para um manuseamento seguro

7.1.1. Devem ser especificadas recomendações que permitam:

- a) Manusear a substância ou mistura em condições de segurança, por exemplo recomendações relativas ao confinamento, medidas a adoptar com vista à prevenção de incêndios, de formação de aerossóis e de poeiras;
- b) Prevenir o manuseamento de substâncias ou misturas incompatíveis; e
- c) Reduzir a libertação da substância ou mistura para o ambiente, por exemplo evitando os derrames ou mantendo afastado dos esgotos.

7.1.2. Devem apresentar-se recomendações de ordem geral sobre higiene no local de trabalho, por exemplo:

- a) Não comer, beber ou fumar nas zonas de trabalho;
- b) Lavar as mãos depois da utilização; e
- c) Retirar o vestuário contaminado e o equipamento de protecção antes de entrar nas zonas de refeições.

7.2. Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades

As recomendações apresentadas devem ser coerentes com as propriedades físico-químicas descritas na secção 9 da ficha de dados de segurança. Se necessário, devem fazer-se advertências quanto às condições de armazenagem específicas, nomeadamente:

- a) Como gerir os riscos associados a:
 - i) atmosferas explosivas,
 - ii) condições corrosivas,
 - iii) perigos associados à inflamabilidade,
 - iv) substâncias ou misturas incompatíveis,
 - v) condições favoráveis à evaporação, e
 - vi) potenciais fontes de ignição (incluindo equipamentos eléctricos);
- b) Como controlar os efeitos de:
 - i) condições meteorológicas,
 - ii) pressão atmosférica,
 - iii) temperatura,
 - iv) radiação solar,
 - v) humidade, e
 - vi) vibrações;
- c) Como manter a integridade da substância ou mistura mediante o uso de:
 - i) estabilizantes, e
 - ii) antioxidantes;
- d) Outros conselhos, incluindo:
 - i) requisitos em termos de ventilação,
 - ii) concepção especial de compartimentos ou recipientes de armazenagem (incluindo paredes de retenção e ventilação),
 - iii) limites de quantidade de aplicação recomendável nas condições de armazenagem especificadas (se for pertinente), e
 - iv) Compatibilidade de embalagens.

7.3. Utilizações finais específicas

No caso das substâncias e misturas concebidas para uma ou várias utilizações finais específicas, as recomendações devem corresponder à utilização ou utilizações identificadas na subsecção 1.2 e ser descritas de forma pormenorizada e operacional. Se for anexado um cenário de exposição, devem fornecer-se as informações previstas nas subsecções 7.1 e 7.2, podendo, em alternativa, incluir-se uma referência ao referido cenário. Se um agente da cadeia de abastecimento tiver elaborado uma avaliação de segurança química para a mistura, é suficiente que a ficha de dados de segurança e os cenários de exposição sejam coerentes com o relatório de segurança química respeitante à mistura e não com os relatórios de segurança química de todas as substâncias que compõem a mistura. Pode remeter-se para orientações específicas da indústria ou do sector de actividade, se estiverem disponíveis (incluindo a menção da fonte e da data de emissão).

8. SECÇÃO 8: Controlo da exposição/protecção individual

A presente secção da ficha de dados de segurança deve apresentar os valores-limite de exposição profissional aplicáveis assim como as medidas de gestão de riscos necessárias.

Se for exigido um relatório de segurança química, as informações da presente secção da ficha de dados de segurança devem ser coerentes com as informações sobre utilizações identificadas constantes desse relatório e também com os cenários de exposição do relatório de segurança química, incluindo o controlo dos riscos, definidos no anexo à ficha de dados de segurança.

8.1. Parâmetros de controlo

- 8.1.1. Devem ser incluídos, sempre que disponíveis, os seguintes valores-limite nacionais respeitantes à substância ou a cada uma das substâncias presentes na mistura, actualmente aplicáveis no Estado-Membro em que a ficha de segurança de dados é fornecida, acompanhados da respectiva base jurídica. Ao enumerar valores-limite de exposição profissional, deve usar-se a identidade química tal como especificada na secção 3.
- 8.1.1.1. Os valores-limite de exposição profissional nacionais que correspondem aos valores-limite de exposição profissional comunitários em conformidade com a Directiva 98/24/CE, incluindo eventuais indicações suplementares referidas no artigo 2.º, n.º 1, da Decisão 95/320/CE da Comissão ⁽¹⁾;
- 8.1.1.2. Os valores-limite de exposição profissional nacionais que correspondem aos valores-limite comunitários em conformidade com a Directiva 2004/37/CE, incluindo eventuais indicações suplementares referidas no artigo 2.º, n.º 1, da Decisão 95/320/CE da Comissão;
- 8.1.1.3. Quaisquer outros valores-limite de exposição profissional nacionais;
- 8.1.1.4. Os valores-limite biológicos nacionais que correspondem aos valores-limite biológicos comunitários em conformidade com a Directiva 98/24/CE, incluindo eventuais indicações suplementares referidas no artigo 2.º, n.º 1, da Decisão 95/320/CE da Comissão;
- 8.1.1.5. Quaisquer outros valores-limite biológicos nacionais.
- 8.1.2. Devem fornecer-se informações sobre os processos de monitorização actualmente recomendados, no mínimo para as substâncias mais relevantes.
- 8.1.3. Em caso de formação de contaminantes atmosféricos durante a utilização prevista da substância ou da mistura, devem também mencionar-se os valores-limite de exposição profissional e/ou os valores-limite biológicos para estes contaminantes.
- 8.1.4. Se for exigido um relatório de segurança química ou se estiverem disponíveis um DNEL, tal como referido no ponto 1.4 do anexo I, ou uma PNEC, tal como referida no ponto 3.3 do mesmo anexo, devem fornecer-se os DNEL e PNEC da substância relevantes para os cenários de exposição do relatório de segurança química definidos no anexo à ficha de dados de segurança.
- 8.1.5. Sempre que for utilizada uma abordagem de controlo baseada na gama de exposição (control banding) para se tomar uma decisão relativamente às medidas de gestão de riscos a adoptar em utilizações específicas, devem apresentar-se pormenores suficientes a fim de permitir uma gestão de riscos eficaz. Deve ficar claro o contexto assim como as limitações associadas à recomendação específica do controlo em função da gama de exposição.

8.2. Controlo da exposição

As informações requeridas ao abrigo da presente subsecção devem ser fornecidas, a menos que esteja anexado à ficha de dados de segurança um cenário de exposição contendo essas informações.

Se o fornecedor tiver sido dispensado de um ensaio, ao abrigo do ponto 3 do anexo XI, deve indicar as condições específicas de utilização que justificaram essa dispensa.

Sempre que uma substância tiver sido registada como substância intermédia isolada (quer nas instalações quer transportada), o fornecedor deve indicar que esta ficha de dados de segurança é coerente com as condições específicas que serviram de base para justificar o registo em conformidade com o artigo 17.º ou 18.º.

8.2.1. Controlos técnicos adequados

A descrição das medidas adequadas de controlo da exposição deve relacionar-se com as utilizações identificadas da substância ou da mistura tal como referidas na subsecção 1.2. Estas informações devem ser suficientes para permitir que a entidade patronal efectue uma avaliação dos riscos da substância ou da mistura para a saúde e segurança dos trabalhadores, em conformidade com os artigos 4.º a 6.º da Directiva 98/24/CE, bem como com os artigos 3.º a 5.º da Directiva 2004/37/CE, conforme o caso.

Essas informações complementam as fornecidas na secção 7.

8.2.2. Medidas de protecção individual, nomeadamente equipamentos de protecção individual

- 8.2.2.1. As informações relativas à utilização de equipamentos de protecção individual devem ser compatíveis com boas práticas de higiene no local de trabalho e aplicar-se em conjugação com outras medidas de controlo, designadamente controlos técnicos, ventilação e isolamento. Sempre que adequado, deve remeter-se para a secção 5 no que se refere a aconselhamento específico acerca de equipamentos de protecção individual para combate a incêndios ou a riscos químicos.

⁽¹⁾ JO L 188 de 9.8.1995, p. 14.

8.2.2.2. Tendo em conta a Directiva 89/686/CEE do Conselho ⁽¹⁾ e remetendo para as normas CEN apropriadas, devem apresentar-se especificações pormenorizadas sobre quais os equipamentos que conferem uma protecção adequada, nomeadamente:

a) Protecção ocular/facial

Especificar o tipo de equipamento necessário para protecção dos olhos ou da face, com base nos perigos da substância ou mistura e no potencial de contacto, por exemplo: óculos e viseiras de segurança.

b) Protecção da pele

i) *Protecção das mãos*

Indicar claramente o tipo de luvas a utilizar no manuseamento da substância ou mistura, com base no respectivo perigo e no potencial de contacto e em função da intensidade e da duração da exposição cutânea, incluindo:

- o tipo de material e a sua espessura,
- a duração típica ou mínima do material das luvas.

Indicar se são necessárias outras medidas de protecção das mãos.

ii) *Outras*

Se for necessário proteger outras partes do corpo além das mãos, deve indicar-se o tipo e qualidade do equipamento de protecção necessário, por exemplo: luvas de cano comprido, botas, fato protector completo, em função dos perigos associados à substância ou mistura e do potencial de contacto.

Indicar se são necessárias outras medidas de protecção da pele ou medidas específicas de higiene.

c) Protecção respiratória

No caso de gases, vapores, névoas ou poeiras, especificar o tipo de equipamento de protecção a utilizar, com base nos perigos e no potencial de exposição, tal como: respiradores com purificação de ar, especificando o elemento purificador adequado (cartucho ou caixa), os filtros de partículas adequados e as máscaras adequadas, ou equipamentos de respiração autónomos.

d) Perigos térmicos

Ao especificar equipamentos de protecção individual a usar para manuseamento de materiais que representem um perigo térmico, deve conferir-se uma atenção especial à constituição desse equipamento.

8.2.3. *Controlo da exposição ambiental*

Devem indicar-se as informações necessárias para permitir à entidade patronal respeitar os seus compromissos no âmbito da legislação comunitária de protecção do ambiente.

Se for exigido um relatório de segurança química, deve ser fornecido, para os cenários de exposição definidos no anexo à ficha de dados de segurança, um resumo das medidas de gestão de riscos que controlem de forma adequada a exposição do ambiente à substância.

9. **SECÇÃO 9: Propriedades físicas e químicas**

Na presente secção da ficha de dados de segurança devem descrever-se os dados empíricos relativos à substância ou à mistura, se forem relevantes. Aplica-se o disposto no artigo 8.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1272/2008. As informações constantes desta secção devem ser coerentes com as fornecidas no registo e/ou no relatório de segurança química, se exigidos, bem como com a classificação da substância ou mistura.

9.1. **Informações sobre propriedades físicas e químicas de base**

Devem ser claramente identificadas as propriedades indicadas a seguir, incluindo, se for caso disso, uma referência aos métodos de ensaio usados e a especificação das unidades de medida adequadas e/ou das condições de referência. Se for relevante para a interpretação do valor numérico, deve ser igualmente identificado o respectivo método de determinação (por exemplo, ponto de inflamação em vaso aberto/vaso fechado):

a) Aspecto:

Indicar o estado físico (sólido – incluindo informações de segurança adequadas e disponíveis sobre a granulometria e a área superficial específica se não constarem já da ficha de dados de segurança –, líquido, gasoso) e a cor da substância ou da mistura, na forma em que é fornecida;

b) Odor:

Se o odor for perceptível, deve ser descrito resumidamente;

⁽¹⁾ JO L 399 de 30.12.1989, p. 18.

- c) Limiar olfativo;
- d) pH:
Indicar o pH da substância ou mistura na forma em que é fornecida ou em solução aquosa; neste último caso, indicar a concentração;
- e) Ponto de fusão/ponto de congelação;
- f) Ponto de ebulição inicial e intervalo de ebulição;
- g) Ponto de inflamação;
- h) Taxa de evaporação;
- i) Inflamabilidade (sólido, gás);
- j) Limites superior/inferior de inflamabilidade ou de explosividade;
- k) Pressão de vapor;
- l) Densidade de vapor;
- m) Densidade relativa;
- n) Solubilidade(s);
- o) Coeficiente de partição n-octanol/água;
- p) Temperatura de auto-ignição;
- q) Temperatura de decomposição;
- r) Viscosidade;
- s) Propriedades explosivas;
- t) Propriedades comburentes.

Se, relativamente a uma propriedade determinada, se afirmar que esta não se aplica ou que a informação não está disponível, devem indicar-se os motivos de tal circunstância.

Para que possam ser tomadas medidas de controlo adequadas, devem fornecer-se todas as informações relevantes sobre a substância ou mistura. As informações constantes desta secção devem ser coerentes com as fornecidas no registo, se este for exigido.

No caso de uma mistura, as entradas devem conter uma indicação clara sobre qual a substância a que os dados se aplicam, a menos que as informações sejam válidas para a mistura no seu todo.

9.2. Outras informações

Devem indicar-se, conforme necessário, outros parâmetros físico-químicos, por exemplo, miscibilidade, lipossolubilidade (solvente oleoso a especificar), condutividade ou o grupo de gases. Indicam-se ainda as informações de segurança adequadas e disponíveis acerca do potencial redox, do potencial de formação de radicais e das propriedades fotocatalíticas.

10. SECÇÃO 10: Estabilidade e reactividade

Esta secção da ficha de dados de segurança deve descrever a estabilidade da substância ou mistura e a possibilidade de ocorrência de reacções perigosas em certas condições de utilização e em caso de libertação para o ambiente, incluindo, se for caso disso, uma referência aos métodos de ensaio usados. Se, relativamente a uma propriedade determinada, se afirmar que esta não se aplica ou que a informação não está disponível, devem indicar-se os motivos de tal circunstância.

10.1. Reactividade

10.1.1. Devem descrever-se os perigos da substância ou da mistura em termos de reactividade. Devem apresentar-se dados de ensaios específicos referentes à substância ou à mistura no seu todo, se estiverem disponíveis. Todavia, as informações também se podem basear em dados gerais relativos à classe ou à família de substâncias ou misturas, se esses dados representarem adequadamente os perigos previstos para a substância ou a mistura.

10.1.2. Se não estiverem disponíveis dados para misturas, devem fornecer-se os dados relativos às substâncias presentes na mistura. Ao determinar as incompatibilidades, devem considerar-se todas as substâncias, recipientes ou contaminantes a que a substância ou mistura possa estar exposta durante o transporte, a armazenagem ou a utilização.

10.2. Estabilidade química

Deve indicar-se se a substância ou a mistura é estável ou instável em condições ambientais normais e nas condições previsíveis de temperatura e pressão durante a armazenagem e o manuseamento. Devem descrever-se eventuais estabilizantes que sejam ou possam vir a ser necessários para conservar a estabilidade química da substância ou da mistura. Deve ser igualmente referida a importância de qualquer alteração do aspecto físico da substância ou da mistura, em termos de segurança.

10.3. Possibilidade de reacções perigosas

Se for relevante, deve mencionar-se se a substância ou a mistura reage ou polimeriza, libertando pressão ou calor excedentários, ou dando origem a outras condições perigosas. Devem descrever-se as condições em que podem ocorrer as reacções perigosas.

10.4. Condições a evitar

Devem referir-se as condições de que possam advir situações perigosas, como a temperatura, pressão, luz, choques, descargas de electricidade estática, vibrações ou outros constrangimentos físicos, acrescentando, se possível, uma breve descrição das medidas a tomar para a gestão dos riscos associados a esses perigos.

10.5. Materiais incompatíveis

Devem enumerar-se as substâncias ou as famílias de substâncias ou misturas, tais como água, ar, ácidos, bases, oxidantes, com as quais a substância ou mistura possa reagir e dar origem a uma situação perigosa (como uma explosão, a libertação de materiais tóxicos ou inflamáveis ou a libertação de calor excessivo), acrescentando, se possível, uma breve descrição das medidas a tomar para a gestão dos riscos associados a esses perigos.

10.6. Produtos de decomposição perigosos

Devem enumerar-se os produtos de decomposição conhecidos e razoavelmente previsíveis que possam resultar da utilização, armazenagem, derrame ou aquecimento. Os produtos de combustão perigosos devem ser incluídos na secção 5 da ficha de dados de segurança.

11. SECÇÃO 11: Informação toxicológica

A presente secção da ficha de dados de segurança destina-se, essencialmente, aos profissionais de saúde, aos profissionais de saúde e segurança no trabalho e aos toxicologistas. Deve ser apresentada uma descrição sucinta, porém completa e compreensível, dos vários efeitos toxicológicos (para a saúde) assim como os dados disponíveis usados para identificar esses efeitos, incluindo, se for caso disso, informações relativas à toxicocinética, ao metabolismo e à distribuição. As informações constantes desta secção devem ser coerentes com as fornecidas no registo e/ou no relatório de segurança química, se exigidos, bem como com a classificação da substância ou mistura.

11.1. Informações sobre os efeitos toxicológicos

As classes de perigo pertinentes, para as quais se devem fornecer informações, são as seguintes:

- a) Toxicidade aguda;
- b) Corrosão/irritação cutânea;
- c) Lesões oculares graves/irritação ocular;
- d) Sensibilização respiratória ou cutânea;
- e) Mutagenicidade em células germinativas;
- f) Carcinogenicidade;
- g) Toxicidade reprodutiva;
- h) Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) – exposição única;
- i) Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) – exposição repetida;
- j) Perigo de aspiração.

No caso das substâncias sujeitas a registo, devem ser incluídos resumos sucintos das informações resultantes da aplicação dos anexos VII a XI, incluindo, se for caso disso, uma referência aos métodos de ensaio usados. Para as substâncias sujeitas a registo, as informações a fornecer incluem, igualmente, o resultado da comparação dos dados disponíveis com os critérios constantes do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 para as substâncias CMR das categorias 1A e 1B, com base no ponto 1.3.1 do anexo I do presente regulamento.

- 11.1.1. Devem ser fornecidas informações em relação a cada classe de perigo ou subdivisão. Se for referido que a substância ou a mistura não está classificada para uma determinada classe de perigo ou subdivisão, a ficha de dados de segurança deve indicar claramente os motivos para tal: falta de dados, impossibilidade técnica de obter os dados, dados inconcludentes, ou dados concludentes mas insuficientes para a classificação; neste último caso, a ficha de dados de segurança deve especificar “com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos”.
- 11.1.2. Os dados incluídos na presente subsecção aplicam-se à substância ou à mistura tal como é colocada no mercado. No caso das misturas, os dados devem descrever as propriedades toxicológicas da mistura no seu todo, excepto quando se aplicar o disposto no artigo 6.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1272/2008. Se estiverem disponíveis, devem incluir-se as propriedades toxicológicas pertinentes das substâncias perigosas presentes nas misturas, como por exemplo DL50, estimativas de toxicidade aguda ou CL50.
- 11.1.3. Se se dispuser de uma quantidade considerável de dados de ensaios da substância ou mistura, pode ser necessário resumir os resultados dos estudos críticos usados, por exemplo em função da via de exposição.
- 11.1.4. Sempre que não forem satisfeitos os critérios de classificação relativamente a uma determinada classe de perigo, devem fornecer-se informações de apoio a esta conclusão.
- 11.1.5. *Informações sobre vias de exposição prováveis*
Devem incluir-se informações sobre as vias de exposição prováveis e sobre os efeitos da substância ou mistura através de cada uma dessas vias de exposição, ou seja, ingestão, inalação ou exposição da pele ou dos olhos. Se se desconhecerem os efeitos sobre a saúde, tal deve ser mencionado.
- 11.1.6. *Sintomas relacionados com as características físicas, químicas e toxicológicas*
Devem ser descritos os potenciais efeitos adversos para a saúde e os sintomas associados à exposição à substância ou mistura e seus componentes ou subprodutos conhecidos. Devem apresentar-se as informações disponíveis sobre os sintomas relacionados com as características físicas, químicas e toxicológicas da substância ou da mistura após uma exposição. Devem descrever-se desde os primeiros sintomas, a níveis de exposição baixos, até às consequências de uma exposição mais grave, por exemplo “podem ocorrer dores de cabeça e tonturas, seguidas de desmaio ou perda de consciência; doses elevadas podem conduzir ao estado de coma e à morte”.
- 11.1.7. *Efeitos imediatos e retardados e efeitos crónicos decorrentes de exposição breve e prolongada*
Devem prestar-se informações acerca da possibilidade de ocorrência de efeitos imediatos ou retardados decorrentes de uma exposição de curto ou de longo prazo. Incluir igualmente informações sobre efeitos agudos ou crónicos para a saúde relacionados com a exposição humana à substância ou mistura. Se não estiverem disponíveis dados relativos a seres humanos, devem resumir-se dados obtidos em animais, identificando claramente a espécie. Deve indicar-se se os dados toxicológicos se baseiam em dados obtidos no ser humano ou em animais.
- 11.1.8. *Interações*
Se forem pertinentes e estiverem disponíveis, devem fornecer-se informações acerca de eventuais interações.
- 11.1.9. *Ausência de dados específicos*
Pode nem sempre ser possível obter informações acerca dos perigos de uma substância ou mistura. Nos casos em que não estão disponíveis dados específicos para a substância ou a mistura em causa, podem ser usados, se tal se revelar adequado, dados sobre substâncias ou misturas semelhantes, desde que devidamente identificadas. Deve indicar-se claramente sempre que não estejam a ser usados dados específicos para o produto em causa, ou quando os dados não estiverem disponíveis.
- 11.1.10. *Misturas*
Para um determinado efeito para a saúde, se a mistura completa não tiver sido submetida a ensaios para determinação dos seus efeitos para a saúde, devem fornecer-se as informações pertinentes para as substâncias relevantes enumeradas na secção 3.
- 11.1.11. *Informações sobre misturas versus informações sobre substâncias*
- 11.1.11.1. As substâncias constituintes de uma mistura podem interagir entre si no organismo e resultar em diferentes taxas de absorção, metabolismo e excreção. Consequentemente, a actividade tóxica pode ser alterada e a toxicidade global da mistura pode ser diferente da das substâncias que a compõem. Deve atender-se a esta circunstância ao fornecer informação toxicológica nesta secção da ficha de dados de segurança.

11.1.11.2. É necessário considerar se a concentração de cada substância é suficiente para contribuir para os efeitos globais para a saúde originados pela mistura. Devem apresentar-se informações sobre os efeitos tóxicos relativos a cada substância, com excepção dos casos seguintes:

- a) Se a informação for duplicada, só precisa de ser indicada uma vez para a mistura no seu todo, por exemplo quando duas substâncias causam vômitos e diarreia;
- b) Se for improvável que estes efeitos ocorram com as concentrações presentes, por exemplo quando um irritante moderado é diluído abaixo de uma determinada concentração numa solução não irritante;
- c) Se não estiverem disponíveis informações sobre as interacções entre as substâncias presentes numa mistura, não se devem estabelecer pressupostos, mas antes enumerar separadamente os efeitos para a saúde de cada substância.

11.1.12. Outras informações

Mesmo que tal não seja exigido pelos critérios de classificação, devem incluir-se outras informações pertinentes sobre os efeitos adversos para a saúde.

12. **SECÇÃO 12: Informação ecológica**

Nesta secção da ficha de dados de segurança devem ser descritas as informações destinadas a avaliar o impacto ambiental da substância ou da mistura quando libertada para o ambiente. Nas subsecções 12.1 a 12.6 da ficha de dados de segurança deve apresentar-se um breve resumo dos dados, incluindo, se estiverem disponíveis, dados de ensaios relevantes, indicando claramente as espécies, os meios, as unidades, a duração e as condições dos ensaios. Estas informações podem ser úteis na gestão de derrames e na avaliação das práticas de tratamento de resíduos, controlo da libertação, medidas em caso de libertação acidental e transporte. Se, relativamente a uma propriedade determinada, se afirmar que esta não se aplica ou que a informação não está disponível, devem indicar-se os motivos de tal circunstância.

Para cada substância relevante da mistura, devem apresentar-se, sempre que disponíveis e adequadas, as informações relativas à bioacumulação, persistência e degradabilidade. Devem também fornecer-se informações sobre produtos de transformação perigosos resultantes da degradação das substâncias e misturas.

As informações constantes desta secção devem ser coerentes com as fornecidas no registo e/ou no relatório de segurança química, se exigidos, bem como com a classificação da substância ou mistura.

12.1. **Toxicidade**

Sempre que disponíveis, devem ser fornecidas informações sobre a toxicidade, recorrendo a dados de ensaios realizados em organismos aquáticos e/ou terrestres. Neste ponto devem indicar-se os dados relevantes disponíveis sobre a toxicidade em meio aquático, tanto aguda como crónica, para os peixes, crustáceos e algas e outras plantas aquáticas. Além disso, se estiverem disponíveis, devem ser incluídos dados sobre a toxicidade para os microrganismos e macrorganismos do solo e para outros organismos com relevância ambiental, como aves, abelhas e plantas. Se a substância ou mistura tiver efeitos inibidores da actividade de determinados microrganismos, deve ser mencionado o eventual impacto nas estações de tratamento de águas residuais.

No caso das substâncias sujeitas a registo, devem ser incluídos resumos das informações resultantes da aplicação dos anexos VII a XI.

12.2. **Persistência e degradabilidade**

A persistência e a degradabilidade representam o potencial da substância ou de certos componentes da mistura para se degradarem no ambiente, quer por biodegradação, quer por outros processos, como oxidação ou hidrólise. Sempre que estiverem disponíveis, devem incluir-se resultados de testes que sejam relevantes para a avaliação da persistência e da degradabilidade. Se se referirem períodos de semidegradação (semivida), deve indicar-se se esses períodos se referem à mineralização ou à degradação primária. Também deve ser referido o potencial da substância ou de certos componentes da mistura para se degradarem em estações de tratamento de águas residuais.

Estas informações devem ser fornecidas em relação a cada substância constituinte da mistura que seja obrigatório referir na secção 3 da ficha de dados de segurança, se estiverem disponíveis e quando adequado.

12.3. Potencial de bioacumulação

O potencial de bioacumulação é o potencial de uma substância ou de certos componentes de uma mistura para se acumularem na biota e, posteriormente, para passarem para a cadeia alimentar. Devem incluir-se resultados de testes que sejam relevantes para a avaliação do potencial de bioacumulação. Se estiverem disponíveis, deve fazer-se referência ao coeficiente de partição octanol-água (K_{ow}) e ao factor de bioconcentração (BCF).

Estas informações devem ser fornecidas em relação a cada substância constituinte da mistura que seja obrigatório referir na secção 3 da ficha de dados de segurança, se estiverem disponíveis e quando adequado.

12.4. Mobilidade no solo

A mobilidade no solo é o potencial da substância ou de determinados componentes de uma mistura para, quando libertados no ambiente, migrarem, sob a acção de forças naturais, para as águas subterrâneas ou para longe do local de libertação. Se estiver disponível, deve indicar-se o potencial de mobilidade no solo. As informações relativas à mobilidade podem ser retiradas de dados relevantes sobre mobilidade, tais como estudos de adsorção, estudos de lixiviação, distribuição em compartimentos ambientais, quer conhecida quer previsível, ou tensão superficial. Por exemplo, podem ser estimados os valores de K_{oc} a partir dos coeficientes de partição octanol/água (K_{ow}). A lixiviação e a mobilidade podem ser estimadas a partir de modelos.

Estas informações devem ser fornecidas em relação a cada substância constituinte da mistura que seja obrigatório referir na secção 3 da ficha de dados de segurança, se estiverem disponíveis e quando adequado.

Quando estiverem disponíveis dados experimentais, estes devem, em geral, ter precedência sobre modelos e previsões.

12.5. Resultados da avaliação PBT e mPmB

Se for exigido um relatório de segurança química, devem ser indicados os resultados da avaliação PBT e mPmB constantes do mesmo.

12.6. Outros efeitos adversos

Referir, se houver dados disponíveis, quaisquer outros efeitos adversos no ambiente; por exemplo, destino ambiental (exposição), potencial de criação fotoquímica de ozono, potencial de empobrecimento da camada do ozono, potencial de desregulação endócrina e/ou potencial de contribuição para o aquecimento global.

13. SECÇÃO 13: Considerações relativas à eliminação

Na presente secção da ficha de dados de segurança devem ser descritas as informações relativas a uma adequada gestão dos resíduos da substância ou mistura e/ou respectivos recipientes a fim de prestar apoio na determinação das opções de gestão de resíduos mais seguras e preferíveis do ponto de vista ambiental, que sejam coerentes com os requisitos previstos na Directiva 2008/98/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁾, por parte do Estado-Membro em que é fornecida a ficha de dados de segurança. As informações pertinentes para a segurança das pessoas que desempenham as actividades de gestão de resíduos devem complementar as informações constantes da secção 8.

Se for exigido um relatório de segurança química e se tiver realizado uma análise do estado do resíduo, as informações sobre as medidas de gestão de resíduos devem ser coerentes com as utilizações identificadas nesse relatório e também com os cenários de exposição do relatório de segurança química apresentados no anexo à ficha de dados de segurança.

13.1. Métodos de tratamento de resíduos

- a) Especificar os métodos e os recipientes para o tratamento de resíduos, incluindo os métodos adequados de tratamento dos resíduos da substância e da mistura bem como de quaisquer embalagens contaminadas (por exemplo, incineração, reciclagem, deposição em aterro, etc.);
- b) Enumerar as propriedades físicas/químicas que possam condicionar as opções de tratamento de resíduos;
- c) Deve desaconselhar-se a descarga através das águas residuais;
- d) Sempre que adequado, identificar eventuais precauções especiais aplicáveis às opções de tratamento de resíduos recomendadas.

Devem ser referidas quaisquer disposições comunitárias pertinentes em matéria de resíduos. Na ausência destas, referir qualquer legislação nacional ou regional em vigor que seja pertinente.

⁽¹⁾ JO L 312 de 22.11.2008, p. 3.

14. **SECÇÃO 14: Informações relativas ao transporte**

A presente secção da ficha de dados de segurança deve apresentar informações de base quanto à classificação para efeitos de transporte/expedição das substâncias ou misturas referidas na secção 1 por via rodoviária, ferroviária, marítima, fluvial ou aérea. Se as informações não estiverem disponíveis ou não forem pertinentes, tal deve ser mencionado.

Se for pertinente, fornecer informações sobre a classificação do transporte para cada um dos regulamento-tipo da ONU: Acordo Europeu relativo ao Transporte Internacional de Mercadorias Perigosas por Estrada (ADR) ⁽¹⁾, Regulamento relativo ao Transporte Internacional Ferroviário de Mercadorias Perigosas (RID) ⁽²⁾, Acordo Europeu relativo ao Transporte Internacional de Mercadorias Perigosas por Via Navegável Interior (ADN) ⁽³⁾, todos eles implementados através da Directiva 2008/68/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 24 de Setembro de 2008, relativa ao transporte terrestre de mercadorias perigosas ⁽⁴⁾, Código Marítimo Internacional para o Transporte de Mercadorias Perigosas (IMDG) ⁽⁵⁾ (via marítima), e Instruções Técnicas para o Transporte Seguro de Mercadorias Perigosas por Via Aérea (ICAO) ⁽⁶⁾ (via aérea).

14.1. **Número ONU**

Deve ser indicado o número ONU (ou seja, o número de identificação da substância, mistura ou artigo, composto por quatro algarismos precedidos das letras "ONU") dos regulamentos-tipo da ONU.

14.2. **Designação oficial de transporte da ONU**

Deve indicar-se a designação oficial de transporte da ONU constante dos regulamentos-tipo da ONU, a menos que faça parte do identificador do produto na subsecção 1.1.

14.3. **Classes de perigo para efeitos de transporte**

Deve indicar-se a classe de perigo para efeitos de transporte (e riscos subsidiários) atribuída às substâncias ou misturas em função do perigo predominante que apresentam em conformidade com os regulamentos-tipo da ONU.

14.4. **Grupo de embalagem**

Deve indicar-se, se aplicável, o número do grupo de embalagem de acordo com os regulamentos-tipo da ONU. O número do grupo de embalagem é atribuído a determinadas substâncias em função do seu nível de perigo.

14.5. **Perigos para o ambiente**

Deve referir-se se a substância ou a mistura é perigosa para o ambiente de acordo com os critérios dos regulamentos-tipo da ONU (tal como reflectido no código IMDG, ADR, RID e ADN) e/ou um poluente marinho, em conformidade com o código IMDG. Se a substância ou a mistura se destinar a ser transportada por vias navegáveis interiores em navios-tanque, ou se esse transporte estiver autorizado, deve indicar-se se o produto em causa é perigoso para o ambiente em navios-tanque apenas de acordo com o ADN.

14.6. **Precauções especiais para o utilizador**

Devem apresentar-se informações relativas às precauções especiais que o utilizador deva conhecer ou tomar em relação ao transporte ou movimentação dentro ou fora das suas instalações.

14.7. **Transporte a granel em conformidade com o anexo II da Convenção Marpol 73/78 e o Código IBC**

A presente subsecção só se aplica ao transporte de carga a granel em conformidade com os instrumentos seguintes da Organização Marítima Internacional (OMI): Anexo II da Convenção Internacional para a Prevenção da Poluição por Navios 1973, alterada pelo Protocolo de 1978 relativo a essa convenção (Marpol 73/78) ⁽⁷⁾ e Código Internacional para a Construção e o Equipamento dos Navios de Transporte de Produtos Químicos Perigosos a Granel (Código IBC – na sua sigla inglesa International Bulk Chemical Code) ⁽⁸⁾.

⁽¹⁾ Organização das Nações Unidas, Comissão Económica para a Europa, versão aplicável a partir de 1 de Janeiro de 2009, ISBN-978-92-1-139131-2.

⁽²⁾ Anexo I do apêndice B (Regras uniformes relativas ao contrato de transporte internacional ferroviário de mercadorias) da Convenção relativa aos Transportes Internacionais Ferroviários, versão que produz efeitos a partir de 1 de Janeiro de 2009.

⁽³⁾ Versão revista em 1 de Janeiro de 2007.

⁽⁴⁾ JO L 260 de 30.9.2008, p. 1.

⁽⁵⁾ Organização Marítima Internacional, edição de 2006, ISBN 978-92-8001-4214-3.

⁽⁶⁾ IATA, edição 2007-2008.

⁽⁷⁾ Marpol 73/78 – Edição consolidada 2006, Londres, OMI 2007, ISBN 978-92-801-4216-7.

⁽⁸⁾ IBC Code, edição 2007, Londres, OMI 2007, ISBN 978-92-801-4226-6.

Deve referir-se o nome do produto (se for diferente do que consta da subsecção 1.1) tal como exigido pelo documento de expedição e de acordo com o nome usado na lista de nomes de produtos constante dos capítulos 17 e 18 do Código IBC ou da edição mais recente da circular do Comité de Protecção do Meio Marinho da OMI (MEPC.2/Circular⁽¹⁾). Devem indicar-se o tipo de navio exigido e a categoria de poluição.

15. **SECÇÃO 15: Informação sobre regulamentação**

A presente secção da ficha de dados de segurança deve descrever as outras informações regulamentares sobre a substância ou a mistura que ainda não constam da ficha de dados de segurança [por exemplo, se a substância ou mistura está abrangida pelo âmbito de aplicação do Regulamento (CE) n.º 2037/2000 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de Junho de 2000, relativo às substâncias que empobrecem a camada de ozono⁽²⁾, do Regulamento (CE) n.º 850/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de Abril de 2004, relativo a poluentes orgânicos persistentes e que altera a Directiva 79/117/CEE⁽³⁾, ou do Regulamento (CE) n.º 689/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de Junho de 2008, relativo à exportação e importação de produtos químicos perigosos⁽⁴⁾].

15.1. **Regulamentação/legislação específica para a substância ou mistura em matéria de saúde, segurança e ambiente**

Devem fornecer-se informações relativas a disposições comunitárias relevantes em matéria de saúde, segurança e ambiente [por exemplo, categoria "Seveso"/substâncias designadas no anexo I da Directiva 96/82/CE⁽⁵⁾] bem como informações nacionais sobre o estatuto em termos regulamentares da substância ou da mistura (incluindo as substâncias presentes na mistura) e recomendações quanto às medidas a tomar pelo destinatário em virtude destas disposições. Deve mencionar-se igualmente, sempre que tal se afigurar pertinente, a legislação nacional dos Estados-Membros em causa que transpõe as disposições comunitárias e quaisquer outras disposições nacionais relevantes.

Se a substância ou mistura visada por esta ficha de dados de segurança for abrangida por disposições específicas em matéria de protecção da saúde humana ou do ambiente a nível comunitário (por exemplo, autorizações concedidas ao abrigo do título VII ou restrições ao abrigo do título VIII), referir essas disposições.

15.2. **Avaliação da segurança química**

Deve indicar-se se o fornecedor efectuou uma avaliação da segurança química da substância ou da mistura.

16. **SECÇÃO 16: Outras informações**

Na presente secção da ficha de dados de segurança facultam-se informações que sejam relevantes para a elaboração da ficha de dados de segurança. Devem incluir-se outras informações não constantes das secções 1 a 15, por exemplo informações relativas à revisão da ficha de dados de segurança, tais como:

- a) No caso de uma ficha de dados de segurança revista, uma indicação clara das alterações introduzidas relativamente à versão anterior, a menos que tal esteja indicado noutro lado, incluindo, se for caso disso, uma explicação sobre as alterações. O fornecedor de uma substância ou mistura deve conservar a explicação das alterações e fornecê-la a pedido;
- b) Uma legenda com a explicação das abreviaturas e siglas utilizadas na ficha de dados de segurança;
- c) Referências bibliográficas importantes e fontes dos dados utilizados;
- d) No caso das misturas, a indicação de qual dos métodos de avaliação das informações referidos no artigo 9.º do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 foi utilizado para efeitos da classificação;
- e) Lista das advertências de perigo e/ou recomendações de prudência relevantes. Indicar por extenso quaisquer advertências que tenham sido mencionadas de forma abreviada nas secções 2 a 15;
- f) Recomendações acerca da eventual formação a ministrar aos trabalhadores a fim de assegurar a protecção da saúde humana e do ambiente.

PARTE B

Em conformidade com o disposto no artigo 31.º, n.º 6, a ficha de dados de segurança deve conter as seguintes 16 secções e, além disso, as subsecções indicadas, com excepção da secção 3, em que apenas se incluem as subsecções 3.1 ou 3.2, conforme o caso:

⁽¹⁾ MEPC.2/Circular, Categorização provisória das substâncias líquidas, 14.a versão, em vigor em 1 de Janeiro de 2009.

⁽²⁾ JO L 244 de 29.9.2000, p. 1.

⁽³⁾ JO L 229 de 30.4.2004, p. 5.

⁽⁴⁾ JO L 204 de 31.7.2008, p. 1.

⁽⁵⁾ JO L 10 de 14.1.1997, p. 13.

SECÇÃO 1: Identificação da substância/mistura e da sociedade/empresa

- 1.1. Identificador do produto
- 1.2. Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas
- 1.3. Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança
- 1.4. Número de telefone de emergência

SECÇÃO 2: Identificação dos perigos

- 2.1. Classificação da substância ou mistura
- 2.2. Elementos do rótulo
- 2.3. Outros perigos

SECÇÃO 3: Composição/informação sobre os componentes

- 3.1. Substâncias
- 3.2. Misturas

SECÇÃO 4: Primeiros socorros

- 4.1. Descrição das medidas de primeiros socorros
- 4.2. Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos como retardados
- 4.3. Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários

SECÇÃO 5: Medidas de combate a incêndios

- 5.1. Meios de extinção
- 5.2. Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura
- 5.3. Recomendações para o pessoal de combate a incêndios

SECÇÃO 6: Medidas a tomar em caso de fugas acidentais

- 6.1. Precauções individuais, equipamento de protecção e procedimentos de emergência
- 6.2. Precauções a nível ambiental
- 6.3. Métodos e materiais de confinamento e limpeza
- 6.4. Remissão para outras secções

SECÇÃO 7: Manuseamento e armazenagem

- 7.1. Precauções para um manuseamento seguro
- 7.2. Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades
- 7.3. Utilizações finais específicas

SECÇÃO 8: Controlo da exposição/protecção individual

- 8.1. Parâmetros de controlo
- 8.2. Controlo da exposição

SECÇÃO 9: Propriedades físicas e químicas

- 9.1. Informações sobre propriedades físicas e químicas de base
- 9.2. Outras informações

SECÇÃO 10: Estabilidade e reactividade

- 10.1. Reactividade
- 10.2. Estabilidade química
- 10.3. Possibilidade de reacções perigosas
- 10.4. Condições a evitar
- 10.5. Materiais incompatíveis
- 10.6. Produtos de decomposição perigosos

SECÇÃO 11: Informação toxicológica

- 11.1. Informações sobre os efeitos toxicológicos

SECÇÃO 12: Informação ecológica

- 12.1. Toxicidade
- 12.2. Persistência e degradabilidade
- 12.3. Potencial de bioacumulação
- 12.4. Mobilidade no solo
- 12.5. Resultados da avaliação PBT e mPmB
- 12.6. Outros efeitos adversos

SECÇÃO 13: Considerações relativas à eliminação

- 13.1. Métodos de tratamento de resíduos

SECÇÃO 14: Informações relativas ao transporte

- 14.1. Número ONU
- 14.2. Designação oficial de transporte da ONU
- 14.3. Classes de perigo para efeitos de transporte
- 14.4. Grupo de embalagem
- 14.5. Perigos para o ambiente
- 14.6. Precauções especiais para o utilizador
- 14.7. Transporte a granel em conformidade com o anexo II da Convenção Marpol 73/78 e o Código IBC

SECÇÃO 15: Informação sobre regulamentação

- 15.1. Regulamentação/legislação específica para a substância ou mistura em matéria de saúde, segurança e ambiente
- 15.2. Avaliação da segurança química

SECÇÃO 16: Outras informações»
