

REGULAMENTO (UE) 2015/830 DA COMISSÃO**de 28 de maio de 2015****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 Diretiva 1999/45/CE e revoga o Regulamento (CEE) n.º 793/93 do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1488/94 da Comissão, bem como a Diretiva 76/769/CEE do Conselho e as Diretivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE da Comissão ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 131.º,

Considerando o seguinte:

- (1) O anexo II do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 estabelece requisitos para a elaboração das fichas de dados de segurança, que servem para fornecer informações sobre substâncias e misturas químicas na União Europeia.
- (2) O Sistema Mundial Harmonizado de Classificação e Rotulagem de Produtos Químicos (GHS), desenvolvido no âmbito da estrutura das Nações Unidas, estabelece critérios harmonizados a nível internacional para a classificação e rotulagem de produtos químicos e regras para a elaboração das fichas de dados de segurança.
- (3) Os requisitos aplicáveis às fichas de dados de segurança constantes do anexo II do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 devem ser adaptados em conformidade com a quinta revisão das regras do GHS em matéria de fichas de dados de segurança.
- (4) Em 1 de junho de 2015, duas alterações conflituantes do anexo II do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, uma introduzida pelo artigo 59.º, n.º 5, do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽²⁾ e a outra pelo Regulamento (UE) n.º 453/2010 da Comissão ⁽³⁾, entrarão em vigor simultaneamente. A fim de evitar confusão em determinar qual das versões do anexo II é aplicável, este último, na sua forma alterada, deve ser substituído por um novo anexo II.
- (5) Obrigar os operadores económicos que já tenham compilado fichas de dados de segurança a atualizá-las imediatamente em conformidade com o anexo II alterado do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 constituiria um encargo desproporcionado. Assim sendo, os operadores devem continuar a poder utilizar, durante um certo período de tempo, as fichas de dados de segurança fornecidas a qualquer destinatário antes de 1 de junho de 2015.
- (6) 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,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O anexo II do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, alterado pelo artigo 59.º, n.º 5, do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 e pelo Regulamento (UE) n.º 453/2010, é substituído pelo texto constante do anexo do presente regulamento.

⁽¹⁾ JO L 396 de 30.12.2006, p. 1.

⁽²⁾ 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 (JO L 353 de 31.12.2008, p. 1).

⁽³⁾ 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) (JO L 133 de 31.5.2010, p. 1).

Artigo 2.º

Sem prejuízo do artigo 31.º, n.º 9, do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, as fichas de dados de segurança fornecidas a qualquer destinatário antes de 1 de junho de 2015 podem continuar a ser utilizadas e não têm de cumprir o disposto no anexo do presente regulamento até 31 de maio de 2017.

Artigo 3.º

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

O presente regulamento é aplicável a partir de 1 de junho de 2015.

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

Feito em Bruxelas, em 28 de maio de 2015.

Pela Comissão
O Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO

«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 fornecida 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 proteção da saúde humana e a segurança no local de trabalho, assim como a proteção do ambiente. O responsável pela elaboração da ficha de dados de segurança deve ter em conta que uma ficha de dados de segurança 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 Diretiva 98/24/CE. 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 precisa, evitando-se o uso de gírias, acrónimos ou abreviaturas. Não devem usar-se menções tais como “pode ser perigoso”, “não tem efeitos sobre a saúde”, “seguro na maior parte das condições de utilização”, “inócuo”, nem quaisquer outras 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 essas alterações estejam indicadas noutro lado. Para as fichas de dados de segurança revistas, a data de emissão, identificada por “Revisão: (data)”, assim como o número da versão, o número da revisão, a data de substituição ou qualquer outra indicação acerca da versão substituída devem aparecer na primeira página.

0.3. Formato da ficha de dados de segurança

- 0.3.1. A ficha de dados de segurança não é um documento com uma dimensão fixa. 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 de dados de segurança, 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.

São necessárias informações de segurança e ambientais adicionais para responder às necessidades dos operadores de transporte marítimo e de outros operadores de transporte no transporte a granel de mercadorias perigosas em graneleiros ou navios-tanque marítimos ou fluviais sujeitos à regulamentação da Organização Marítima Internacional (OMI) ou nacional. A subsecção 14.7 recomenda a inclusão de informação de base quanto à classificação quando essas cargas são transportadas a granel nos termos do anexo II da Convenção Internacional para a Prevenção da Poluição por Navios, de 1973, alterada pelo Protocolo de 1978 relativo a essa convenção (MARPOL) ⁽¹⁾ e pelo Código Internacional para a Construção e o Equipamento dos Navios de Transporte de Produtos Químicos Perigosos a Granel (Código IBC — International Bulk Chemical Code) ⁽²⁾. Além disso, os navios que transportam óleo ou óleo combustível — definidos no anexo I da Convenção MARPOL — a granel ou em contentores de óleo combustível para abastecimento devem dispor, antes do carregamento, de uma “ficha de dados de segurança do material” em conformidade com a resolução do Comité de Segurança Marítima da OMI intitulada “Recommendations for Material Safety Data Sheets (MSDS) for MARPOL Annex I Oil Cargo and Oil Fuel” (recomendações para as “fichas de dados de segurança do material” relativas às cargas de óleo e óleo combustível visados no anexo I da convenção MARPOL) [MSC.286(86)]. Por conseguinte, a fim de dispor de uma ficha de dados de segurança harmonizada para utilização marítima e não marítima, as disposições adicionais da Resolução MSC.286(86) podem ser incluídas nas fichas de dados de segurança, sempre que adequado, para o transporte marítimo de cargas de óleos e óleos combustíveis marítimos visados no anexo I da convenção MARPOL.

0.6. Unidades

Devem usar-se as unidades de medida referidas na Diretiva 80/181/CEE do Conselho ⁽³⁾.

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 objeto de determinadas derrogações de rotulagem.

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

Esta secção da ficha de dados de segurança indica como se deve identificar a substância ou a mistura e como devem ser fornecidas as 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) em questão.

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

⁽¹⁾ MARPOL — Versão consolidada, 2006, Londres, IMO 2007, ISBN 978-92-801-4216-7.

⁽²⁾ Código IBC, edição de 2007, Londres, IMO 2007, ISBN 978-92-801-4226-6.

⁽³⁾ Diretiva 80/181/CEE do Conselho, de 20 de Dezembro de 1979, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes às unidades de medida e que revoga a Diretiva 71/354/CEE (JO L 39 de 15.2.1980, p. 40).

- 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 de dados de segurança 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 as razões para tal. 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 do fabricante, importador, representante único, utilizador a jusante ou distribuidor, deve ser identificado. Deve indicar-se o endereço completo e o número de telefone do fornecedor, bem como o endereço eletrónico 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 de fora da UE.

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 receção das informações relativas à saúde referido no artigo 45.º do Regulamento (CE) n.º 1272/2008] deve ser fornecido o respetivo 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 dos critérios de classificação mencionados 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, em conformidade com as secções 9 a 12 da ficha de dados de segurança, os principais efeitos físicos adversos, assim como os efeitos adversos para a saúde humana e para o ambiente, por 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; as propriedades explosivas que não cumpram os critérios de classificação da secção 2.1, parte 2, do anexo I do regulamento (CE) n.º 1272/2008; 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. A menção “Em caso de dispersão, pode formar mistura explosiva poeiras-ar” é apropriada no caso de perigo de explosão de poeiras.

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 fornecer informações sobre substâncias multiconstituintes.

3.2. Misturas

Deve indicar-se o identificador do produto, a concentração ou a gama de concentrações, bem como as classificações 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 exatas, 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 o uso de uma designação química alternativa seja permitido nos termos 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 cumpra 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 aceção 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:
 - i-a) os valores-limite genéricos estabelecidos no quadro 1.1 do anexo I do Regulamento (CE) n.º 1272/2008,
 - i-b) os limites de concentração genéricos constantes das partes 3 a 5 do anexo I do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, tendo em conta as concentrações especificadas nas notas de certos quadros da parte 3 em relação à obrigação de disponibilizar, mediante pedido, uma ficha de dados de segurança para a mistura e no que se refere ao perigo de aspiração (ponto 3.10 do anexo I do mesmo regulamento), ≥ 10 %.

Lista de classes de perigo, categorias de perigo e limites de concentração 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 (%)
Toxicidade aguda, categorias 1, 2 e 3	$\geq 0,1$
Toxicidade aguda, categoria 4	≥ 1
Corrosão/irritação cutânea, categoria 1, subcategorias 1A, 1B, 1C, e categoria 2	≥ 1
Lesões oculares graves/irritação ocular, categorias 1 e 2	≥ 1
Sensibilização respiratória/cutânea	$\geq 0,1$
Mutagenicidade em células germinativas, categorias 1A e 1B	$\geq 0,1$
Mutagenicidade em células germinativas, categoria 2	≥ 1
Carcinogenicidade, categorias 1A, 1B e 2	$\geq 0,1$
Toxicidade reprodutiva, categorias 1A, 1B e 2, e efeitos sobre a lactação ou através dela	$\geq 0,1$
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

1.1. Classe de perigo e categoria	Limite de concentração (%)
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 fator multiplicador (fator-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 específicos fornecidos para o inventário de classificação e rotulagem estabelecido em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008,
 - v) os limites de concentração constantes do anexo II do Regulamento (CE) n.º 1272/2008,
 - vi) se tiver sido fornecido um fator multiplicador (fator-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 da União 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 aceção do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, ou
 - ii) substâncias para as quais a regulamentação da União prevê limites de exposição no local de trabalho;
 - 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 respetivos 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 respetivos 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 para a qual a regulamentação da União prevê limites de exposição 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 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: Medidas de primeiros socorros**

Nesta secção da ficha de dados de segurança devem descrever-se os cuidados imediatos a prestar de forma a que uma pessoa inexperiente os possa compreender e executar sem recorrer a equipamentos sofisticados nem dispor de uma vasta seleção 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 a remoção e tratamento das roupas e do calçado da pessoa exposta; e
- d) Se se recomenda o uso de equipamento de proteção 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 adequado, 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 contraindicações.

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 e 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 de extinção adequados:

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

Meios de extinção inadequados:

Devem especificar-se os eventuais meios de extinção que sejam considerados inadequados para uma situação específica que envolva a substância ou mistura (por exemplo, evitar meios de alta pressão que possam causar a formação de uma mistura poeiras-ar potencialmente explosiva).

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

Devem incluir-se informações sobre perigos que possam decorrer da substância ou da mistura, como produtos de combustão perigosos que se formam quando a substância ou mistura arde, 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 proteção a tomar no combate a incêndios, por exemplo: “pulverizar os recipientes com água a fim de os manter frios”, bem como acerca do equipamento de proteção especial para as pessoas envolvidas no combate a incêndios, por exemplo: botas, vestuário, luvas, proteção 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 respetivos 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 proteção e procedimentos de emergência**

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

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

- a) O uso de equipamento de proteção adequado (incluindo o equipamento de proteção 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*

Efetuar recomendações sobre o material adequado para o vestuário de proteção 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 mantê-la afastada 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 proteção, 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 proteção antifáscas, se for caso disso).

6.3.3. Apresentar quaisquer outras informações relacionadas com a atuação 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 constantes desta secção da ficha de dados de segurança devem estar relacionadas com a proteção 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 Diretiva 98/24/CE e com o artigo 5.º da Diretiva 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 sobre utilizações identificadas constantes desse relatório e também com os cenários de exposição do relatório de segurança química que demonstrem 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 adotar com vista à prevenção de incêndios, de formação de aerossóis e de poeiras;
- b) Prevenir o manuseamento de substâncias ou misturas incompatíveis;
- c) Chamar a atenção para as operações e condições que originam novos riscos por alterarem as propriedades da substância ou da mistura, e para as contramedidas adequadas; e
- d) Reduzir a libertação da substância ou mistura para o ambiente, por exemplo evitando os derrames ou mantendo-a afastada 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 proteção 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 pertinente, 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 elétricos);
- b) Como controlar os efeitos de:
 - i) condições meteorológicas,
 - ii) pressão atmosférica,
 - iii) temperatura;
 - iv) radiação solar,
 - v) humidade, e
 - vi) vibração,
- 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) conceção especial de compartimentos ou recipientes de armazenagem (incluindo paredes de retenção e ventilação),
 - iii) limites de quantidade em função das condições de armazenagem (se for pertinente), e
 - iv) compatibilidade das embalagens.

7.3. **Utilização(ões) final(is) específica(s)**

No caso das substâncias e misturas concebidas para uma ou várias utilizações finais específicas, as recomendações devem corresponder à utilização ou utilizações identificadas referidas na subsecção 1.2 e ser descritas de forma pormenorizada e operacional. Se for anexado um cenário de exposição, pode ser feita referência ao mesmo ou deve fornecer-se a informação prevista nas subsecções 7.1 e 7.2. 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 da mistura, em vez de com os relatórios de segurança química de todas as substâncias que compõem a mistura. Pode remeter-se para orientações específicas da indústria ou do setor de atividade, se estiverem disponíveis (incluindo a menção da fonte e da data de emissão).

8. **SECÇÃO 8: Controlo da exposição/Proteção 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 que demonstrem o controlo do risco, anexos 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, atualmente aplicáveis no Estado-Membro em que a ficha de dados de segurança é fornecida, acompanhados da respetiva 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 da União em conformidade com a Diretiva 98/24/CE, incluindo eventuais indicações suplementares referidas no artigo 2.º, n.º 3, da Decisão 2014/113/UE da Comissão (¹);

8.1.1.2. Os valores-limite de exposição profissional nacionais que correspondem aos valores-limite da União em conformidade com a Diretiva 2004/37/CE, incluindo eventuais indicações suplementares referidas no artigo 2.º, n.º 3, da Decisão 2014/113/UE;

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 da União em conformidade com a Diretiva 98/24/CE, incluindo eventuais indicações suplementares referidas no artigo 2.º, n.º 3, da Decisão 2014/113/UE;

8.1.1.5. Quaisquer outros valores-limite biológicos nacionais.

8.1.2. Devem fornecer-se informações sobre os processos de monitorização atualmente 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 adotar 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.

(¹) Decisão 2014/113/UE da Comissão, de 3 de março de 2014, relativa à criação de um Comité Científico em matéria de limites de exposição ocupacional a agentes químicos e que revoga a Decisão 95/320/CE da Comissão (JO L 62 de 4.3.2014, p. 18).

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 efetue uma avaliação dos riscos, para a saúde e segurança dos trabalhadores, resultante da presença da substância ou mistura, em conformidade com os artigos 4.º a 6.º da Diretiva 98/24/CE e com os artigos 3.º a 5.º da Diretiva 2004/37/CE, conforme o caso.

Essas informações complementam as fornecidas na secção 7.

8.2.2. *Medidas de proteção individual, nomeadamente equipamentos de proteção individual*

8.2.2.1. As informações relativas à utilização de equipamentos de proteção 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 proteção individual para combate a incêndios ou a riscos químicos.

8.2.2.2. Tendo em conta a Diretiva 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 proteção adequada, nomeadamente:

a) Proteção ocular/facial

Especificar o tipo de equipamento necessário para proteção 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, máscaras de proteção facial.

b) Proteção da pele

i) *Proteção das mãos*

Indicar claramente o tipo de luvas a utilizar no manuseamento da substância ou mistura, com base no respetivo 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 proteção 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 proteção necessário, por exemplo: luvas de cano comprido, botas, fato protetor completo, em função dos perigos associados à substância ou mistura e do potencial de contacto.

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

c) Proteção respiratória

No caso de gases, vapores, névoas ou poeiras, especificar o tipo de equipamento de proteção 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 proteção individual a usar para manuseamento de materiais que representem um perigo térmico, deve conferir-se uma atenção especial à constituição desse equipamento.

⁽¹⁾ Diretiva 89/686/CEE do Conselho, de 21 de Dezembro de 1989, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos equipamentos de proteção individual (JO L 399 de 30.12.1989, p. 18).

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 da União em matéria de proteção 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 físico-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. É aplicável o 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 respetivo método de determinação (por exemplo, ponto de inflamação em vaso aberto/vaso fechado):

a) **Aspeto:**

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 olfativo;**

d) **pH:**

Deve ser indicado o pH da substância ou mistura na forma em que é fornecida ou em solução aquosa; no caso de uma solução aquosa, a concentração deve igualmente ser indicada;

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) **Limite superior/inferior de inflamabilidade ou de explosividade;**

k) **Pressão de vapor;**

l) **Densidade de vapor;**

m) **Densidade relativa;**

n) **Solubilidade(s);**

o) **Coefficiente de repartição: n-octanol/água;**

p) **Temperatura de autoignição;**

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 a que substância na mistura 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 reatividade**

Esta secção da ficha de dados de segurança deve descrever a estabilidade da substância ou mistura e a possibilidade de ocorrência de reações 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. **Reatividade**

10.1.1. Devem descrever-se os perigos da substância ou da mistura em termos de reatividade. 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 e contaminantes a que a substância ou mistura possa estar exposta durante o transporte, a armazenagem e 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 aspeto físico da substância ou da mistura, em termos de segurança.

10.3. **Possibilidade de reações 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 reações 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 eletricidade 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 perigosos 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.

Estes perigos devem ser sempre indicados na ficha de dados de segurança.

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 se tal se deve a: 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 que “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, exceto 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 na mistura, 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 e 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 as espécies. 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 uma substância ou uma mistura específicas, 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. Como resultado, a atividade 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 exceção 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 interações 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**

Esta secção da ficha de dados de segurança deve fornecer informações que permitam avaliar o impacto ambiental da substância ou da mistura quando libertada para o ambiente. As subsecções 12.1 a 12.6 da ficha de dados de segurança devem apresentar 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 se afirmar que uma determinada propriedade não se aplica (porque os dados disponíveis demonstram que a substância ou mistura não preenche os critérios de classificação) ou se não houver informação disponível

relativamente a uma propriedade determinada, devem indicar-se os motivos. Além disso, se uma substância ou mistura não estiver classificada por outras razões (por exemplo, devido à impossibilidade técnica de obter os dados, ou por os dados serem inconclusivos), tal deve ser claramente indicado na ficha de dados de segurança.

Algumas propriedades são específicas das substâncias (por exemplo, bioacumulação, persistência e degradabilidade) e essa informação deve ser fornecida, sempre que disponível e adequada, para cada substância relevante da mistura (designadamente as que devem ser indicadas na secção 3 da ficha de dados de segurança e são perigosas para o ambiente ou as substâncias PBT/mPmB). 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, 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 atividade 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 do presente regulamento.

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 acabarem por passar 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 fator 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 dos componentes de uma mistura para, quando libertados no ambiente, migrarem, sob a ação 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 no solo 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 fornecidas as informações relativas a uma adequada gestão dos resíduos da substância ou mistura e/ou respetivos 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 da Diretiva 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 atividades 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 estádio de 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

Esta subsecção da ficha de dados de segurança deve:

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

Referir quaisquer disposições da UE pertinentes em matéria de resíduos ou, na ausência destas, qualquer legislação nacional ou regional em vigor que seja pertinente.

14. SECÇÃO 14: Informações relativas ao transporte

Esta 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 essas informações não estiverem disponíveis ou não forem pertinentes, tal deve ser mencionado.

Se for pertinente, esta secção deve fornecer informações sobre a classificação do transporte para cada um dos regulamento-tipo da ONU: o Acordo Europeu relativo ao Transporte Internacional de Mercadorias Perigosas por Estrada (ADR) ⁽²⁾, o Regulamento relativo ao Transporte Internacional Ferroviário de Mercadorias Perigosas (RID) ⁽³⁾ e o Acordo Europeu relativo ao Transporte Internacional de Mercadorias Perigosas por Via Navegável Interior (ADN) ⁽⁴⁾, todos eles aplicados através da Diretiva 2008/68/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁵⁾, bem como o Código Marítimo Internacional para o Transporte de Mercadorias Perigosas (IMDG) ⁽⁶⁾ (via marítima) e as Instruções Técnicas para o Transporte Seguro de Mercadorias Perigosas por Via Aérea (OACI) ⁽⁷⁾ (via aérea).

⁽¹⁾ Diretiva 2008/98/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 19 de Novembro de 2008, relativa aos resíduos e que revoga certas diretivas (JO L 312 de 22.11.2008, p. 3).

⁽²⁾ Organização das Nações Unidas, Comissão Económica para a Europa, versão aplicável a partir de 1 de janeiro de 2015, ISBN-978-92-1-139149-7.

⁽³⁾ 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.

⁽⁴⁾ Versão revista em 1 de janeiro de 2007.

⁽⁵⁾ Diretiva 2008/68/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 24 de setembro de 2008, relativa ao transporte terrestre de mercadorias perigosas (JO L 260 de 30.9.2008, p. 13).

⁽⁶⁾ Organização Marítima Internacional, edição de 2006, ISBN 978-92-8001-4214-3.

⁽⁷⁾ IATA, edição 2007-2008.

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 tenha sido utilizada como 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 refletido no código IMDG, ADR, RID e ADN) e/ou um poluente marinho, em conformidade com o código IMDG. Se a substância ou mistura se destinar a ser transportada por vias navegáveis interiores em navios-tanque, ou se esse transporte estiver autorizado, deve indicar-se se a substância ou mistura em causa é perigosa 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 e o Código IBC

A presente subsecção só se aplica ao transporte de carga a granel em conformidade com os instrumentos seguintes da OMI: O anexo II da MARPOL e o Código IBC.

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 Proteção 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 1005/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de setembro de 2009, 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 Diretiva 79/117/CEE⁽³⁾ ou do Regulamento (CE) n.º 649/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 4 de julho de 2012, relativo à exportação e importação de produtos químicos perigosos)⁽⁴⁾.

⁽¹⁾ MEPC.2/Circular, Categorização provisória das substâncias líquidas, 19ª versão, em vigor em 17 de dezembro de 2013.

⁽²⁾ Regulamento (CE) n.º 1005/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de Setembro de 2009, relativo às substâncias que empobrecem a camada de ozono (JO L 286 de 31.10.2009, p. 1).

⁽³⁾ 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 Diretiva 79/117/CEE (JO L 158 de 30.4.2004, p. 7).

⁽⁴⁾ Regulamento (UE) n.º 649/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 4 de julho de 2012, relativo à exportação e importação de produtos químicos perigosos (JO L 201 de 27.7.2012, p. 60).

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

Devem fornecer-se informações relativas a disposições da União relevantes em matéria de saúde, segurança e ambiente (por exemplo, categoria “Seveso”/substâncias designadas no anexo I da Diretiva 96/82/CE⁽¹⁾), bem como informações sobre o estatuto nacional 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 proteção da saúde humana ou do ambiente a nível da União (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**

Esta subsecção da ficha de dados de segurança deve indicar se o fornecedor efetuou uma avaliação da segurança química da substância ou da mistura.

16. **SECÇÃO 16: Outras informações**

Esta secção da ficha de dados de segurança deve incluir 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 estar em condições de apresentar uma explicação das alterações, e de a fornecer mediante 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) Uma 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 proteção 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 exceção 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

⁽¹⁾ Diretiva 96/82/CE do Conselho, de 9 de Dezembro de 1996, relativa ao controlo dos perigos associados a acidentes graves que envolvem substâncias perigosas (JO L 10 de 14.1.1997, p. 13).

SECÇÃO 3: Composição/informação sobre os componentes

- 3.1. Substâncias
- 3.2. Misturas

SECÇÃO 4: Medidas de 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 proteção 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. Utilização(ões) final(is) específica(s)

SECÇÃO 8: Controlo da exposição/Proteção individual

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

SECÇÃO 9: Propriedades físico-químicas

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

SECÇÃO 10: Estabilidade e reatividade

- 10.1. Reatividade
- 10.2. Estabilidade química
- 10.3. Possibilidade de reações 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 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»
