

**REGULAMENTO (UE) 2020/878 DA COMISSÃO****de 18 de junho de 2020****que altera o anexo II do 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 <sup>(1)</sup>, 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.
- (2) A partir de 1 de janeiro de 2020, é aplicável o Regulamento (UE) 2018/1881 da Comissão <sup>(2)</sup> que altera os anexos I, III e VI a XII do Regulamento (CE) n.º 1907/2006. O Regulamento (UE) 2018/1881 introduz requisitos específicos para as nanoformas de substâncias. Como as informações relativas a esses requisitos devem ser incluídas nas fichas de dados de segurança, o anexo II do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 deve ser alterado em conformidade.
- (3) O Sistema Mundial Harmonizado de Classificação e Rotulagem de Produtos Químicos (GHS), desenvolvido no âmbito 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. A União confirmou a sua intenção de integrar os critérios do GHS no direito da União.
- (4) Os instrumentos previstos pelo GHS para comunicar os perigos das substâncias e misturas são os rótulos e as fichas de dados de segurança. As disposições do GHS relativas às fichas de dados de segurança estão incluídas no Regulamento (CE) n.º 1907/2006. Por conseguinte, os requisitos relativos às fichas de dados de segurança enunciados no anexo II do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 devem ser adaptados às regras aplicáveis às fichas de dados de segurança da sexta e sétima revisão do GHS.
- (5) O anexo VIII do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(3)</sup> permitirá, nomeadamente, que o identificador de fórmula único seja indicado apenas na ficha de dados de segurança no que se refere às misturas perigosas fornecidas para utilização em instalações industriais. Para determinadas misturas que não são embaladas exigirá igualmente a indicação do identificador de fórmula único na ficha de dados de segurança. Por razões de coerência, o anexo II do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 deve refletir essas alterações e indicar em que parte da ficha de dados de segurança o identificador de fórmula único deve figurar.
- (6) A Comunicação da Comissão de 7 de novembro de 2018 intitulada «Rumo a um quadro abrangente da União Europeia em matéria de desreguladores endócrinos» <sup>(4)</sup> indica que a Comissão está a ponderar a forma de melhorar a comunicação ao longo da cadeia de abastecimento quanto aos desreguladores endócrinos abrangidos pelo Regulamento (CE) n.º 1907/2006, no contexto dos trabalhos relativos às fichas de dados de segurança. Foram identificados alguns requisitos específicos para as fichas de dados de segurança que são pertinentes para as substâncias e misturas com propriedades desreguladoras do sistema endócrino, pelo que o anexo II desse regulamento deve ser alterado em conformidade.

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

<sup>(2)</sup> Regulamento (UE) 2018/1881 da Comissão, de 3 de dezembro de 2018, 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), no que respeita aos anexos I, III, VI, VII, VIII, IX, X, XI, e XII, de modo a contemplar nanoformas de substâncias (JO L 308 de 4.12.2018, p. 1).

<sup>(3)</sup> 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 Diretivas 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).

<sup>(4)</sup> COM(2018) 734 final.

- (7) Os limites de concentração específicos, os fatores de multiplicação e as estimativas de toxicidade aguda estabelecidos em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 são importantes para a utilização segura de substâncias e misturas e devem, por isso, ser fornecidos em fichas de dados de segurança, quando disponíveis.
- (8) Obrigar os operadores económicos que já tenham compilado fichas de dados de segurança a atualizá-las imediatamente em conformidade com as disposições do presente regulamento constituiria um encargo desproporcionado para esses operadores. Os operadores devem, antes, ser autorizados a continuar a fornecer as fichas de dados de segurança durante um determinado período, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006, com a redação que lhe foi dada pelo Regulamento (UE) 2015/830 da Comissão <sup>(5)</sup>. Tal não prejudica a obrigação de atualizar as fichas de dados de segurança em conformidade com o artigo 31.º, n.º 9, do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 nem os casos em que o identificador de fórmula único é acrescentado às fichas de dados de segurança, como previsto no anexo VIII, parte A, secção 5, do Regulamento (CE) n.º 1272/2008.
- (9) 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 907/2006 é substituído pelo texto que figura no anexo do presente regulamento.

*Artigo 2.º*

Em derrogação do artigo 3.º, as fichas de dados de segurança que não cumpram o anexo do presente regulamento podem continuar a ser fornecidas até 31 de dezembro de 2022.

*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 aplicável a partir de 1 de janeiro de 2021.

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

Feito em Bruxelas, em 18 de junho de 2020.

*Pela Comissão*  
*A Presidente*  
Ursula VON DER LEYEN

---

<sup>(5)</sup> 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) (JO L 132 de 29.5.2015, p. 8).

## ANEXO

## «ANEXO II

**REQUISITOS PARA A ELABORAÇÃO DAS FICHAS DE DADOS DE SEGURANÇA**

## PARTE A

**0.1. Introdução**

- 0.1.1. O presente 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 sobre as substâncias que constam da ficha de dados de segurança devem ser coerentes com as constantes do registo e do relatório de segurança química, quando exigido. Sempre que se elabore um relatório de segurança química, o(s) cenário(s) de exposição pertinente(s) deve(m) ser incluído(s) num anexo à ficha de dados de segurança.
- 0.1.3. A ficha de dados de segurança deve mencionar, em cada secção pertinente, se e que diferentes nanoformas abrange e ligar as informações de segurança relevantes a cada uma dessas nanoformas. Em conformidade com o anexo VI, o termo «nanoforma», no presente anexo, refere-se a uma nanoforma ou a um conjunto de nanoformas semelhantes.

**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 redigida 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)» deve aparecer na primeira página, assim como uma ou mais indicações acerca da versão substituída, como sejam o número da versão, o número da revisão ou a data de substituição.

**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 marítimos e de outros trabalhadores do 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 em conformidade com os instrumentos aplicáveis da OMI. Além disso, os navios que transportam óleo ou óleo combustível — definidos no anexo I da Convenção MARPOL <sup>(1)</sup> — 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 <sup>(2)</sup>.

#### 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. **SECÇÃO 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. Podem ser fornecidos identificadores adicionais, mesmo que não tenham sido utilizados no registo.

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 ainda

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

<sup>(2)</sup> 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 Directiva 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.

Nos casos em que diferentes formas de uma substância são abrangidas por uma ficha de dados de segurança, devem ser incluídas informações pertinentes, indicando claramente que informações estão relacionadas com que forma. Em alternativa, pode ser elaborada uma ficha de dados de segurança separada por forma ou por grupo de formas.

Se a ficha de dados de segurança disser respeito a uma ou mais nanoformas ou a substâncias que incluam nanoformas, essa informação deve ser indicada utilizando o termo «nanoforma».

#### *Outros meios de identificação*

Podem indicar-se outros nomes ou sinónimos por que a substância ou mistura seja rotulada ou vulgarmente conhecida.

Se uma mistura tiver um identificador único de fórmula (UFI) em conformidade com o anexo VIII, parte A, secção 5, do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, e se o UFI estiver indicado na ficha de dados de segurança, o UFI deve ser indicado na presente subsecção.

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

Deve ser dada pelo menos uma breve descrição das utilizações identificadas (por exemplo, limpeza de pavimentos ou utilização industrial na produção de polímeros ou ainda utilização profissional em agentes de limpeza) pertinentes para o(s) destinatário(s) da substância ou mistura.

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 da ficha de dados de segurança, quer se trate do fabricante, do importador, do representante único, do 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 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.

Sempre que tiver sido nomeado um representante único, podem também apresentar-se dados acerca do fabricante ou do formulador de fora da UE.

Relativamente aos registantes, as informações sobre o fornecedor da ficha de dados de segurança e, se forem fornecidas, sobre o fornecedor da substância ou mistura devem ser coerentes com as informações sobre a identidade do fabricante, importador ou representante único indicado no registo.

### 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, ou se tiver fornecido essas informações no âmbito de um registo nos termos do presente regulamento, 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, n.ºs 1 a 6, e o artigo 32.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 1272/2008.

## 2.3. Outros perigos

Devem ser fornecidas informações sobre se a substância preenche os critérios relativos às substâncias persistentes, bioacumuláveis e tóxicas ou muito persistentes e muito bioacumuláveis em conformidade com o anexo XIII, se a substância foi incluída na lista estabelecida nos termos do artigo 59.º, n.º 1, por ter propriedades desreguladoras do sistema endócrino, e se a substância foi identificada como apresentando propriedades desreguladoras do sistema endócrino em conformidade com os critérios definidos no Regulamento Delegado (UE) 2017/2100 da Comissão <sup>(3)</sup> ou no Regulamento (UE) 2018/605 da Comissão <sup>(4)</sup>. No caso de uma mistura, devem ser fornecidas informações sobre cada uma dessas substâncias que esteja presente na mistura numa concentração igual ou superior a 0,1 % em massa.

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.

<sup>(3)</sup> Regulamento Delegado (UE) 2017/2100 da Comissão, de 4 de setembro de 2017, que estabelece critérios científicos para a determinação das propriedades desreguladoras do sistema endócrino nos termos do Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 301 de 17.11.2017, p. 1).

<sup>(4)</sup> Regulamento (UE) 2018/605 da Comissão, de 19 de abril de 2018, que altera o anexo II do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, estabelecendo critérios científicos para a determinação das propriedades desreguladoras do sistema endócrino (JO L 101 de 20.4.2018, p. 33).

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.

Devem ser indicados o limite de concentração específico, o fator-M e a estimativa da toxicidade aguda para as substâncias incluídas na parte 3 do anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 ou determinada em conformidade com o anexo I desse regulamento, se estiver disponível.

Se a substância estiver registada e abranger uma nanoforma, devem ser indicadas as características das partículas que especificam a nanoforma e que são descritas no anexo VI.

Se a substância não estiver registada, mas a ficha de dados de segurança abranger nanoformas cujas características das partículas tenham impacto na segurança da substância, essas características devem ser indicadas.

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.

Quando forem usados os intervalos de percentagem, se os efeitos da mistura no seu conjunto não estiverem disponíveis, 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, a classificação decorrente desta 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 (ver ainda quadro 1.1), 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) os valores-limite genéricos estabelecidos no quadro 1.1 do anexo I do Regulamento (CE) n.º 1272/2008,
  - ii) 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),  $\geq 1\%$ ,
  - iii) os limites de concentração específicos constantes da parte 3 do anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008,

- iv) 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,
  - v) os limites de concentração específicos fornecidos para o inventário de classificação e rotulagem estabelecido em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008,
  - vi) um décimo do limite de concentração específico para uma substância classificada como sensibilizante cutâneo ou sensibilizante respiratório com um limite de concentração específico,
  - vii) os limites de concentração constantes do anexo II do Regulamento (CE) n.º 1272/2008,
  - viii) 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) Se a concentração de uma dada substância for igual ou superior a 0,1 %, as substâncias que satisfaçam qualquer um dos seguintes critérios:
- a substância em causa for persistente, bioacumulável e tóxica ou muito persistente e muito bioacumulável de acordo com os critérios estabelecidos no Anexo XIII,
  - substâncias incluídas na lista estabelecida nos termos do artigo 59.º, n.º 1, por motivos que não os perigos referidos na alínea a) da presente subsecção, como as propriedades perturbadoras do sistema endócrino,
  - substâncias identificadas como apresentando propriedades desreguladoras do sistema endócrino em conformidade com os critérios estabelecidos no Regulamento Delegado (UE) 2017/2100 ou no Regulamento (UE) 2018/605.

*Quadro 1.1*

**Lista de classes de perigo, categorias de perigo e limites de concentração para os quais uma substância deve ser enumerada na subsecção 3.2.1 como substância presente numa mistura**

Classe e categoria de perigo	Limite de concentração (em %)
Toxicidade aguda, categorias 1, 2 e 3	≥ 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
Sensibilizante respiratório, categoria 1 ou categoria 1B	≥ 0,1
Sensibilizante respiratório, categoria 1A	≥ 0,01
Sensibilizante cutâneo, categoria 1 ou categoria 1B	≥ 0,1
Sensibilizante cutâneo, categoria 1A	≥ 0,01
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, 2 e 3	≥ 1
Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) — exposição repetida, categorias 1 e 2	≥ 1



Classe e categoria de perigo	Limite de concentração (em %)
Tóxico por aspiração	≥ 1
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

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 peso, para as substâncias que satisfaçam qualquer um dos seguintes critérios:
  - substâncias que sejam persistentes, bioacumuláveis e tóxicas de acordo com os critérios estabelecidos no anexo XIII,
  - substâncias que sejam muito persistentes e muito bioacumuláveis de acordo com os critérios estabelecidos no anexo XIII,
  - substâncias incluídas na lista estabelecida nos termos do artigo 59.º, n.º 1, por motivos que não os perigos referidos na alínea a) da presente subsecção, como as propriedades perturbadoras do sistema endócrino,
  - substâncias identificadas como apresentando propriedades desreguladoras do sistema endócrino em conformidade com os critérios estabelecidos no Regulamento Delegado (UE) 2017/2100 ou no Regulamento (UE) 2018/605;
- c) 0,1 % de uma substância classificada como sensibilizante cutâneo de categoria 1 ou 1B, sensibilizante respiratório de categoria 1 ou 1B ou substância cancerígena de categoria 2; ou
- d) 0,01 % de uma substância classificada como sensibilizante cutâneo de categoria 1A, sensibilizante respiratório de categoria 1A; ou
- e) um décimo do limite de concentração específica para uma substância classificada como sensibilizante cutâneo ou sensibilizante respiratório com um limite de concentração específica;
- f) 0,1 % de uma substância classificada como tóxica para a reprodução, das categorias 1A, 1B ou 2, ou com efeitos sobre a lactação ou através dela.

3.2.3. No caso das substâncias indicadas 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 anexo VI, quadro 1.1, do referido regulamento, assim como as advertências de perigo e as advertências de perigo suplementares. Nesta subsecção, as advertências de perigo e as advertências de perigo suplementares 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».
- Devem ser indicados o limite de concentração específico, o fator-M e a estimativa da toxicidade aguda para a substância no anexo VI, parte 3, do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 ou tal como foi determinado em conformidade com o anexo I desse regulamento, se estiver disponível.
- Se a substância utilizada na mistura se apresentar em nanoforma e estiver registada ou for tratada como tal pelo relatório de segurança química do utilizador a jusante, devem ser indicadas as características das partículas que especificam a nanoforma, tal como descrito no anexo VI. Se a substância utilizada na mistura se apresentar em nanoforma mas não estiver registada ou não for tratada no relatório de segurança química do utilizador a jusante, devem ser indicadas as características das partículas que têm impacto na segurança da mistura.

- 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 Diretiva 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: 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 emergência**

- 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:

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 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 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 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 (fato-macaco), luvas, proteção ocular e facial e aparelho respiratório.

### 6. **SECÇÃO 6: Medidas em caso de fuga accidental**

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 a 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 accidentais 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 accidentais da substância ou da mistura, tais como mantê-la afastada dos esgotos, das águas superficiais e das águas 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 antifaísca, 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, anexos 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 criam novos riscos, ao alterar as propriedades da substância ou da mistura, e para as medidas de correção 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 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 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. SECCÃO 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 dos riscos, 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 (°);
- 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;

(°) 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).

- 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, pelo menos 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 dos 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.

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 o Regulamento (UE) 2016/425 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(6)</sup> 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) *Outra*

Se for necessário proteger outras partes do corpo além das mãos, deve indicar-se o tipo e a 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 os 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.

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 dos 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.

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 ou no relatório de segurança química, se exigidos, bem como com a classificação da substância ou mistura.

No caso de uma mistura, e se as informações não forem válidas para a mistura no seu todo, as entradas devem conter uma indicação clara sobre a que substância da mistura os dados se aplicam.

<sup>(6)</sup> Regulamento (UE) 2016/425 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de março de 2016, relativo aos equipamentos de proteção individual e que revoga a Diretiva 89/686/CEE do Conselho (JO L 81 de 31.3.2016, p. 51).

As propriedades comunicadas devem ser claramente identificadas e comunicadas nas unidades de medição adequadas. O método de determinação deve ser indicado, incluindo as condições de medição e de referência, se tal for pertinente para a interpretação do valor numérico. Salvo especificação em contrário, as condições normais de temperatura e pressão são de 20 °C e de 101,3 kPa, respetivamente.

As propriedades enumeradas nas subsecções 9.1 e 9.2 podem ser apresentadas numa lista. Dentro das subsecções, a ordem de enumeração das propriedades pode ser diferente, se tal for considerado adequado.

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

Cada ficha de dados de segurança deve incluir as características seguidamente mencionadas. Se, relativamente a uma propriedade determinada, se afirmar que esta não se aplica ou que a informação não está disponível, isso deve ser claramente indicado, bem como os motivos de tal circunstância.

a) *Estado físico*

O estado físico (gás, líquido ou sólido) deve, de um modo geral, ser indicado em condições normais de temperatura e pressão.

Aplicam-se as definições dos termos gás, líquido e sólido que constam do anexo I, secção 1.0, do Regulamento (CE) n.º 1272/2008.

b) *Cor*

Deve ser indicada a cor da substância ou mistura na forma em que é fornecida.

Nos casos em que uma ficha de segurança é utilizada para cobrir variantes de uma mistura que podem ter diversas cores, pode utilizar-se o termo «diversas» para descrever a cor.

c) *Odor*

Deve ser apresentada uma descrição qualitativa do odor, se for bem conhecida ou descrita na literatura.

Se possível, deve ser indicado o limiar de odor (qualitativa ou quantitativamente).

d) *Ponto de fusão/ponto de congelação*

Não se aplica aos gases.

Os pontos de fusão e de congelação devem ser indicados à pressão normal.

Se o ponto de fusão for superior à gama de medição do método, deve ser indicado até que temperatura não se observou qualquer ponto de fusão.

Se a decomposição ou a sublimação ocorrer antes ou durante a fusão, tal facto deve ser indicado.

No que diz respeito às ceras e pastas, pode ser indicado o ponto/intervalo de amolecimento em vez do ponto de fusão e do ponto de congelação.

No que diz respeito às misturas, se não for tecnicamente possível determinar o ponto de fusão/ponto de congelação, tal facto deve ser indicado.

e) *Ponto de ebulição ou ponto de ebulição inicial e intervalo de ebulição*

Estas propriedades devem ser indicadas à pressão normal. Pode, no entanto, ser indicado um ponto de ebulição a uma pressão mais baixa, caso o ponto de ebulição seja muito elevado ou se se verificar uma decomposição antes da ebulição à pressão normal.

Se o ponto de ebulição for superior à gama de medição do método, deve ser indicado até que temperatura não se observou qualquer ponto de ebulição.

Se a decomposição ocorrer antes ou durante a ebulição, tal facto deve ser indicado.

No que diz respeito às misturas, se não for tecnicamente possível determinar o seu ponto ou intervalo de ebulição, tal facto deve ser indicado; nesse caso, deve também ser indicado o ponto de ebulição do ingrediente com o ponto de ebulição mais baixo.

f) *Inflamabilidade*

Aplica-se a gases, líquidos e sólidos.

Deve indicar-se se a substância ou mistura é inflamável, ou seja, capaz de se incendiar ou de ser incendiada, mesmo que não tenha sido classificada em termos de inflamabilidade.



Se for possível e adequado, podem ser transmitidas outras informações, tais como se o efeito da ignição é diferente de uma combustão normal (por exemplo, uma explosão) e a inflamabilidade em condições não normalizadas.

Podem ser transmitidas informações mais específicas sobre a inflamabilidade com base na respetiva classificação de perigo. As informações fornecidas na subsecção 9.2.1 não devem ser fornecidas neste ponto.

g) *Limite superior e inferior de explosividade* (7)

Não se aplica aos sólidos.

No que se refere aos líquidos inflamáveis, deve ser indicado, pelo menos, o limite inferior de explosão. Se o ponto de inflamação for aproximadamente a  $-25\text{ °C}$  ou superior, pode não ser possível determinar o limite superior de explosão à temperatura normal; nesse caso, recomenda-se a indicação do limite superior de explosão a uma temperatura mais elevada. Se o ponto de inflamação for superior a  $20\text{ °C}$ , pode não ser possível determinar o limite superior de explosão à temperatura normal; nesse caso, recomenda-se a indicação do limite inferior e do limite superior de explosão a uma temperatura mais elevada.

h) *Ponto de inflamação*

Não se aplica a gases, aerossóis e sólidos.

Em relação às misturas, deve ser indicado um valor para a mistura, se disponível. Caso contrário, deve(m) ser indicado(s) o(s) ponto(s) de inflamação da(s) substância(s) com o(s) ponto(s) de inflamação mais baixo(s).

i) *Temperatura de autoignição*

Aplica-se apenas a gases e líquidos.

Em relação às misturas, deve ser indicada a temperatura de autoignição para a mistura, se disponível. Se o valor da mistura não estiver disponível, deve(m) ser indicada(s) a(s) temperatura(s) de autoignição dos ingredientes com a(s) temperatura(s) de autoignição mais baixa(s).

j) *Temperatura de decomposição*

Aplica-se apenas às substâncias e misturas autorreativas, aos peróxidos orgânicos e a outras substâncias e misturas que possam decompor-se.

Deve ser indicada a temperatura de decomposição autoacelerada (TDAA) e o volume a que se aplica, ou a temperatura inicial de decomposição.

Deve indicar-se se a temperatura apresentada é a TDAA ou a temperatura inicial de decomposição.

Se não tiver sido observada decomposição, deve indicar-se até que temperatura não se observou decomposição, por exemplo «não se observa decomposição até  $x\text{ °C}$ ».

k) *pH*

Não se aplica aos gases.

Deve ser indicado o pH da substância ou mistura na forma em que é fornecida ou, se o produto for sólido, o pH de um líquido ou solução aquosa a uma dada concentração.

Deve ser indicada a concentração da substância ou mistura de ensaio na água.

l) *Viscosidade cinemática*

Aplica-se apenas a líquidos.

A unidade de medida deve ser  $\text{mm}^2/\text{s}$ .

Para fluidos não newtonianos, deve indicar-se o comportamento tixotrópico ou antitixotrópico.

m) *Solubilidade*

A solubilidade deve, de um modo geral, ser indicada à temperatura normal.

Deve ser indicada a solubilidade em água.

Pode também ser incluída a solubilidade em outros solventes polares e não polares.

(7) Nota: O termo «limite de explosão» é sinónimo do termo «limite de inflamabilidade» utilizado fora da União.

No que se refere às misturas, deve indicar-se se a mistura é total ou apenas parcialmente solúvel ou miscível em/com água ou outros solventes.

No que diz respeito às nanoformas, deve ser indicada, além da solubilidade em água, a velocidade de dissolução em água ou noutros meios biológicos ou ambientais pertinentes.

n) *Coefficiente de partição n-octanol/água (valor logarítmico)*

Não se aplica a líquidos inorgânicos e iónicos e, em geral, não se aplica às misturas.

Deve indicar-se se o valor comunicado se baseia em ensaios ou em cálculos.

No que diz respeito às nanoformas de uma substância para a qual não se aplica o coeficiente de partição n-octanol/água, deve indicar-se a estabilidade de dispersão em diferentes meios.

o) *Pressão de vapor*

A pressão de vapor deve, de um modo geral, ser indicada à temperatura normal.

No que se refere aos fluidos voláteis, deve igualmente ser indicada a pressão de vapor a 50 °C.

Nos casos em que seja utilizada uma ficha de dados de segurança para cobrir as variantes de uma mistura líquida ou de uma mistura de gases liquefeitos, deve indicar-se um intervalo de variação para a pressão de vapor.

No que se refere às misturas líquidas ou às misturas de gases liquefeitos, deve indicar-se um intervalo de variação para a pressão de vapor ou, pelo menos, a pressão de vapor do(s) ingrediente(s) mais volátil(is), se a pressão de vapor da mistura for predominantemente determinada pelo(s) referido(s) ingrediente(s).

Também pode ser indicada a concentração de vapor saturado.

p) *Densidade e/ou densidade relativa*

Aplica-se apenas a líquidos e sólidos.

A densidade e a densidade relativa devem, de um modo geral, ser indicadas em condições normais de temperatura e pressão.

Devem ser indicadas a densidade absoluta e/ou a densidade relativa com base na água a 4 °C como referência (também referida como gravidade específica).

Nos casos em que sejam possíveis variações de densidade, por exemplo, devido ao fabrico por lotes, ou se uma ficha de segurança for utilizada para cobrir diferentes variantes de uma substância ou mistura, pode indicar-se um intervalo de variação.

A ficha de dados de segurança deve indicar se são comunicadas a densidade absoluta (unidades, p. ex.  $g/cm^3$  ou  $kg/m^3$ ) e/ou a densidade relativa (adimensional).

q) *Densidade relativa do vapor*

Aplica-se apenas a gases e líquidos.

No que diz respeito aos gases, deve ser indicada a densidade relativa do gás com base no ar a 20 °C como referência.

No que se refere aos líquidos, deve ser indicada a densidade relativa do vapor com base no ar a 20 °C como referência.

No que se refere aos líquidos, pode também indicar-se a densidade relativa  $D_m$  da mistura vapor/ar a 20 °C.

r) *Características das partículas*

Aplica-se apenas aos sólidos.

Deve ser indicada a dimensão das partículas [diâmetro equivalente mediano, método de cálculo do diâmetro (com base no número, na superfície ou no volume) e o intervalo em que o valor da mediana varia]. Podem também ser indicadas outras propriedades, como a distribuição da dimensão (por exemplo, sob a forma de um intervalo), a forma e a razão do aspeto, o estado da agregação e da aglomeração, a área específica e a pulverulência. Se a substância for uma nanoforma ou se a mistura fornecida contiver uma nanoforma, essas características devem ser indicadas nesta subsecção, ou deve ser-lhes feita referência, caso ainda não estejam especificadas noutra parte da ficha de dados de segurança.

## 9.2. Outras informações

Para além das propriedades mencionadas na subsecção 9.1, devem ser indicados outros parâmetros físicos e químicos, como as propriedades enumeradas nas subsecções 9.2.1 e 9.2.2, se a sua indicação for pertinente para a utilização segura da substância ou mistura.

### 9.2.1. Informações relativas às classes de perigo físico

Esta subsecção enumera as propriedades, as características de segurança e os resultados dos ensaios que pode ser útil incluir na ficha de dados de segurança quando uma substância ou mistura é classificada na respetiva classe de perigo físico. Poderá também ser adequado indicar os dados considerados importantes em relação a um perigo físico específico, mas que não resultem numa determinada classificação (por exemplo, resultados negativos próximos do critério).

O nome da classe de perigo a que os dados se referem pode ser indicado juntamente com os dados.

#### a) Explosivos

O presente ponto aplica-se igualmente às substâncias e misturas referidas no anexo I, secção 2.1.3, nota 2, do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 e a outras substâncias e misturas que revelem um efeito positivo se aquecidas em ambiente fechado.

Podem ser fornecidos os seguintes elementos:

- i) sensibilidade aos choques,
- ii) efeito do aquecimento em ambiente fechado,
- iii) efeito da ignição em ambiente fechado,
- iv) sensibilidade ao impacto,
- v) sensibilidade à fricção,
- vi) estabilidade térmica,
- vii) pacote (tipo, dimensão, massa líquida da substância ou mistura), com base no qual foi atribuída a «divisão» dentro da classe de explosivos ou com base no qual a substância ou mistura foi isenta da classificação como explosivo;

#### b) Gases inflamáveis

No que diz respeito ao gás puro inflamável, podem ser fornecidas, para além dos dados relativos aos limites de explosão referidos na subsecção 9.1, alínea g), as seguintes informações:

- i) o valor  $T_{Ci}$  (teor máximo de gás inflamável, que, quando misturado com azoto, não é inflamável no ar, em mol. %),
- ii) a velocidade de combustão fundamental, se o gás estiver classificado na categoria 1B com base na velocidade de combustão fundamental.

No que diz respeito a uma mistura de gases inflamáveis, podem ser fornecidas, para além dos dados relativos aos limites de explosão referidos na subsecção 9.1, alínea g), as seguintes informações:

- i) limites de explosão, se ensaiados, ou indicação de que a classificação e a atribuição de categoria se baseiam no cálculo,
- ii) velocidade de combustão fundamental, se a mistura de gases estiver classificada na categoria 1B com base na velocidade de combustão fundamental;

#### c) Aerossóis

Pode ser fornecida a seguinte percentagem total (em massa) de componentes inflamáveis, a menos que o aerossol esteja classificado como aerossol da categoria 1, porque contém mais de 1 % (em massa) de componentes inflamáveis ou tem um calor de combustão de pelo menos 20 kJ/g, e não seja submetido aos procedimentos de classificação de inflamabilidade [ver anexo I, nota do ponto 2.3.2.2, do Regulamento (CE) n.º 1272/2008];

## d) Gases comburentes

No que diz respeito ao gás puro, pode ser fornecido o valor  $C_i$  (coeficiente de equivalência em oxigénio) de acordo com a norma ISO 10156 «Gases e misturas de gases — Determinação do potencial de ignição e da capacidade comburente para a seleção de válvulas» ou segundo um método equivalente.

No que diz respeito às misturas de gases, pode ser indicada a expressão «gás comburente da categoria 1 [ensaiado segundo a norma ISO 10156 (ou segundo um método equivalente)]», no que se refere a misturas ensaiadas, ou a potência comburente calculada de acordo com a norma ISO 10156 ou segundo um método equivalente;

## e) Gases sob pressão

No que diz respeito ao gás puro, pode ser fornecida a temperatura crítica.

Relativamente às misturas de gases, pode ser fornecida uma temperatura pseudocrítica;

## f) Líquidos inflamáveis

Se a substância ou mistura for classificada como líquido inflamável, não é necessário fornecer dados sobre o ponto de ebulição e o ponto de inflamação nos termos da presente alínea, uma vez que os dados devem ser indicados em conformidade com a subsecção 9.1. Podem ser fornecidas informações sobre a combustibilidade sustentada;

## g) Matérias sólidas inflamáveis

Podem ser fornecidos os seguintes elementos:

- i) velocidade de combustão, ou tempo de combustão no que se refere aos pós de metais,
- ii) declaração sobre se a zona húmida foi ultrapassada;

## h) Substâncias e misturas autorreativas

Para além da indicação da TDAA, especificada na subsecção 9.1, alínea j), podem ser fornecidas as seguintes informações:

- i) temperatura de decomposição,
- ii) propriedades de detonação,
- iii) propriedades de deflagração,
- iv) efeito do aquecimento em ambiente fechado,
- v) potência explosiva, se aplicável;

## i) Líquidos pirofóricos

Podem ser fornecidas informações sobre a eventual ocorrência de inflamação espontânea ou de carbonização do papel de filtro;

## j) Sólidos pirofóricos

Podem ser fornecidos os seguintes elementos:

- i) no que se refere aos sólidos em pó, uma declaração indicando se a ignição espontânea ocorre quando vertidos ou nos cinco minutos seguintes,
- ii) uma declaração sobre se as propriedades pirofóricas se podem alterar ao longo do tempo;

## k) Substâncias e misturas suscetíveis de autoaquecimento

Podem ser fornecidos os seguintes elementos:

- i) declaração indicando se ocorre inflamação espontânea e o aumento máximo da temperatura obtido,
- ii) resultados dos ensaios de despistagem referidos no anexo I, secção 2.11.4.2, do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, se pertinentes e disponíveis;

## l) Substâncias e misturas que emitem gases inflamáveis em contacto com a água

Podem ser fornecidos os seguintes elementos:

- i) identidade do gás emitido, se conhecida,
- ii) declaração indicando se o gás emitido se inflama espontaneamente,
- iii) taxa de libertação de gás;

## m) Líquidos comburentes

Podem ser fornecidas informações sobre a eventual ocorrência de inflamação espontânea, quando misturados com celulose;

- n) Sólidos comburentes  
Podem ser fornecidas informações sobre a eventual ocorrência de inflamação espontânea, quando misturados com celulose;
- o) Peróxidos orgânicos  
Para além da indicação da TDAA, especificada na subsecção 9.1, alínea j), podem ser fornecidas as seguintes informações:
- i) temperatura de decomposição,
  - ii) propriedades de detonação,
  - iii) propriedades de deflagração,
  - iv) efeito do aquecimento em ambiente fechado,
  - v) potência explosiva;
- p) Corrosivos para os metais  
Podem ser fornecidos os seguintes elementos:
- i) metais que são corroídos pela substância ou mistura,
  - ii) taxa de corrosão e declaração indicando se se refere ao aço ou ao alumínio,
  - iii) referência a outras secções da ficha de dados de segurança, no que diz respeito a materiais compatíveis ou incompatíveis;
- q) Explosivos dessensibilizados  
Podem ser fornecidos os seguintes elementos:
- i) agente dessensibilizante usado,
  - ii) energia de decomposição exotérmica,
  - iii) velocidade de combustão corrigida ( $A_c$ ),
  - iv) propriedades explosivas do explosivo dessensibilizado nesse estado.

#### 9.2.2. *Outras características de segurança*

Pode ser útil, em relação a uma substância ou mistura, indicar as propriedades, as características de segurança e os resultados dos ensaios a seguir enumerados:

- a) Sensibilidade mecânica;
- b) Temperatura de polimerização autoacelerada;
- c) Formação de misturas poeiras-ar explosivas;
- d) Reserva ácida/alcalina;
- e) Taxa de evaporação;
- f) Miscibilidade;
- g) Condutividade;
- h) Corrosividade;
- i) Grupo de gases;
- j) Potencial redox;
- k) Potencial de formação de radicais;
- l) Propriedades fotocatalíticas.

Devem ser indicados outros parâmetros físicos e químicos, se a sua indicação for pertinente para a utilização segura da substância ou mistura.

#### 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. No que diz respeito aos explosivos dessensibilizados, devem ser fornecidas informações sobre o prazo de validade e instruções sobre a forma de verificar a dessensibilização, e deve indicar-se que a remoção do agente dessensibilizante transforma o produto num explosivo.

**10.3. Possibilidade de reações perigosas**

Se for relevante, deve mencionar-se se a substância ou a mistura pode reagir ou polimerizar, 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 («condições a evitar»), acrescentando, se possível, uma breve descrição das medidas a tomar para a gestão dos riscos associados a esses perigos. No que diz respeito aos explosivos dessensibilizados, devem ser fornecidas informações sobre as medidas a tomar para evitar a remoção não intencional do agente dessensibilizante, e devem ser enunciadas as condições a evitar se a substância ou mistura não estiver suficientemente dessensibilizada.

**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 as classes de perigo, tal como definidas no Regulamento (CE) n.º 1272/2008**

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 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 estão 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 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 desconhecem 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. Quando não estiverem disponíveis dados relativos a seres humanos, devem resumir-se as informações sobre os dados experimentais, com pormenores sobre os dados obtidos em animais, identificando claramente as espécies ou os ensaios *in vitro* e os tipos de células. Deve indicar-se se os dados toxicológicos se baseiam em dados obtidos no ser humano ou em animais ou ainda em ensaios *in vitro*.

#### 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. Sempre que não estejam a ser usados dados específicos para o produto em causa, ou quando não houver dados disponíveis, tal deve ser claramente indicado.

#### 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 subsecção 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.

### 11.2. **Informações sobre outros perigos**

#### 11.2.1. *Propriedades desreguladoras do sistema endócrino*

Devem ser fornecidas informações sobre os efeitos adversos para a saúde causados pelas propriedades desreguladoras do sistema endócrino, caso estejam disponíveis, relativas às substâncias identificadas como apresentando propriedades desreguladoras do sistema endócrino na subsecção 2.3. Estas informações consistem em resumos sucintos das informações decorrentes da aplicação dos critérios de avaliação estabelecidos nos regulamentos correspondentes [(CE) n.º 1907/2006, (UE) 2017/2100 e (UE) 2018/605], que são importantes para avaliar as propriedades desreguladoras do sistema endócrino para a saúde humana.

#### 11.2.2. *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 12.7 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.

Quando estiverem disponíveis dados experimentais fiáveis e pertinentes, estes dados devem ser fornecidos e ter precedência sobre informações obtidas a partir de modelos.

#### 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.

Quando não estiverem disponíveis dados experimentais, o fornecedor deve considerar se podem ser fornecidas informações fiáveis e pertinentes obtidas a partir de modelos.

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 degradabilidade representa 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. A persistência é a falta de demonstração de degradação nas situações definidas nas secções 1.1.1 e 1.2.1 do anexo XIII. 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.

Quando não estiverem disponíveis dados experimentais, o fornecedor deve considerar se podem ser fornecidas informações fiáveis e pertinentes obtidas 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.

#### 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 ( $K_{ow}$ ) e ao fator de bioconcentração (BCF) ou a outros parâmetros pertinentes relacionados com a bioacumulação.

Quando não estiverem disponíveis dados experimentais, deve considerar-se a possibilidade de fornecer previsões 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.

#### 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 do coeficiente de adsorção do solo ( $K_{oc}$ ) a partir do  $K_{ow}$ . 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.

**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. Propriedades desreguladoras do sistema endócrino**

Devem ser fornecidas informações sobre os efeitos adversos no ambiente causados pelas propriedades desreguladoras do sistema endócrino, caso estejam disponíveis, relativas às substâncias identificadas como apresentando propriedades desreguladoras do sistema endócrino na subsecção 2.3. Estas informações consistem em resumos sucintos das informações decorrentes da aplicação dos critérios de avaliação estabelecidos nos regulamentos correspondentes [(CE) n.º 1907/2006, (UE) 2017/2100 e (UE) 2018/605], que são importantes para avaliar as propriedades desreguladoras do sistema endócrino no ambiente.

**12.7. 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 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 <sup>(8)</sup> 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 sido realizada uma análise do estágio 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**

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 seguintes acordos internacionais que transpõem os regulamentos-tipo da ONU para modos de transporte específicos: Acordo Europeu relativo ao Transporte Internacional de Mercadorias Perigosas por Estrada (ADR), Regulamento relativo ao Transporte Internacional Ferroviário de Mercadorias Perigosas (RID) e Acordo Europeu relativo ao Transporte Internacional de Mercadorias Perigosas por Via Navegável Interior (ADN), todos eles aplicados através da Diretiva 2008/68/CE do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(9)</sup>, bem como o

<sup>(8)</sup> 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).

<sup>(9)</sup> 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).

Código Marítimo Internacional para o Transporte de Mercadorias (IMDG) <sup>(10)</sup> para o transporte de mercadorias embaladas, e os códigos pertinentes da OMI para o transporte marítimo de carga a granel <sup>(11)</sup> e as Instruções Técnicas para o Transporte Seguro de Mercadorias Perigosas por Via Aérea (OACI TI) <sup>(12)</sup>.

#### 14.1. **Número ONU ou número de ID**

Deve ser indicado o número ONU ou o número de ID (ou seja, o número de identificação da substância, mistura ou artigo, composto por quatro algarismos precedidos das letras «ONU» ou «ID») dos regulamentos-tipo da ONU, do IMDG, do ADR, do RID, do ADN ou das OACI TI.

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

Deve ser indicada a designação oficial de transporte que consta do capítulo 3.2, quadro A, coluna 2, «Nome e descrição», Lista das Mercadorias Perigosas dos regulamentos-tipo da ONU, do ADR, do RID e do capítulo 3.2, quadros A e C, do ADN, complementados, quando aplicável, pelo nome técnico entre parênteses, se necessário, a menos que essa designação oficial tenha sido utilizada como identificador do produto na subsecção 1.1. Se o número ONU e a designação oficial de transporte permanecerem inalterados nos diferentes modos de transporte, não é necessário repetir estas informações. Em relação ao transporte marítimo, para além da designação oficial de transporte da ONU, deve ser indicado, se for caso disso, o nome técnico das mercadorias a transportar abrangidas pelo código IMDG.

#### 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. Relativamente ao transporte terrestre, 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 acordos ADR, RID e ADN.

#### 14.4. **Grupo de embalagem**

Deve ser fornecido o número do grupo de embalagem dos regulamentos-tipo da ONU, se aplicável, tal como exigido pelos regulamentos-tipo da ONU e pelos acordos ADR, RID e ADN. 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 à luz dos critérios dos regulamentos-tipo da ONU (tal como refletido no ADR, no RID e no ADN) e se se trata de um poluente marinho, em conformidade com o código IMDG e os procedimentos de resposta de emergência para navios que transportem mercadorias perigosas. 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 acordo 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, relativamente a todos os modos de transporte pertinentes.

<sup>(10)</sup> O cumprimento do código IMDG é obrigatório para o transporte marítimo de mercadorias perigosas embaladas, tal como previsto no capítulo VII/Reg. 3 da Convenção SOLAS e no anexo III da MARPOL, relativo à prevenção da poluição por substâncias prejudiciais transportadas por via marítima em embalagens.

<sup>(11)</sup> A OMI criou vários instrumentos jurídicos relacionados com mercadorias perigosas e poluentes, distinguindo a forma como as mercadorias são transportadas (embaladas e a granel) e por tipo de carga (sólidos, líquidos e gases liquefeitos). A Convenção Internacional para a Salvaguarda da Vida Humana no Mar (SOLAS, 1974), na sua versão alterada, e a Convenção Internacional para a Prevenção da Poluição por Navios (MARPOL, 73/78), na sua versão alterada, contêm regras para o transporte de cargas perigosas e para os navios que transportam tais cargas. Estas convenções são completadas pelos seguintes códigos: IMDG, IMSBC, IBC e IGC.

<sup>(12)</sup> IATA, edição 2007-2008.

#### 14.7. **Transporte marítimo a granel em conformidade com os instrumentos da OMI**

A presente subsecção só se aplica ao transporte de carga a granel em conformidade com os instrumentos da OMI: capítulo VI ou capítulo VII da convenção SOLAS <sup>(13)</sup>, anexo II ou anexo V da convenção MARPOL, código IBC <sup>(14)</sup>, código IMSBC <sup>(15)</sup> e código IGC <sup>(16)</sup> ou das suas versões anteriores, isto é, código EGC <sup>(17)</sup> ou código GC <sup>(18)</sup>.

Relativamente às cargas líquidas a granel, 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 <sup>(19)</sup>. Devem ser indicados o tipo de navio exigido e a categoria de poluição, bem como a classe de risco OMI, em conformidade com o anexo I, 3.B a), da Diretiva 2002/59/CE do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(20)</sup>.

Relativamente às cargas sólidas a granel, deve ser indicado o nome do transporte marítimo a granel. Deve indicar-se se a carga é ou não considerada nociva para o meio marinho (HME - Harmful to the Marine Environment, de acordo com o anexo V da MARPOL, se se trata de um material perigoso apenas a granel (MHB - Material Hazardous only in Bulk) <sup>(21)</sup>, de acordo com o código IMSBC, e em que grupo de carga deve ser considerada, de acordo com o IMSBC.

Relativamente às cargas de gás liquefeito a granel, deve ser indicado o nome do produto e o tipo de navio, exigido de acordo com o código IGC ou as suas versões anteriores, ou seja, o código EGC ou o código GC.

#### 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 <sup>(22)</sup>, 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 <sup>(23)</sup> 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 <sup>(24)</sup>).

#### 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 <sup>(25)</sup>), 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 da UE 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. Se uma autorização concedida ao abrigo do título VII impuser condições ou disposições de monitorização a um utilizador a jusante da substância ou mistura, essas condições ou disposições devem ser comunicadas.

<sup>(13)</sup> SOLAS: Convenção Internacional para a Salvaguarda da Vida Humana no Mar, de 1974, na sua versão alterada.

<sup>(14)</sup> Código IBC: Código Internacional para a Construção e o Equipamento dos Navios de Transporte de Produtos Químicos Perigosos a Granel, na sua versão alterada.

<sup>(15)</sup> Código IMSBC: Código Marítimo Internacional relativo a Cargas Sólidas a Granel, na sua versão alterada.

<sup>(16)</sup> Código IGC: Código Internacional para a Construção e Equipamento de Navios que Transportam Gases Liquefeitos a Granel, incluindo as alterações aplicáveis de acordo com as quais o navio foi certificado.

<sup>(17)</sup> Código EGC: Código para os Navios Existentes que Transportam Gases Liquefeitos a Granel, na sua versão alterada.

<sup>(18)</sup> Código GC: Código para a Construção e Equipamento de Navios que Transportam Gases Liquefeitos a Granel (Código para os Transportadores de Gás), na sua versão alterada.

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

<sup>(20)</sup> Diretiva 2002/59/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de junho de 2002, relativa à instituição de um sistema comunitário de acompanhamento e de informação do tráfego de navios e que revoga a Diretiva 93/75/CEE do Conselho (JO L 208 de 5.8.2002, p. 10).

<sup>(21)</sup> Materiais perigosos apenas a granel (MHB): materiais que podem ter riscos químicos quando transportados a granel, com exceção dos materiais classificados como mercadorias perigosas no código IMDG.

<sup>(22)</sup> JO L 286 de 31.10.2009, p. 1.

<sup>(23)</sup> JO L 158 de 30.4.2004, p. 7.

<sup>(24)</sup> JO L 201 de 27.7.2012, p. 60.

<sup>(25)</sup> JO L 10 de 14.1.1997, p. 13.

**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

**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 emergência
- 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 em caso de fuga accidental

- 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 as classes de perigo, tal como definidas no Regulamento (CE) n.º 1272/2008
- 11.2. Informações sobre outros perigos

## 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. Propriedades desreguladoras do sistema endócrino
- 12.7. 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 ou número de ID
- 14.2. Designação oficial de transporte da ONU
- 14.3. Classe(s) 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 marítimo a granel em conformidade com os instrumentos da OMI

## 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»  

---