

MINISTÉRIO DO AMBIENTE E DO ORDENAMENTO DO TERRITÓRIO

Decreto-Lei n.º 98/2010

de 11 de Agosto

O Decreto-Lei n.º 82/95, de 22 de Abril, transpõe para a ordem jurídica interna um conjunto de directivas comunitárias que alteram e adaptam ao progresso técnico a Directiva n.º 67/548/CEE, do Conselho, de 27 de Julho, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes à classificação, embalagem e rotulagem de substâncias perigosas, e a Directiva n.º 91/155/CEE, da Comissão, de 5 de Março, relativa às fichas de dados de segurança de substâncias e preparações perigosas.

Face à necessidade de transposição das directivas comunitárias entretanto publicadas na sequência de novas exigências de adaptação da Directiva n.º 67/548/CEE, do Conselho, de 27 de Julho, ao progresso científico e técnico, quer o Decreto-Lei n.º 82/95, de 22 de Abril, quer a Portaria n.º 732-A/96, de 11 de Dezembro, que o regulamentou, foram sucessivamente alterados, acompanhando no plano nacional a evolução registada no domínio comunitário.

Entretanto, foi publicado o Regulamento (CE) n.º 1907/2006, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de Dezembro, cuja execução, na ordem jurídica nacional, foi assegurada através do Decreto-Lei n.º 293/2009, de 13 de Outubro, relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição de produtos químicos (Regulamento REACH), que criou a Agência Europeia dos Produtos Químicos e revogou o Regulamento (CEE) n.º 793/93, do Conselho, de 23 de Março, o Regulamento (CE) n.º 1488/94, da Comissão, de 28 de Junho, bem como a Directiva n.º 76/769/CEE, do Conselho, e as Directivas n.ºs 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE, da Comissão.

Foi ainda publicada a Directiva n.º 2006/121/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de Dezembro, que altera a Directiva n.º 67/548/CEE, do Conselho, de 27 de Junho, a fim de a adaptar ao Regulamento (CE) n.º 1907/2006, e cuja transposição para a ordem jurídica nacional importa proceder.

Acresce que, entretanto, foi publicado o Regulamento (CE) n.º 1272/2008, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de Dezembro, relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas (Regulamento CLP), que altera e revoga as Directivas n.ºs 67/548/CEE e 1999/45/CE, bem como o Regulamento (CE) n.º 1907/2006, que alterou a primeira das directivas enunciadas através do seu artigo 55.º

O acervo de legislação comunitária enunciado implica, ao nível da ordem jurídica nacional, modificações substanciais à legislação nacional vigente, em especial ao Decreto-Lei n.º 82/95, de 22 de Abril, e correspondente regulamentação, conjuntura que motiva a aprovação de um novo diploma legal, estabelecendo o regime jurídico a que obedece a classificação, embalagem e rotulagem das substâncias perigosas para a saúde humana ou para o ambiente, com vista à sua colocação no mercado.

Deste modo, o presente decreto-lei garante, designadamente através dos seus capítulos II e III e respectivos anexos, a transposição das directivas comunitárias sobre esta matéria e a inclusão das alterações introduzidas pelo artigo 55.º do Regulamento CLP, assegurando o cumprimento, pelo Estado Português, das obrigações impostas pelo direito comunitário em matéria de embalagem e ro-

tulagem de substâncias perigosas para a saúde humana e para o ambiente.

Na sequência da publicação do Regulamento CLP, que substitui progressivamente as Directivas n.ºs 67/548/CEE e 99/45/CEE, de acordo com prazos estabelecidos no seu artigo 61.º, e que introduz alterações significativas em matéria de classificação, embalagem e rotulagem das substâncias e misturas perigosas, para o ambiente, foi publicada a Directiva n.º 2008/112/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de Dezembro, que alterou as Directivas n.ºs 76/768/CE, 88/378/CEE e 1999/13/CE, do Conselho, e as Directivas n.ºs 2000/53/CE, 2002/96/CE e 2004/42/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, a fim de as adaptar ao referido Regulamento.

Assim sendo, o presente decreto-lei, através do seu capítulo IV, assegura a transposição parcial da Directiva n.º 2008/112/CE, no que se refere às alterações introduzidas na Directiva n.º 1999/13/CE, do Conselho, de 11 de Março, relativa à limitação das emissões de compostos orgânicos voláteis resultantes da utilização de solventes orgânicos em certas actividades e instalações, na Directiva n.º 2004/42/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de Abril, relativa à limitação das emissões de compostos orgânicos voláteis resultantes da utilização de solventes orgânicos em determinadas tintas e vernizes e em produtos de retoque de veículos, e na Directiva n.º 2000/53/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de Setembro, relativa aos veículos em fim de vida, as quais foram transpostas para a ordem jurídica interna, respectivamente, pelos Decretos-Lei n.ºs 242/2001, de 31 de Agosto, 181/2006, de 6 de Setembro, e 196/2003, de 23 de Agosto, este último alterado pelo Decreto-Lei n.º 64/2008, de 8 de Abril, e que são igualmente adaptados por efeito do presente decreto-lei.

Assim:

Nos termos da alínea *a*) do n.º 1 do artigo 198.º da Constituição, o Governo decreta o seguinte:

CAPÍTULO I

Disposições gerais

Artigo 1.º

Objecto

1 — O presente decreto-lei estabelece o regime a que obedece a classificação, embalagem e rotulagem das substâncias perigosas para a saúde humana ou para o ambiente, com vista à sua colocação no mercado, garantindo a aplicação, na ordem jurídica interna, da Directiva n.º 67/548/CEE, do Conselho, de 27 de Junho, na sua actual redacção, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas, respeitantes à classificação, embalagem e rotulagem das substâncias perigosas.

2 — O presente decreto-lei transpõe para a ordem jurídica interna a Directiva n.º 2006/121/CE, de 18 de Dezembro, que altera a Directiva n.º 67/548/CEE, do Conselho, de 27 de Junho, a fim de a adaptar ao Regulamento (CE) n.º 1907/2006, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de Dezembro, relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (Regulamento REACH).

3 — O presente decreto-lei garante ainda a execução do artigo 55.º do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, do

Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de Dezembro, relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas (Regulamento CLP), na medida em que este procedeu à alteração da Directiva n.º 67/548/CEE, do Conselho, de 27 de Junho.

4 — O presente decreto-lei procede igualmente à transposição parcial, para a ordem jurídica interna, da Directiva n.º 2008/112/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de Dezembro, no que se refere às alterações às Directivas n.ºs 2004/42/CE e 2000/53/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, bem como a Directiva n.º 1999/13/CE, do Conselho, a fim de as adaptar ao Regulamento CLP.

Artigo 2.º

Âmbito de aplicação

1 — Os capítulos II e III do presente decreto-lei estabelecem as regras a que obedecem a classificação, embalagem e rotulagem das substâncias perigosas para a saúde humana ou para o ambiente, com vista à sua colocação no mercado.

2 — Excluem-se do âmbito de aplicação definido no número anterior as seguintes substâncias e misturas:

a) As que, no estado de produto acabado, se destinam ao utilizador final e são consideradas, nos termos da legislação aplicável:

- i) Géneros alimentícios;
- ii) Alimentos para animais;
- iii) Medicamentos para uso humano e veterinário;
- iv) Produtos cosméticos e de higiene corporal;
- v) Produtos fitofarmacêuticos;
- vi) Produtos biocidas;
- vii) Substâncias radioactivas;
- viii) Resíduos;
- ix) Outras substâncias ou misturas não abrangidas pelas alíneas anteriores, para as quais já existem procedimentos de notificação ou de aprovação comunitários e que estão sujeitas a requisitos similares aos estabelecidos no presente decreto-lei;

b) As substâncias perigosas enquanto sujeitas ao transporte ferroviário, rodoviário, fluvial, marítimo ou aéreo;

c) As substâncias em trânsito, sujeitas a controlo aduaneiro, desde que não sejam objecto de tratamento ou de transformação.

3 — As regras relativas a embalagem e rotulagem não são aplicáveis a munições e a explosivos comercializados com o objectivo de produzirem um efeito prático por explosão ou por efeito pirotécnico.

4 — Constituem parte integrante do presente decreto-lei os seguintes anexos:

- a) Anexo I, «Símbolos e indicações de perigo das substâncias e misturas perigosas»;
- b) Anexo II, «Natureza dos riscos específicos atribuídos às substâncias e misturas perigosas (frases ‘R’）」;
- c) Anexo III, «Conselhos de prudência relativos às substâncias e misturas perigosas (frases ‘S’）」;
- d) Anexo IV, «Critérios gerais de classificação e de rotulagem das substâncias e misturas perigosas»;
- e) Anexo V:

i) Parte A, «Disposições relativas aos fechos de segurança para crianças»;

ii) Parte B, «Disposições relativas aos dispositivos que permitem detectar os perigos pelo tacto».

CAPÍTULO II

Classificação, embalagem e rotulagem das substâncias perigosas para a saúde humana e para o ambiente

Artigo 3.º

Definições

1 — Para efeitos dos capítulos II e III do presente decreto-lei, entende-se por:

a) «Colocação no mercado» o fornecimento ou a disponibilização a terceiros, mediante pagamento ou gratuitamente, sendo a importação considerada uma colocação no mercado;

b) «EINECS (European Inventory of Existing Commercial Substances)» a listagem das substâncias químicas existentes no mercado comunitário em 18 de Setembro de 1981;

c) «ELINCS (European List of Notified Chemical Substances)» a lista europeia das substâncias químicas notificadas após 18 de Setembro de 1981;

d) «Mistura» uma mistura ou solução composta por duas ou mais substâncias;

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

f) «Regulamento CLP» o Regulamento (CE) n.º 1272/2008, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de Dezembro, relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas, que altera e revoga as Directivas n.ºs 67/548/CEE e 1999/45/CE, e altera o Regulamento (CE) n.º 1907/2006;

g) «Substância» um elemento químico e seus compostos, no estado natural ou obtidos por qualquer processo de fabrico, incluindo qualquer aditivo necessário para preservar a sua estabilidade e qualquer impureza que derive do processo utilizado, mas excluindo qualquer solvente que possa ser separado sem afectar a estabilidade da substância nem modificar a sua composição.

2 — São consideradas perigosas na acepção do presente decreto-lei as substâncias e misturas classificadas numa das seguintes categorias:

a) «Explosivas» — substâncias e misturas sólidas, líquidas, pastosas ou gelatinosas que podem reagir exotermicamente e com uma rápida libertação de gases, mesmo sem a intervenção do oxigénio do ar, e que, em determinadas condições de ensaio, detonam, deflagram rapidamente ou, sob o efeito do calor, explodem em caso de confinamento parcial;

b) «Comburentes» — substâncias e misturas que, em contacto com outras substâncias, especialmente com substâncias inflamáveis, apresentam uma reacção fortemente exotérmica;

c) «Extremamente inflamáveis» — substâncias e misturas líquidas, cujo ponto de inflamação é extremamente baixo e cujo ponto de ebulição é baixo, e substâncias e

misturas gasosas que, à temperatura e pressão normais, são inflamáveis ao ar;

d) «Facilmente inflamáveis» — as substâncias e misturas que preenchem um dos seguintes critérios:

i) Substâncias e misturas que podem aquecer até ao ponto de inflamação em contacto com o ar, a uma temperatura normal, sem emprego de energia;

ii) Substâncias e misturas no estado sólido, que se podem inflamar facilmente por breve contacto com uma fonte de inflamação e que continuam a arder ou a consumir-se após a retirada da fonte de inflamação;

iii) Substâncias e misturas no estado líquido, cujo ponto de inflamação é muito baixo;

iv) Substâncias e misturas que, em contacto com a água ou ar húmido, libertam gases extremamente inflamáveis em quantidades perigosas;

e) «Inflamáveis» — substâncias e misturas líquidas cujo ponto de inflamação é baixo;

f) «Muito tóxicas» — substâncias e misturas que, quando inaladas, ingeridas ou absorvidas através da pele, mesmo em muito pequena quantidade, podem causar a morte ou riscos de afecções agudas ou crónicas;

g) «Tóxicas» — substâncias e misturas que, quando inaladas, ingeridas ou absorvidas através da pele, mesmo em pequena quantidade, podem causar a morte ou riscos de afecções agudas ou crónicas;

h) «Nocivas» — substâncias e misturas que, quando inaladas, ingeridas ou absorvidas através da pele, podem causar a morte ou riscos de afecções agudas ou crónicas;

i) «Corrosivas» — substâncias e misturas que, em contacto com tecidos vivos, podem exercer sobre estes uma acção destrutiva;

j) «Irritantes» — substâncias e misturas não corrosivas que, em contacto directo, prolongado ou repetido com a pele ou com as mucosas, podem provocar uma reacção inflamatória;

l) «Sensibilizantes» — substâncias e misturas que, por inalação ou penetração cutânea, podem causar uma reacção de hipersensibilização tal que uma exposição posterior à substância ou à mistura produza efeitos nefastos característicos;

m) «Cancerígenas» — substâncias e misturas que, por inalação, ingestão ou penetração cutânea, podem provocar o cancro ou aumentar a sua incidência;

n) «Mutagénicas» — substâncias e misturas que, por inalação, ingestão ou penetração cutânea, podem produzir defeitos genéticos hereditários ou aumentar a sua frequência;

o) «Tóxicas para a reprodução» — substâncias e misturas que, por inalação, ingestão ou penetração cutânea, podem causar ou aumentar a frequência de efeitos prejudiciais não hereditários na progenitura ou atentar às funções ou capacidades reprodutoras masculinas ou femininas;

p) «Perigosas para o ambiente» — substâncias e misturas que, se presentes no ambiente, representam ou podem representar um risco imediato ou diferido para um ou mais componentes do ambiente.

Artigo 4.º

Classificação

1 — As substâncias são classificadas em função das suas propriedades intrínsecas, de acordo com as categorias definidas no n.º 2 do artigo anterior, com recurso aos ensaios

adequados definidos no Regulamento (CE) n.º 440/2008, da Comissão, de 30 de Maio, que estabelece os métodos de ensaio nos termos do Regulamento REACH.

2 — A classificação das substâncias deve ter em conta as impurezas, desde que as concentrações das mesmas ultrapassem os limites de concentração referidos no anexo IV ao presente decreto-lei, excepto se na parte 3 do anexo VI do Regulamento CLP tiverem sido fixados limites de concentração específicos inferiores.

3 — Os princípios gerais de classificação das substâncias e misturas perigosas são aplicados de acordo com os critérios previstos no anexo IV do presente decreto-lei, salvo prescrições em contrário relativas às misturas perigosas, previstas no Decreto-Lei n.º 82/2003, de 23 de Abril, alterado pelo Decreto-Lei n.º 63/2008, de 2 de Abril.

4 — O responsável pela colocação no mercado de uma substância constante do quadro n.º 3.2 da parte 3 do anexo VI do Regulamento CLP deve aplicar a classificação harmonizada constante desse mesmo anexo, com respeito pela parte 1 do anexo VI.

5 — Se uma substância constar de uma entrada da parte 3 do anexo VI do Regulamento CLP, o responsável pela colocação no mercado dessa substância deve aplicar a classificação harmonizada constante da respectiva entrada.

6 — O responsável pela colocação no mercado de substâncias perigosas constantes da parte 3 do anexo VI do Regulamento CLP que sejam colocadas no mercado na forma de soluções aquosas e de substâncias que contenham impurezas constantes da mesma parte devem proceder à sua classificação de acordo com as regras estabelecidas no Decreto-Lei n.º 82/2003, de 23 de Abril, alterado pelo Decreto-Lei n.º 63/2008, de 2 de Abril, excepto se tiverem sido fixados limites de concentração específicos na referida parte.

7 — Relativamente às substâncias perigosas que não constam da parte 3 do anexo VI do Regulamento CLP e que sejam enumeradas no EINECS, o responsável pela colocação no mercado deve proceder a uma investigação que lhe permita tomar conhecimento dos dados pertinentes e acessíveis existentes sobre as propriedades dessas substâncias e à respectiva classificação, em conformidade com os princípios enunciados nos n.ºs 1 a 3 do presente artigo.

Artigo 5.º

Colocação no mercado

1 — Sem prejuízo do disposto no n.º 3, é proibida a colocação no mercado de qualquer substância perigosa, estreme ou contida numa mistura que não seja embalada e rotulada de acordo com os artigos 7.º a 10.º e com os critérios do anexo IV do presente decreto-lei, excepto as misturas que são objecto de regulamentação específica.

2 — Sem prejuízo do disposto no n.º 3, é proibida a colocação no mercado de qualquer substância perigosa registada, estreme ou contida numa mistura, quando a embalagem e a rotulagem não reflectem as informações obtidas nos termos dos artigos 12.º e 13.º do Regulamento REACH, excepto as misturas que são objecto de regulamentação específica.

3 — É proibida a colocação no mercado de substâncias perigosas não incluídas na parte 3 do anexo VI do Regulamento CLP, que não sejam embaladas e rotuladas de acordo com as informações resultantes da investigação referida no n.º 7 do artigo anterior, com as regras constantes dos artigos 7.º a 10.º e com os critérios do anexo IV.

4 — O disposto nos números anteriores é aplicável até que a substância seja incluída na parte 3 do anexo VI do Regulamento CLP ou que seja proferida decisão de não inclusão nessa lista, nos termos do artigo 37.º desse mesmo Regulamento.

5 — As substâncias e misturas perigosas são obrigatoriamente acondicionadas, transportadas, armazenadas e expostas à venda em locais separados dos géneros alimentícios, alimentos para animais, medicamentos e produtos cosméticos, por forma a assegurar a sua higiene e segurança e a evitar qualquer confusão e contaminação com os mesmos.

Artigo 6.º

Publicidade

É proibida a publicidade a qualquer substância pertencente a uma ou mais categorias de perigo definidas no presente decreto-lei, sem que haja menção da ou das categorias de perigo a que pertence.

Artigo 7.º

Requisitos da embalagem

1 — A embalagem deve cumprir os seguintes requisitos:

a) Ser concebida e construída de modo a impedir qualquer fuga do conteúdo;

b) A embalagem e o respectivo sistema de vedação devem ser feitos com materiais insusceptíveis de serem destruídos pelo conteúdo ou de formarem com este combinações perigosas;

c) Todas as partes da embalagem e do seu sistema de vedação devem ser sólidas e resistentes, de modo a evitar qualquer derrame e a garantir completa segurança às exigências de um manuseamento normal;

d) As embalagens dotadas de um sistema de fecho para repetidas aberturas devem ser concebidas de modo a possibilitar várias utilizações sem perda do conteúdo;

e) Qualquer recipiente, independentemente da sua capacidade, que contenha substâncias vendidas ao público ou colocadas à sua disposição e cujo rótulo ostente uma das seguintes indicações de perigo: «muito tóxico», «tóxico» ou «corrosivo», na aceção do presente decreto-lei, deve ser provido de fecho de segurança para as crianças;

f) Qualquer recipiente, independentemente da sua capacidade, que contenha substâncias vendidas ao público ou colocadas à sua disposição e cujo rótulo ostente uma das seguintes indicações de perigo: «muito tóxico», «tóxico», «corrosivo», «nocivo», «extremamente inflamável» ou «facilmente inflamável», na aceção do presente decreto-lei, deve apresentar sempre uma indicação de perigo detectável pelo tacto;

g) As embalagens que contenham substâncias perigosas, colocadas à disposição do público, não podem ter uma forma e ou uma decoração gráfica susceptíveis de despertarem ou de estimularem a curiosidade das crianças ou de induzirem em erro os consumidores, bem como uma apresentação e ou uma denominação similar às utilizadas em géneros alimentícios, alimentos para animais, medicamentos e cosméticos;

h) As embalagens devem ser seladas na origem, de modo que o selo seja irremediavelmente destruído quando a embalagem for aberta pela primeira vez.

2 — As especificações técnicas relativas aos dispositivos previstos nas alíneas e) e f) do número anterior constam das partes A e B do anexo V ao presente decreto-lei.

Artigo 8.º

Rotulagem

1 — Os critérios gerais de rotulagem das substâncias e misturas perigosas aplicam-se de acordo com o previsto no anexo IV do presente decreto-lei, salvo prescrições em contrário relativas às misturas perigosas definidas em regulamentação específica.

2 — Sem prejuízo das condições especiais de rotulagem previstas no presente decreto-lei, a embalagem deve conter obrigatoriamente, de modo legível e indelével, as seguintes indicações, redigidas em língua portuguesa:

a) Nome da substância, sob uma nomenclatura internacionalmente reconhecida;

b) Nome e morada completa, incluindo número de telefone, do responsável pela colocação no mercado, independentemente da qualidade de fabricante, importador ou distribuidor;

c) Símbolos de perigo e indicação dos perigos que apresenta a utilização da substância, em conformidade com o anexo I ao presente decreto-lei, impressos a negro sobre fundo amarelo-alaranjado;

d) Frases tipo indicando os riscos particulares que derivam dos perigos que apresenta o uso da substância (frases «R»), de acordo com o anexo II ao presente decreto-lei;

e) Frases tipo indicando os conselhos de prudência no uso da substância (frases «S»), de acordo com o anexo III ao presente decreto-lei;

f) Número CE, obtido a partir do EINECS ou do ELINCS, quando atribuído.

3 — No caso das substâncias constantes da parte 3 do anexo VI do Regulamento CLP, as indicações referidas nas alíneas a), c), d) e e) do número anterior são as constantes da referida parte.

4 — A Agência Portuguesa do Ambiente (APA) publica, no seu sítio da Internet, a versão portuguesa das designações referidas no número anterior, a qual deve ser acessível através do portal do cidadão e do portal da empresa.

5 — No caso das substâncias referidas no n.º 3 do presente artigo, a embalagem contém ainda obrigatoriamente a indicação «Rotulagem CE».

6 — Se for materialmente impossível apresentar os conselhos de prudência (frases «S») no rótulo ou na própria embalagem, a embalagem deve ser acompanhada de um folheto indicativo dos referidos conselhos de prudência.

7 — Na embalagem de substâncias abrangidas pelo presente decreto-lei não podem constar indicações que declarem a inexistência de perigo, designadamente as seguintes menções:

a) «Não (indicação de perigo)»;

b) «Não tóxico»;

c) «Não inflamável»;

d) «Não corrosivo».

Artigo 9.º

Condições especiais de rotulagem

1 — Quando o conteúdo da embalagem for inferior ou igual a 125 ml não é obrigatória a indicação dos riscos

particulares e dos conselhos de prudência (frases «R» e frases «S») para as seguintes substâncias:

- a) Substâncias irritantes, facilmente inflamáveis, inflamáveis ou comburentes;
- b) Substâncias nocivas que não são vendidas ao público em geral.

2 — Sempre que seja atribuído mais de um símbolo de perigo a uma substância:

- a) A obrigação de aposição do símbolo «T» torna facultativos os símbolos «X» e «C», salvo disposição em contrário constante da parte 3 do anexo VI do Regulamento CLP;
- b) A obrigação de aposição do símbolo «C» torna facultativo o símbolo «X»;
- c) A obrigação de aposição do símbolo «E» torna facultativos os símbolos «F» e «O».

Artigo 10.º

Rótulo

1 — Quando as menções impostas pelo artigo 8.º se encontram num rótulo, este deve ser solidamente fixado numa ou em várias faces da embalagem, de modo que essas indicações possam ser evidenciadas e lidas horizontalmente quando a embalagem for colocada na sua posição normal.

2 — O rótulo deve respeitar os seguintes formatos e dimensões:

- a) Para uma embalagem com capacidade inferior ou igual a 3 l, as dimensões mínimas, em milímetros, de 52 × 74;
- b) Para uma embalagem com capacidade superior a 3 l e inferior ou igual a 50 l, as dimensões mínimas, em milímetros, de 74 × 105;
- c) Para uma embalagem com capacidade superior a 50 l e inferior ou igual a 500 l, as dimensões mínimas, em milímetros, de 105 × 148;
- d) Para uma embalagem com capacidade superior a 500 l, as dimensões mínimas, em milímetros, de 148 × 210.

3 — Cada símbolo deve ocupar, pelo menos, um décimo da superfície do rótulo sem, no entanto, ser inferior a 1 cm².

4 — O rótulo deve aderir em toda a sua superfície à embalagem que contém directamente a substância.

5 — As dimensões mencionadas no n.º 2 do presente artigo destinam-se exclusivamente a conter as informações exigidas pelo n.ºs 2 e 3 do artigo 8.º e, eventualmente, indicações complementares de higiene e segurança.

6 — O rótulo é dispensado se a embalagem contiver, de modo bem legível e indelével, as indicações exigidas nos números anteriores.

7 — A cor e a apresentação do rótulo, ou, no caso do número anterior, da embalagem devem garantir que o símbolo de perigo e o seu fundo se distinguem nitidamente.

8 — As informações a incluir no rótulo nos termos do artigo 8.º devem destacar-se do fundo e apresentar espaço suficiente entre si de forma a poderem ser lidas facilmente.

9 — Toda a informação mencionada nas alíneas a), b), d), e) e f) do n.º 2 do artigo 8.º deve ser apresentada no mesmo tipo e tamanho de letra, sendo, no mínimo, em corpo 10 para as duas capacidades de embalagem mais pequenas, referidas no n.º 2 do presente artigo, e corpo 12 para as restantes, quando possível.

10 — As exigências de rotulagem consideram-se cumpridas:

- a) No caso de uma embalagem exterior que contém uma ou mais embalagens interiores, se a primeira dispõe de rótulo conforme com as normas europeias em matéria de transporte de mercadorias perigosas e se os rótulos das embalagens interiores obedecem ao disposto no presente decreto-lei;
- b) No caso de uma embalagem única:
 - i) Se esta dispõe de rótulo conforme com as normas europeias em matéria de transporte de mercadorias perigosas, bem como com as condições de rotulagem previstas nas alíneas a), b), d), e) e f) do n.º 2 do artigo 8.º; e
 - ii) Para tipos especiais de embalagens, designadamente garrafas portáteis de gás, se esta dispõe ainda de um rótulo conforme com as prescrições específicas a que se refere o anexo IV.

Artigo 11.º

Obrigação de prestação de informações

1 — Previamente à colocação de substâncias perigosas no mercado, o responsável fornece ao Centro de Informação Antivenenos do Instituto Nacional de Emergência Médica as informações pertinentes sobre essas substâncias.

2 — O responsável pela colocação de substâncias perigosas no mercado deve disponibilizar, às entidades com competência para fiscalizar, todas as informações relativas aos dados aplicados na sua classificação.

Artigo 12.º

Autoridade competente

A APA é a autoridade competente em matéria de classificação, embalagem e rotulagem de substâncias perigosas.

CAPÍTULO III

Fiscalização, inspecção e regime sancionatório

Artigo 13.º

Fiscalização e inspecção

1 — A fiscalização e inspecção do cumprimento do disposto no capítulo anterior cabe, no âmbito das respectivas competências, às seguintes entidades:

- a) À Inspecção-Geral do Ambiente e do Ordenamento do Território (IGAOT);
- b) À Autoridade de Segurança Alimentar e Económica (ASAE).

2 — O disposto no número anterior não prejudica o exercício dos poderes de fiscalização e polícia que, em razão da matéria, competem às demais autoridades públicas, nomeadamente marítimas e portuárias.

Artigo 14.º

Contra-ordenações gerais

1 — A violação do dever de prestação de informações às autoridades de fiscalização previstas no n.º 2 do artigo 11.º constitui contra-ordenação punível, nos termos do Decreto-Lei n.º 433/82, de 27 de Outubro, na sua redacção actual, com coima de € 1250 a € 3740,98 ou de € 2500 a € 44 891,81, consoante o agente seja pessoa singular ou colectiva.

2 — A tentativa e a negligência são puníveis.
3 — O produto da coima é distribuído da seguinte forma:

- a) 60 % para o Estado;
- b) 20 % para a entidade decisora;
- c) 10 % para a entidade instrutora;
- d) 10 % para a entidade autuante.

Artigo 15.º

Contra-ordenações ambientais

1 — Constitui contra-ordenação ambiental muito grave, punível nos termos da Lei n.º 50/2006, de 29 de Agosto, alterada pela Lei n.º 89/2009, de 31 de Agosto, a prática dos seguintes actos:

- a) A colocação no mercado de qualquer substância perigosa, em violação do disposto no n.º 5 do artigo 4.º;
- b) A colocação no mercado de qualquer substância perigosa, em violação do disposto no n.º 6 do artigo 4.º;
- c) A colocação no mercado de qualquer substância perigosa, estreme ou contida em mistura, que seja embalada, em violação das disposições conjugadas do n.º 1 do artigo 5.º e do artigo 7.º;
- d) A colocação no mercado de qualquer substância perigosa, estreme ou contida em mistura, que seja embalada com inobservância dos critérios definidos no anexo IV do presente decreto-lei;
- e) A colocação no mercado de qualquer substância perigosa, estreme ou contida em mistura, em violação das obrigações de rotulagem definidas no n.º 1 do artigo 5.º e dos n.ºs 1, 2, 3, 6 e 7 do artigo 8.º;
- f) A colocação no mercado de qualquer substância perigosa registada, estreme ou contida em mistura, em violação do disposto no n.º 2 do artigo 5.º;
- g) A colocação no mercado de substâncias perigosas em violação da obrigação do disposto no n.º 1 do artigo 11.º;
- h) A violação da obrigação de disponibilização de informação, por parte do responsável pela colocação no mercado de substâncias perigosas, nos termos do n.º 2 do artigo 11.º

2 — Constitui contra-ordenação ambiental grave, punível nos termos da Lei n.º 50/2006, de 29 de Agosto, alterada pela Lei n.º 89/2009, de 31 de Agosto, a prática dos seguintes actos:

- a) A colocação no mercado de qualquer substância perigosa em violação do disposto no n.º 7 do artigo 4.º;
- b) A colocação no mercado de substâncias perigosas em violação do disposto no n.º 3 do artigo 5.º;
- c) O acondicionamento, o transporte, o armazenamento e a exposição para venda de substâncias e misturas perigosas, em violação do disposto no n.º 5 do artigo 5.º;
- d) A publicidade a qualquer substância pertencente a uma ou mais categorias de perigo, em violação do disposto no artigo 6.º

3 — Constitui contra-ordenação ambiental leve, punível nos termos da Lei n.º 50/2006, de 29 de Agosto, alterada pela Lei n.º 89/2009, de 31 de Agosto, a prática dos seguintes actos:

- a) A colocação no mercado de qualquer substância perigosa, estreme ou contida em mistura, em violação do disposto no n.º 5 do artigo 8.º;

b) A colocação no mercado de qualquer substância perigosa, estreme ou contida em mistura, em violação do disposto no artigo 10.º

4 — Pode ser objecto de publicidade, nos termos do disposto no artigo 38.º da Lei n.º 50/2006, de 29 de Agosto, alterada pela Lei n.º 89/2009, de 31 de Agosto, a condenação pela prática das infracções muito graves e graves previstas nos n.ºs 1 e 2, quando a medida concreta da coima aplicada ultrapasse metade do montante máximo da coima abstractamente aplicável.

Artigo 16.º

Sanções acessórias e apreensão cautelar

1 — Sempre que a gravidade da infracção o justifique, pode a entidade competente, simultaneamente com a coima, determinar a aplicação das sanções acessórias que se mostrem adequadas, nos termos previstos no regime geral das contra-ordenações ou na Lei n.º 50/2006, de 29 de Agosto, alterada pela Lei n.º 89/2009, de 31 de Agosto, consoante o tipo de contra-ordenação aplicável.

2 — As entidades referidas no artigo 13.º podem ainda, sempre que necessário, determinar a apreensão provisória de bens e documentos, nos termos previstos no artigo 42.º da Lei n.º 50/2006, de 29 de Agosto, alterada pela Lei n.º 89/2009, de 31 de Agosto.

Artigo 17.º

Instrução e decisão dos processos

1 — Compete à IGAOT e à ASAE a instrução dos processos de contra-ordenação instaurados no âmbito do presente decreto-lei.

2 — A aplicação das coimas e das sanções acessórias previstas no presente decreto-lei é da competência:

- a) Do inspector-geral do Ambiente e do Ordenamento do Território, no caso dos processos instruídos pela Inspeção-Geral do Ambiente e do Ordenamento do Território;
- b) Do presidente da Comissão de Aplicação de Coimas em Matéria Económica e de Publicidade, no caso dos processos instruídos pela ASAE.

CAPÍTULO IV

Disposições complementares

Artigo 18.º

Alteração ao Decreto-Lei n.º 242/2001, de 31 de Agosto

1 — Os artigos 2.º, 7.º, 17.º, 18.º e 19.º do Decreto-Lei n.º 242/2001, de 31 de Agosto, passam a ter a seguinte redacção:

«Artigo 2.º

[...]

Para efeitos de aplicação do presente decreto-lei entende-se por:

- a)
- b)
- c)

- d)
- e)
- f)
- g) ‘Colas’ qualquer mistura, incluindo solventes orgânicos ou misturas que contenham solventes orgânicos necessários à sua adequada aplicação, utilizada para colar partes distintas de um determinado produto;
- h)
- i)
- j)
- k)
- l)
- m)
- n)
- o)
- p)
- q) ‘Entrada’ a quantidade de solventes orgânicos e quantidade destes em misturas utilizadas no exercício de uma actividade incluindo solventes reciclados dentro e fora da instalação que são contabilizados sempre que utilizados para executar a actividade;
- r)
- s)
- t)
- u)
- v)
- w)
- x)
- y)
- z) ‘Mistura’ uma mistura ou solução composta por duas ou mais substâncias, nos termos do n.º 2 do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de Dezembro;
- aa) ‘Revestimento’ qualquer mistura, incluindo solventes orgânicos ou misturas que contenham solventes orgânicos necessários à sua adequada aplicação em superfícies, para fins decorativos, protectores ou outros efeitos funcionais;
- bb)
- cc)
- dd)
- ee)
- ff) ‘Tinta de impressão’ uma mistura, incluindo os solventes orgânicos e misturas que contenham solventes orgânicos necessários à sua aplicação adequada, utilizados numa actividade de impressão para imprimir texto ou imagens numa superfície;
- gg)
- hh)

Artigo 7.º

[...]

- 1 —
- 2 —
- 3 —
- 4 —
- 5 —
- 6 — As substâncias ou misturas às quais, devido ao seu teor de compostos orgânicos voláteis classificados como cancerígenos, mutagénicos ou tóxicos para a reprodução no Regulamento (CE) n.º 1272/2008, de 16 de Dezembro, sejam atribuídas ou devam ser acompanhadas das advertências de perigo H340, H350, H350i,

H360D ou H360F, ou das frases de risco R45, R46, R49, R60 ou R61, são substituídas, na medida do possível, por substâncias ou misturas menos nocivas no mais curto prazo.

7 — Para as descargas dos COV do tipo referido no número anterior, em que o caudal mássico da soma dos compostos conducentes à atribuição das referidas advertências de perigo ou frases de risco aí referidas seja igual ou superior a 10 g/h, deve ser respeitado o valor limite de emissão de 2 mg/Nm³, sendo que o valor limite de emissão se refere à soma das massas dos diversos compostos.

8 — Para as descargas de COV halogenados, às quais sejam atribuídas ou devam ser acompanhadas das advertências de perigo H341 ou H351 ou das frases de risco R40 ou R68, em que o caudal mássico da soma dos compostos conducentes à atribuição das referidas advertências ou frases de risco seja igual ou superior a 100 g/h, deve ser respeitado o valor limite de emissão de 20 mg/Nm³, sendo que o valor limite de emissão se refere à soma das massas dos diversos compostos.

9 —

10 — As descargas de COV em relação às quais, após a entrada em vigor do presente decreto-lei, seja atribuída ou devam ser acompanhadas das advertências de perigo ou frases de risco mencionadas nos n.ºs 6 e 8 têm de obedecer aos valores limite de emissão referidos, respectivamente, nos n.ºs 7 e 8 do presente artigo, no mais curto prazo de tempo.

11 —

12 —

13 —

14 —

15 —

Artigo 17.º

Contra-ordenações ambientais

1 — Constitui contra-ordenação ambiental grave, punível nos termos da Lei n.º 50/2006, de 29 de Agosto, alterada pela Lei n.º 89/2009, de 31 de Agosto, a prática dos seguintes actos:

a) A violação da obrigação de adopção das medidas necessárias para assegurar o cumprimento do disposto na alínea a) do n.º 1 e no n.º 7 do artigo 6.º;

b) A violação do dever de comunicação previsto no n.º 4 do artigo 6.º;

c) A violação das obrigações previstas nos artigos 7.º e 8.º;

d) O incumprimento das obrigações previstas no artigo 10.º;

e) A violação do disposto nos n.ºs 1, 2, 5 e 8 do artigo 14.º

2 — Constitui contra-ordenação ambiental leve, punível nos termos da Lei n.º 50/2006, de 29 de Agosto, alterada pela Lei n.º 89/2009, de 31 de Agosto, a prática dos seguintes actos:

a) A violação da obrigação de preenchimento da ficha de identificação de instalação existente, nos termos e no prazo previsto na alínea b) do n.º 1 do artigo 6.º;

...
				
...
...
...
...
...
17	Fabrico de misturas de revestimento, tintas de impressão, vernizes e colas (> 100).	100 - 1000 > 1000	150 150	5 ⁽¹⁾ 3 ⁽¹⁾	5% da entrada de sol- vente. 3% da entrada de sol- vente.			⁽¹⁾ O valor de emissões difusas não inclui os solventes vendidos como parte de uma mistura de revestimento num recipiente estanque.
18	Processamento de borracha (> 15)		20 ⁽¹⁾	25 ⁽²⁾	25% da entrada de sol- vente.			⁽¹⁾ Caso se utilizem técnicas que permitam a reutilização de solventes recuperados, o valor limite de emissão em gases residuais será de 150 mg C/m ³ N. ⁽²⁾ O valor de emissões difusas não inclui os solventes vendidos como parte integrante de produtos ou misturas num recipiente estanque.
...
20	Fabrico de produtos farmacêuticos (> 50).		20 ⁽¹⁾	5 ⁽²⁾ 15 ⁽²⁾	5% da entrada de sol- vente.	15% da entrada de sol- vente.		⁽¹⁾ Caso se utilizem técnicas que permitam a reutilização de solventes recuperados, o limite de emissão em gases residuais será de 150 mgC/m ³ N. ⁽²⁾ O valor de emissões difusas não inclui os solventes vendidos como parte de produtos ou misturas num recipiente estanque.

ANEXO III

[...]

- 1 — [...]
- 2 — [...]
- 3 — [...]

a) [...]

E1 — as quantidades de solventes orgânicos utilizados em processos durante o período de cálculo do balanço de massa, incluindo os solventes puros ou os solventes contidos em misturas;

E2 — as quantidades de solventes orgânicos recuperados e reutilizados como solventes num processo, incluindo os solventes contidos em misturas (solventes reciclados são tomados em conta sempre que utilizados numa actividade;

b) [...]

- S1 — [...]
- S2 — [...]
- S3 — [...]
- S4 — [...]
- S5 — [...]
- S6 — [...]

S7 — solventes orgânicos, incluindo solventes contidos em misturas, que são vendidos ou se destinam a ser vendidos como produtos com valor comercial;

S8 — solventes orgânicos contidos em misturas recuperadas para reutilização, mas que não dão entrada no processo, desde que não sejam contabilizados no âmbito do S7.

- S9 — [...]
- 4 — [...]

Artigo 19.º

Alteração ao Decreto-Lei n.º 181/2006, de 6 de Setembro

Os artigos 2.º, 8.º e 9.º do Decreto-Lei n.º 181/2006, de 6 de Setembro, passam a ter a seguinte redacção:

«Artigo 2.º

[...]

-
- a)
- b)
- c)
- d)

e) ‘Mistura’ uma mistura ou solução composta por duas ou mais substâncias, nos termos do n.º 2 do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de Dezembro;

f) ‘Produto de revestimento’ uma mistura incluindo os solventes orgânicos ou as misturas que contenham solventes orgânicos necessários a sua aplicação, utilizada para aplicar a uma superfície uma película com um efeito decorativo ou protector ou outro efeito funcional;

g)
 h)
 i)
 j)
 l)

Artigo 8.º

[...]

1 — Constituem contra-ordenações ambientais graves, puníveis nos termos da Lei n.º 50/2006, de 29 de Agosto, alterada pela Lei n.º 89/2009, de 31 de Agosto:

a) A colocação no mercado nacional de produtos enumerados no anexo I que não respeitem os valores limite de COV previstos no anexo II ou as obrigações de rotulagem, em violação do disposto no n.º 1 do artigo 3.º;

b) A colocação no mercado nacional de produtos que não respeitem os valores limite de COV previstos no anexo II sem a autorização a que se refere o n.º 5 do artigo 3.º ou em desconformidade com o teor da mesma;

c) A colocação no mercado nacional dos produtos abrangidos pelo presente decreto-lei, produzidos antes das datas indicadas no anexo II, depois do prazo referido no n.º 7 do artigo 3.º

2 — Constitui contra-ordenação ambiental leve, punível nos termos da Lei n.º 50/2006, de 29 de Agosto, alterada pela Lei n.º 89/2009, de 31 de Agosto, o incumprimento do prazo de envio de dados estabelecido no programa de controlo referido no n.º 1 do artigo 6.º

3 — A tentativa e a negligência são puníveis.

Artigo 9.º

Sanções acessórias e apreensão cautelar

1 — Sempre que a gravidade da infracção o justifique, pode a autoridade competente, simultaneamente com a coima, determinar a aplicação das sanções acessórias que se mostrem adequadas, nos termos previstos na Lei n.º 50/2006, de 29 de Agosto.

2 — Pode ser objecto de publicidade, nos termos do disposto no artigo 38.º da Lei n.º 50/2006, de 29 de Agosto, alterada pela Lei n.º 89/2009, de 31 de Agosto, a condenação pela prática de infracções graves previstas no artigo anterior, quando a medida concreta da coima aplicada ultrapasse metade do montante máximo da coima abstractamente aplicável.

3 — A autoridade administrativa pode ainda, sempre que necessário, determinar a apreensão provisória de bens e documentos, nos termos previstos no artigo 42.º da Lei n.º 50/2006, de 29 de Agosto, alterada pela Lei n.º 89/2009, de 31 de Agosto.»

Artigo 20.º

Alteração ao Decreto-Lei n.º 196/2003, de 23 de Agosto

O artigo 2.º do Decreto-Lei n.º 196/2003, de 23 de Agosto, alterado pelo Decreto-Lei n.º 64/2008, de 8 de Abril, passa a ter a seguinte redacção:

«Artigo 2.º

[...]

.....
 a)
 b)

c)
 d)
 e)
 f)
 g)
 h)
 i)
 j)

l) ‘Substância perigosa’ qualquer substância que preencha os critérios para qualquer das seguintes classes ou categorias de perigo estabelecidas no anexo I do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de Dezembro, relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas:

i) Classes de perigo 2.1 a 2.4, 2.6 e 2.7, 2.8 dos tipos A e B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 das categorias 1 e 2, 2.14 das categorias 1 e 2, e 2.15 dos tipos A a F;

ii) Classes de perigo 3.1 a 3.6, 3.7 (efeitos nocivos para a função sexual e a fertilidade ou para o desenvolvimento), 3.8 (efeitos que não sejam efeitos narcóticos), 3.9 e 3.10;

iii) Classe de perigo 4.1;

iv) Classe de perigo 5.1.»

CAPÍTULO V

Disposições finais e transitórias

Artigo 21.º

Norma revogatória

São revogados:

a) O Decreto-Lei n.º 82/95, de 22 de Abril, alterado pelo Decreto-Lei n.º 72-M/2003, de 14 de Abril, e pelo Decreto-Lei n.º 260/2003, de 21 de Outubro;

b) A Portaria n.º 732-A/96, de 11 de Dezembro, alterada pelos Decretos-Leis n.ºs 330-A/98, de 2 de Novembro, 209/99, de 11 de Junho, 195-A/2000, de 22 de Agosto, 222/2001, de 8 de Agosto, 154-A/2002, de 11 de Junho, 72-M/2003, de 14 de Abril, e 27-A/2006, de 10 de Fevereiro;

c) A Portaria n.º 431/96, de 2 de Setembro.

Artigo 22.º

Regiões Autónomas

1 — Os actos e procedimentos necessários à execução do presente decreto-lei nas Regiões Autónomas dos Açores e da Madeira competem às entidades das respectivas administrações regionais com atribuições e competências nas matérias em causa.

2 — O produto das coimas aplicadas nas Regiões Autónomas constitui receita própria destas.

Artigo 23.º

Aplicação da lei no tempo

1 — A partir de 1 de Dezembro de 2010, os artigos 6.º a 9.º do presente decreto-lei deixam de ser aplicáveis às substâncias, na aceção prevista na alínea g) do n.º 1 do artigo 3.º

2 — A partir de 1 de Junho de 2015, as frases de risco R 40, R 45, R 46, R 49, R 60, R 61 e R 68 são eliminadas.

Artigo 24.º

Entrada em vigor

1 — O presente decreto-lei entra em vigor no dia seguinte ao da sua publicação.

2 — Exceptuam-se do disposto no número anterior as alterações introduzidas ao artigo 2.º do Decreto-Lei n.º 196/2003, de 23 de Agosto, e ao artigo 7.º do Decreto-Lei n.º 242/2001, de 31 de Agosto, que apenas entram em vigor no dia 1 de Dezembro de 2010.

Visto e aprovado em Conselho de Ministros de 15 de Abril de 2010. — *José Sócrates Carvalho Pinto de Sousa* — *Pedro Manuel Carqueijeiro Lourtie* — *Alberto de Sousa Martins* — *José António Fonseca Vieira da Silva* — *António Manuel Soares Serrano* — *Dulce dos Prazeres Fidalgo Álvaro Pássaro* — *Ana Maria Teodoro Jorge*.

Promulgado em 17 de Julho de 2010.

Publique-se.











O Presidente da República, ANÍBAL CAVACO SILVA.

Referendado em 20 de Julho de 2010.

O Primeiro-Ministro, *José Sócrates Carvalho Pinto de Sousa*.

ANEXO I

Símbolos e indicações de perigo das substâncias e misturas perigosas

E 	O 
EXPLOSIVO	COMBURENTE
F 	F+ 
FACILMENTE INFLAMÁVEL	EXTREMAMENTE INFLAMÁVEL
T 	T+ 
TÓXICO	MUITO TÓXICO
C 	Xn 
CORROSIVO	NOCIVO
Xi 	N 
IRRITANTE	PERIGOSO PARA O AMBIENTE

Nota: As letras E, O, F, F+, T, T+, C, Xn, Xi e N não fazem parte do símbolo

ANEXO II

Natureza dos riscos específicos atribuídos às substâncias e misturas perigosas

R1 — Explosivo no estado seco.

R2 — Risco de explosão por choque, fricção, fogo ou outras fontes de ignição.

R3 — Grande risco de explosão por choque, fricção, fogo ou outras fontes de ignição.

R4 — Forma compostos metálicos explosivos muito sensíveis.

R5 — Perigo de explosão sob a acção do calor.

R6 — Perigo de explosão com ou sem contacto com o ar.

R7 — Pode provocar incêndio.

R8 — Favorece a inflamação de matérias combustíveis.

R9 — Pode explodir quando misturado com matérias combustíveis.

R10 — Inflamável.

R11 — Facilmente inflamável.

R12 — Extremamente inflamável.

R14 — Reage violentamente em contacto com a água.

R15 — Em contacto com a água liberta gases extremamente inflamáveis.

R16 — Explosivo quando misturado com substâncias comburentes.

R17 — Espontaneamente inflamável ao ar.

R18 — Pode formar mistura vapor-ar explosiva/inflamável durante a utilização.

R19 — Pode formar peróxidos explosivos.

R20 — Nocivo por inalação.

R21 — Nocivo em contacto com a pele.

R22 — Nocivo por ingestão.

R23 — Tóxico por inalação.

R24 — Tóxico em contacto com a pele.

R25 — Tóxico por ingestão.

R26 — Muito tóxico por inalação.

R27 — Muito tóxico em contacto com a pele.

R28 — Muito tóxico por ingestão.

R29 — Em contacto com a água liberta gases tóxicos.

R30 — Pode-se tornar-se facilmente inflamável durante o uso.

R31 — Em contacto com ácidos liberta gases tóxicos.

R32 — Em contacto com ácidos liberta gases muito tóxicos.

R33 — Perigo de efeitos cumulativos.

R34 — Provoca queimaduras.

R35 — Provoca queimaduras graves.

R36 — Irritante para os olhos.

R37 — Irritante para as vias respiratórias.

R38 — Irritante para a pele.

R39 — Perigos de efeitos irreversíveis muito graves.

R40 — Possibilidades de efeitos cancerígenos.

R41 — Risco de lesões oculares graves.

R42 — Pode causar sensibilização por inalação.

R43 — Pode causar sensibilização em contacto com a pele.

R44 — Risco de explosão se aquecido em ambiente fechado.

R45 — Pode causar cancro.

R46 — Pode causar alterações genéticas hereditárias.

R48 — Riscos de efeitos graves para a saúde em caso de exposição prolongada.

R49 — Pode causar cancro por inalação.

R50 — Muito tóxico para os organismos aquáticos.

R51 — Tóxico para os organismos aquáticos.

R52 — Nocivo para os organismos aquáticos.

R53 — Pode causar efeitos nefastos a longo prazo no ambiente aquático.

R54 — Tóxico para a flora.

R55 — Tóxico para a fauna.

R56 — Tóxico para os organismos do solo.

- R57 — Tóxico para as abelhas.
 R58 — Pode causar efeitos nefastos a longo prazo no ambiente.
 R59 — Perigoso para a camada de ozono.
 R60 — Pode comprometer a fertilidade.
 R61 — Risco durante a gravidez com efeitos adversos na descendência.
 R62 — Possíveis riscos de comprometer a fertilidade.
 R63 — Possíveis riscos durante a gravidez de efeitos adversos na descendência.
 R64 — Pode causar danos nas crianças alimentadas com leite materno.
 R65 — Nocivo: pode causar danos nos pulmões se ingerido.
 R66 — Pode provocar secura da pele ou fissuras, por exposição repetida.
 R67 — Pode provocar sonolência e vertigens, por inalação dos vapores.
 R68 — Possibilidade de efeitos irreversíveis.

Combinação das frases R

- R14/15 — Reage violentamente com a água libertando gases extremamente inflamáveis.
 R15/29 — Em contacto com a água liberta gases tóxicos e extremamente inflamáveis.
 R20/21 — Nocivo por inalação e em contacto com a pele.
 R20/22 — Nocivo por inalação e ingestão.
 R20/21/22 — Nocivo por inalação, em contacto com a pele e por ingestão.
 R21/22 — Nocivo em contacto com a pele e por ingestão.
 R23/24 — Tóxico por inalação e em contacto com a pele.
 R23/25 — Tóxico por inalação e ingestão.
 R23/24/25 — Tóxico por inalação, em contacto com a pele e por ingestão.
 R24/25 — Tóxico em contacto com a pele e por ingestão.
 R26/27 — Muito tóxico por inalação e em contacto com a pele.
 R26/28 — Muito tóxico por inalação e ingestão.
 R26/27/28 — Muito tóxico por inalação, em contacto com a pele e por ingestão.
 R27/28 — Muito tóxico em contacto com a pele e por ingestão.
 R36/37 — Irritante para os olhos e vias respiratórias.
 R36/38 — Irritante para os olhos e pele.
 R36/37/38 — Irritante para os olhos, vias respiratórias e pele.
 R37/38 — Irritante para as vias respiratórias e pele.
 R39/23 — Tóxico: perigo de efeitos irreversíveis muito graves por inalação.
 R39/24 — Tóxico: perigo de efeitos irreversíveis muito graves em contacto com a pele.
 R39/25 — Tóxico: perigo de efeitos irreversíveis muito graves por ingestão.
 R39/23/24 — Tóxico: perigo de efeitos irreversíveis muito graves por inalação e em contacto com a pele.
 R39/23/25 — Tóxico: perigo de efeitos irreversíveis muito graves por inalação e ingestão.
 R39/24/25 — Tóxico: perigo de efeitos irreversíveis muito graves em contacto com a pele e por ingestão.
 R39/23/24/25 — Tóxico: perigo de efeitos irreversíveis muito graves por inalação, em contacto com a pele e por ingestão.
 R39/26 — Muito tóxico: perigo de efeitos irreversíveis muito graves por inalação.
 R39/27 — Muito tóxico: perigo de efeitos irreversíveis muito graves em contacto com a pele.
 R39/28 — Muito tóxico: perigo de efeitos irreversíveis muito graves por ingestão.
 R39/26/27 — Muito tóxico: perigo de efeitos irreversíveis muito graves por inalação e em contacto com a pele.
 R39/26/28 — Muito tóxico: perigo de efeitos irreversíveis muito graves por inalação e ingestão.
 R39/27/28 — Muito tóxico: perigo de efeitos irreversíveis muito graves em contacto com a pele e por ingestão.
 R39/26/27/28 — Muito tóxico: perigo de efeitos irreversíveis muito graves por inalação, em contacto com a pele e por ingestão.
 R42/43 — Pode causar sensibilização por inalação e em contacto com a pele.
 R48/20 — Nocivo: risco de efeitos graves para a saúde em caso de exposição prolongada por inalação.
 R48/21 — Nocivo: risco de efeitos para a saúde em caso de exposição prolongada em contacto com a pele.
 R48/22 — Nocivo: risco de efeitos para a saúde em caso de exposição prolongada por ingestão.
 R48/20/21 — Nocivo: risco de efeitos para a saúde em caso de exposição prolongada por inalação e em contacto com a pele.
 R48/20/22 — Nocivo: risco de efeitos graves para a saúde em caso de exposição prolongada por inalação e ingestão.
 R48/21/22 — Nocivo: risco de efeitos graves para a saúde em caso de exposição prolongada em contacto com a pele e por ingestão.
 R48/20/21/22 — Nocivo: risco de efeitos graves para a saúde em caso de exposição prolongada por inalação, em contacto com a pele e por ingestão.
 R48/23 — Tóxico: risco de efeitos graves para a saúde em caso de exposição prolongada por inalação.
 R48/24 — Tóxico: risco de efeitos graves para a saúde em caso de exposição prolongada em contacto com a pele.
 R48/25 — Tóxico: risco de efeitos graves para a saúde em caso de exposição prolongada por ingestão.
 R48/23/24 — Tóxico: risco de efeitos graves para a saúde em caso de exposição prolongada por inalação e em contacto com a pele.
 R48/23/25 — Tóxico: risco de efeitos graves para a saúde em caso de exposição prolongada por inalação e ingestão.
 R48/24/25 — Tóxico: risco de efeitos graves para a saúde em caso de exposição prolongada em contacto com a pele e por ingestão.
 R48/23/24/25 — Tóxico: risco de efeitos graves para a saúde em caso de exposição prolongada por inalação, em contacto com a pele e por ingestão.
 R50/53 — Muito tóxico para os organismos aquáticos, podendo causar efeitos nefastos a longo prazo no ambiente aquático.
 R51/53 — Tóxico para os organismos aquáticos, podendo causar efeitos nefastos a longo prazo no ambiente aquático.
 R52/53 — Nocivo para os organismos aquáticos, podendo causar efeitos nefastos a longo prazo no ambiente aquático.
 R68/20 — Nocivo: possibilidade de efeitos irreversíveis por inalação.

R68/21 — Nocivo: possibilidade de efeitos irreversíveis em contacto com a pele.

R68/22 — Nocivo: possibilidade de efeitos irreversíveis por ingestão.

R68/20/21 — Nocivo: possibilidade de efeitos irreversíveis por inalação e em contacto com a pele.

R68/20/22 — Nocivo: possibilidade de efeitos irreversíveis por inalação e ingestão.

R68/21/22 — Nocivo: possibilidade de efeitos irreversíveis em contacto com a pele e por ingestão.

R68/20/21/22 — Nocivo: possibilidade de efeitos irreversíveis por inalação, em contacto com a pele e por ingestão.

ANEXO III

Conselhos de prudência relativos a substâncias e misturas perigosas

- S1 — Guardar fechado à chave.
 S2 — Manter fora do alcance das crianças.
 S3 — Guardar em lugar fresco.
 S4 — Manter fora de qualquer zona de habitação.
 S5 — Manter sob ... (líquido apropriado a especificar pelo produtor).
 S6 — Manter sob ... (gás inerte a especificar pelo produtor).
 S7 — Manter o recipiente bem fechado.
 S8 — Manter o recipiente ao abrigo da humidade.
 S9 — Manter o recipiente num local bem ventilado.
 S12 — Não fechar o recipiente hermeticamente.
 S13 — Manter afastado de alimentos e bebidas, incluindo os dos animais.
 S14 — Manter afastado de ... (matérias incompatíveis a indicar pelo produtor).
 S15 — Manter afastado do calor.
 S16 — Manter afastado de qualquer chama ou fonte de ignição não fumar.
 S17 — Manter afastado de matérias combustíveis.
 S18 — Manipular e abrir o recipiente com prudência.
 S20 — Não comer nem beber durante a utilização.
 S21 — Não fumar durante a utilização.
 S22 — Não respirar as poeiras.
 S23 — Não respirar os gases/vapores/fumos/aerossóis [termo(s) apropriado(s) a indicar pelo produtor].
 S24 — Evitar o contacto com a pele.
 S25 — Evitar o contacto com os olhos.
 S26 — Em caso de contacto com os olhos, lavar imediata e abundantemente com água e consultar um especialista.
 S27 — Retirar imediatamente todo o vestuário contaminado.
 S28 — Após contacto com a pele, lavar imediata e abundantemente com ... (produtos adequados a indicar pelo produtor).
 S29 — Não deitar os resíduos no esgoto.
 S30 — Nunca adicionar água a este produto.
 S33 — Evitar acumulação de cargas electrostáticas.
 S35 — Não se desfazer deste produto e do seu recipiente sem tomar as precauções de segurança devidas.
 S36 — Usar vestuário de protecção adequado.
 S37 — Usar luvas adequadas.
 S38 — Em caso de ventilação insuficiente, usar equipamento respiratório adequado.
 S39 — Usar um equipamento protector para os olhos/face.

S40 — Para limpeza do chão e objectos contaminados por este produto, utilizar ... (a especificar pelo produtor).

S41 — Em caso de incêndio e ou explosão não respirar os fumos.

S42 — Durante as fumigações/pulverizações usar equipamento respiratório adequado [termo(s) adequado(s) a indicar pelo produtor].

S43 — Em caso de incêndio, utilizar ... (meios de extinção a especificar pelo produtor. Se a água aumentar os riscos, acrescentar «Nunca utilizar água»).

S45 — Em casos de acidente ou de indisposição, consultar imediatamente o médico (se possível mostrar-lhe o rótulo).

S46 — Em caso de ingestão, consultar imediatamente o médico e mostrar-lhe a embalagem ou o rótulo.

S47 — Conservar a uma temperatura que não exceda ...°C (a especificar pelo produtor).

S48 — Manter húmido com ... (material adequado a especificar pelo produtor).

S49 — Conservar unicamente no recipiente de origem.

S50 — Não misturar com ... (a especificar pelo produtor).

S51 — Utilizar somente em locais bem ventilados.

S52 — Não utilizar em grandes superfícies nos locais habitados.

S53 — Evitar a exposição obter instruções específicas antes da utilização.

S56 — Eliminar este produto e o seu recipiente, enviando-os para local autorizado para a recolha de resíduos perigosos ou especiais.

S57 — Utilizar um recipiente adequado para evitar a contaminação do ambiente.

S59 — Solicitar ao produtor/fornecedor informações relativas à sua recuperação/reciclagem.

S60 — Este produto e o seu recipiente devem ser eliminados como resíduos perigosos.

S61 — Evitar a libertação para o ambiente. Obter instruções específicas/fichas de segurança.

S62 — Em caso de ingestão, não provocar o vómito. Consultar imediatamente um médico e mostrar-lhe a embalagem ou o rótulo.

S63 — Em caso de inalação accidental, remover a vítima da zona contaminada e mantê-la em repouso.

S64 — Em caso de ingestão, lavar repetidamente a boca com água (apenas se a vítima estiver consciente).

Combinação das frases S

S1/2 — Guardar fechado à chave e fora do alcance das crianças.

S3/7 — Conservar em recipiente bem fechado em lugar fresco.

S3/9/14 — Conservar em lugar fresco e bem ventilado ao abrigo de ... (matérias incompatíveis a indicar pelo produtor).

S3/9/14/49 — Conservar unicamente no recipiente de origem, em lugar fresco e bem ventilado ao abrigo de ... (matérias incompatíveis a indicar pelo produtor).

S3/9/49 — Conservar unicamente no recipiente de origem, em lugar fresco e bem ventilado.

S3/14 — Conservar em lugar fresco ao abrigo de ... (matérias incompatíveis a indicar pelo produtor).

S7/8 — Conservar o recipiente bem fechado e ao abrigo da humidade.

S7/9 — Manter o recipiente bem fechado em local bem ventilado.

S7/47 — Manter o recipiente bem fechado e conservar a uma temperatura que não exceda ...°C (a especificar pelo produtor).

S20/21 — Não comer, beber ou fumar durante a utilização.

S24/25 — Evitar o contacto com a pele e os olhos.

S27/28 — Em caso de contacto com a pele, retirar imediatamente toda a roupa contaminada e lavar imediata e abundantemente com ... (produto adequado a indicar pelo produtor).

S29/35 — Não deitar os resíduos no esgoto; não eliminar o produto e o seu recipiente sem tomar as precauções de segurança devidas.

S29/56 — Não deitar os resíduos no esgoto, eliminar este produto e o seu recipiente, enviando-os para local autorizado para a recolha de resíduos perigosos ou especiais.

S36/37 — Usar vestuário de protecção e luvas adequadas.

S36/37/39 — Usar vestuário de protecção, luvas e equipamento protector para os olhos/face adequados.

S36/39 — Usar vestuário de protecção e equipamento protector para os olhos/face adequados.

S37/39 — Usar luvas e equipamento protector para os olhos/face adequados.

S47/49 — Conservar unicamente no recipiente de origem a temperatura que não exceda ...°C (a especificar pelo produtor).

ANEXO IV

Critérios gerais de classificação e de rotulagem das substâncias e misturas perigosas

Índice

- 1 — Introdução geral
- 2 — Classificação com base nas propriedades físico-químicas
 - 2.1 — Introdução
 - 2.2 — Critérios para a classificação, escolha de símbolos, indicações de perigo e escolha de frases indicadoras de riscos
 - 2.2.1 — Explosivo
 - 2.2.2 — Comburente
 - 2.2.3 — Extremamente inflamável
 - 2.2.4 — Facilmente inflamável
 - 2.2.5 — Inflamável
 - 2.2.6 — Outras propriedades físico-químicas
- 3 — Classificação com base nas propriedades toxicológicas
 - 3.1 — Introdução
 - 3.2 — Critérios para a classificação, escolha de símbolos, indicações de perigo e escolha de frases indicadoras de riscos
 - 3.2.1 — Muito tóxico
 - 3.2.2 — Tóxico
 - 3.2.3 — Nocivo
 - 3.2.4 — Comentários relativos à utilização da frase R48
 - 3.2.5 — Corrosivo
 - 3.2.6 — Irritante
 - 3.2.7 — Sensibilização
 - 3.2.8 — Outras propriedades toxicológicas
- 4 — Classificação com base em efeitos específicos na saúde humana

- 4.1 — Introdução
- 4.2 — Critérios para a classificação, indicações de perigo e escolha de frases indicadoras de riscos
 - 4.2.1 — Substâncias carcinogénicas
 - 4.2.2 — Substâncias mutagénicas
 - 4.2.3 — Substâncias com efeitos tóxicos na reprodução
 - 4.2.4 — Processo para a classificação de misturas, no que se refere aos efeitos específicos na saúde
- 5 — Classificação com base em efeitos no ambiente
 - 5.1 — Introdução
 - 5.2 — Critérios para a classificação, indicações de perigo e escolha de frases indicadoras de riscos
 - 5.2.1 — Ambiente aquático
 - 5.2.2 — Ambiente não aquático
- 6 — Escolha das recomendações de prudência
 - 6.1 — Introdução
 - 6.2 — Recomendações de prudência relativas a substâncias e misturas
- 7 — Rotulagem
- 8 — Casos especiais: Substâncias
 - 8.1 — Garrafas portáteis para gás
 - 8.2 — Garrafas para gases destinadas ao propano, butano ou gás de petróleo liquefeito (GPL)
 - 8.3 — Metais maciços
 - 8.4 — Substâncias classificadas com a frase R65
- 9 — Casos especiais: Misturas
 - 9.1 — Misturas gasosas (misturas de gases)
 - 9.2 — Garrafas para gases destinadas a misturas com propano, butano ou gás de petróleo liquefeito (GPL) a que foram adicionados odorizantes.
 - 9.3 — Ligas, misturas com polímeros e misturas com elastómeros
 - 9.4 — Misturas classificadas com a frase R65
 - 9.5 — Peróxidos orgânicos
 - 9.6 — Critérios suplementares de rotulagem para certas misturas

- 1 — Introdução geral:
 - 1.1 — O objectivo da classificação é identificar todas as propriedades físico-químicas, toxicológicas e ecotoxicológicas das substâncias e misturas que possam representar um risco durante a manipulação ou utilização normais. Ao ser identificada qualquer propriedade perigosa, a substância ou preparação deve ser rotulada de modo a que o(s) perigo(s) sejam indicados, a fim de proteger o utilizador, o público em geral e o ambiente.
 - 1.2 — O presente anexo estabelece os princípios gerais orientadores da classificação e rotulagem das substâncias e misturas referidas no artigo 4.º do presente diploma e no artigo 4.º do Regulamento para a classificação, embalagem, rotulagem e fichas de dados de segurança de preparações perigosas, constante do Decreto-Lei n.º 82/2003, de 23 de Abril, na redacção dada pelo Decreto-Lei n.º 63/2008, de 2 de Abril, e noutros diplomas relevantes relativos a misturas perigosas.
 - Destina-se a todas as pessoas (produtores, importadores e autoridades nacionais) envolvidas nos processos de classificação e rotulagem de substâncias e misturas perigosas.
 - 1.3 — As disposições do presente diploma e do Regulamento para a classificação, embalagem, rotulagem e fichas de dados de segurança de misturas perigosas, constante do Decreto-Lei n.º 82/2003, de 23 de Abril, na redacção dada pelo Decreto-Lei n.º 63/2008, de 2 de Abril, têm por objectivo fornecer um meio para colocar à disposição do

público em geral e dos trabalhadores informações essenciais sobre as substâncias e misturas perigosas. O rótulo chama a atenção das pessoas que manipulam ou utilizam essas substâncias e misturas para os perigos inerentes a alguns desses materiais.

O rótulo também pode servir para chamar a atenção para informações mais completas sobre o produto, relativas a segurança e utilização, apresentadas noutras formas.

1.4 — O rótulo deve atender a todos os perigos potenciais relacionados com a manipulação e utilização normais das substâncias e misturas perigosas, na forma em que são colocadas no mercado mas não necessariamente noutras formas possíveis de utilização final, por exemplo diluídas. Os perigos mais sérios são assinalados por símbolos e esses perigos, bem como os resultantes de outras propriedades perigosas, são especificados em frases tipo indicadoras de riscos; as recomendações de prudência formulam conselhos quanto às precauções a tomar.

No caso das substâncias, a informação é completada pela sua designação de acordo com uma nomenclatura química reconhecida internacionalmente, de preferência a designação que é utilizada no Inventário Europeu das Substâncias Químicas Existentes no Mercado (EINECS) ou na Lista Europeia das Substâncias Químicas Notificadas (ELINCS), pelo número CE e pela menção do nome, morada e número de telefone da pessoa estabelecida na Comunidade e responsável pela colocação da substância no mercado.

No caso das misturas, a informação é completada, nos termos do n.º 4 do artigo 9.º do Regulamento para a classificação, embalagem, rotulagem e fichas de dados de segurança de misturas perigosas, constante do Decreto-Lei n.º 82/2003, de 23 de Abril, na redacção dada pelo Decreto-Lei n.º 63/2008, de 2 de Abril, por:

- denominação ou designação comercial da preparação;
- designação química da substância ou substâncias presentes na preparação; e
- nome, endereço completo e número de telefone da pessoa estabelecida na Comunidade e responsável pela colocação da preparação no mercado.

1.5 — O presente diploma estipula que os produtores, distribuidores e importadores de substâncias perigosas enumeradas no EINECS mas que não constem ainda da Parte 3 do Anexo VI do Regulamento 1272/2008, devem proceder a uma investigação para tomar conhecimento dos dados pertinentes e acessíveis existentes sobre as propriedades dessas substâncias. Com base nessas informações, devem embalar e rotular provisoriamente as referidas substâncias de acordo com as regras estabelecidas nos artigos 7.º a 10.º do presente diploma e com os critérios estabelecidos no presente anexo.

1.6 — Dados necessários para a classificação e a rotulagem:

1.6.1 — Para as substâncias, os dados necessários para a classificação e a rotulagem podem ser obtidos da seguinte forma:

a) No que diz respeito às substâncias em relação às quais são exigidas as informações especificadas nos anexos VI, VII e VIII do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, a maior parte dos dados necessários para a classificação e rotulagem fazem parte do «dossier de base». Esta classificação e rotulagem devem ser revistas, se necessário, quando se

dispuser de novas informações [anexos IX e X do Regulamento (CE) n.º 1907/2006].

b) No que diz respeito às outras substâncias (por exemplo, as referidas no ponto 1.5), os dados necessários para a classificação e a rotulagem podem, se necessário, ser obtidos a partir de várias fontes diferentes, nomeadamente:

- resultados de ensaios anteriores,
- informações exigidas nos termos da regulamentação internacional do transporte de substâncias perigosas,
- informações extraídas de trabalhos de referência e da literatura, ou
- informações resultantes da experiência prática.

Podem também ser tidos em conta, sempre que adequado, os resultados de relações validadas estrutura-actividade, bem como pareceres de peritos.

1.6.2 — Para as misturas, os dados necessários para a classificação e a rotulagem podem normalmente ser obtidos da seguinte forma:

a) Quanto aos dados físico-químicos:

- pela aplicação dos métodos especificados no Regulamento (CE) n.º 440/2008, da Comissão, de 30 de Maio. O mesmo se aplica às misturas abrangidas pelo Decreto-Lei n.º 94/98, de 15 de Abril, na sua actual redacção, salvo se forem aceitáveis outros métodos internacionalmente reconhecidos em conformidade com as disposições dos anexos II e III do Decreto-Lei n.º 94/98, de 15 de Abril, na sua actual redacção, (n.º 5 do artigo 5.º do Regulamento para a classificação, embalagem, rotulagem e fichas de dados de segurança de misturas perigosas, constante do Decreto-Lei n.º 82/2003, de 23 de Abril, na redacção dada pelo Decreto-Lei n.º 63/2008, de 2 de Abril). No caso das misturas gasosas, pode ser utilizado um método de cálculo da inflamabilidade e das propriedades comburentes (ver pontos 9.1.1.1 e 9.1.1.2). No caso das misturas não gasosas que contenham peróxidos orgânicos, pode ser utilizado um método de cálculo das propriedades comburentes (ver ponto 2.2.2.1);

b) Quanto aos dados relativos aos efeitos na saúde:

- pela aplicação dos métodos especificados no Regulamento (CE) n.º 440/2008, da Comissão, de 30 de Maio, a menos que, no caso dos produtos fitofarmacêuticos, sejam aceitáveis outros métodos internacionalmente reconhecidos em conformidade com as disposições dos anexos II e III do Decreto-Lei n.º 94/98, de 15 de Abril, na sua actual redacção (n.º 1, alínea b) do artigo 6.º do Regulamento para a classificação, embalagem, rotulagem e fichas de dados de segurança de misturas perigosas, constante do Decreto-Lei n.º 82/2003, de 23 de Abril, na redacção dada pelo Decreto-Lei n.º 63/2008, de 2 de Abril),

- e ou pela aplicação de um método convencional referido no artigo 6.º e nos pontos 1 a 6 da Parte A e pontos 1 a 5 da Parte B do Anexo II do Regulamento para a classificação, embalagem, rotulagem e fichas de dados de segurança de misturas perigosas, constante do Decreto-Lei n.º 82/2003, de 23 de Abril, na redacção dada pelo Decreto-Lei n.º 63/2008, de 2 de Abril, ou

- no caso da frase R65, pela aplicação das regras previstas no ponto 3.2.3;

- no entanto, tratando-se da avaliação de propriedades cancerígenas, mutagénicas e de toxicidade para a reprodução, pela aplicação do método convencional referido no

artigo 6.º e nos pontos 7 a 9 da Parte A e ponto 6 da Parte B do Anexo II do Regulamento para a classificação, embalagem, rotulagem e fichas de dados de segurança de misturas perigosas, constante do Decreto-Lei n.º 82/2003, de 23 de Abril, na redacção dada pelo Decreto-Lei n.º 63/2008, de 2 de Abril.

c) Quanto aos dados relativos às propriedades ecotoxicológicas:

i) No que respeita unicamente à toxicidade para o ambiente aquático:

- pela aplicação dos métodos especificados no Regulamento (CE) n.º 440/2008, da Comissão, de 30 de Maio, sujeita às condições previstas na Parte C do Anexo III do Regulamento para a classificação, embalagem, rotulagem e fichas de dados de segurança de misturas perigosas, constante do Decreto-Lei n.º 82/2003, de 23 de Abril, na redacção dada pelo Decreto-Lei n.º 63/2008, de 2 de Abril, a menos que, no caso dos produtos fitofarmacêuticos, sejam aceitáveis outros métodos internacionalmente reconhecidos, de acordo com as disposições dos anexos II e III do Decreto-Lei n.º 94/98, de 15 de Abril, na sua actual redacção (n.º 1, alínea b), do artigo 7.º do Regulamento para a classificação, embalagem, rotulagem e fichas de dados de segurança de misturas perigosas, constante do Decreto-Lei n.º 82/2003, de 23 de Abril, na redacção dada pelo Decreto-Lei n.º 63/2008, de 2 de Abril), ou

- pela aplicação do método convencional referido no artigo 7.º e nas Partes A e B do Anexo III do Regulamento para a classificação, embalagem, rotulagem e fichas de dados de segurança de misturas perigosas, constante do Decreto-Lei n.º 82/2003, de 23 de Abril, na redacção dada pelo Decreto-Lei n.º 63/2008, de 2 de Abril.

ii) Para a avaliação da bioacumulação potencial (ou efectiva), pela determinação do log do coeficiente de partição octanol/água P_{ow} (ou do coeficiente de bioconcentração BCF) ou, para a avaliação da degradabilidade, pela aplicação do método convencional referido no artigo 7.º e nas Partes A e B do Anexo III do Regulamento para a classificação, embalagem, rotulagem e fichas de dados de segurança de misturas perigosas, constante do Decreto-Lei n.º 82/2003, de 23 de Abril, na redacção dada pelo Decreto-Lei n.º 63/2008, de 2 de Abril.

iii) No que respeita aos perigos para a camada de ozono, pela aplicação do método convencional referido no artigo 7.º e nas Partes A e B do Anexo III do Regulamento para a classificação, embalagem, rotulagem e fichas de dados de segurança de misturas perigosas, constante do Decreto-Lei n.º 82/2003, de 23 de Abril, na redacção dada pelo Decreto-Lei n.º 63/2008, de 2 de Abril.

Nota relativa à realização de ensaios com animais. — A realização de ensaios com animais para a obtenção de dados experimentais está sujeita às disposições do Decreto-Lei n.º 129/92, de 6 de Julho, e da Portaria n.º 1005/92, de 23 de Outubro, na sua actual redacção, relativos à protecção dos animais utilizados para fins experimentais.

Nota relativa às propriedades físico-químicas. — Para os peróxidos orgânicos e misturas de peróxidos orgânicos, os dados podem ser obtidos pelo método de cálculo descrito no ponto 9.5. No caso das misturas gasosas, pode ser utilizado um método de cálculo da inflamabilidade e das propriedades comburentes (ver ponto 9).

1.7 — Aplicação dos critérios de orientação. — A classificação deve abranger as propriedades físico-químicas, toxicológicas e ecotoxicológicas das substâncias e misturas.

A classificação das substâncias e misturas é feita nos termos do ponto 1.6, com base nos critérios dos pontos 2 a 5 (substâncias) e dos pontos 2, 3, 4.2.4 e 5 do presente anexo. Devem ser tidos em conta todos os tipos de perigos. Por exemplo, a classificação de acordo com o ponto 3.2.1 não implica que pontos como o 3.2.2 ou 3.2.4 possam ser ignorados.

A escolha do(s) símbolo(s) e da(s) frase(s) indicadora(s) de risco é feita com base na classificação, de modo a garantir que a natureza dos perigos potenciais identificados na classificação se encontre expressa no rótulo.

Não obstante os critérios definidos nos pontos 2.2.3, 2.2.4 e 2.2.5, as substâncias e misturas sob a forma de aerossóis estão sujeitas ao disposto no Decreto-Lei n.º 108/92, de 2 de Junho, regulamentado pela Portaria n.º 778/92, de 10 de Agosto, na sua actual redacção.

1.7.1 — Definições. — Por «substâncias» entendem-se os elementos químicos e seus compostos no estado natural ou obtidos por qualquer processo de produção, contendo qualquer aditivo necessário para preservar a estabilidade do produto ou qualquer impureza que derive do processo utilizado, mas excluindo qualquer solvente que possa ser separado sem afectar a estabilidade da substância nem modificar a sua composição.

Uma substância pode ser quimicamente muito bem definida (por exemplo, a acetona) ou ser uma mistura complexa de componentes de composições variáveis (por exemplo, os destilados aromáticos). No caso de algumas substâncias complexas, já foram identificados alguns dos seus componentes individuais.

Por «misturas» entendem-se as misturas ou soluções constituídas por duas ou mais substâncias.

1.7.2 — Aplicação dos critérios de orientação às substâncias. — Os critérios orientadores definidos no presente anexo são directamente aplicáveis sempre que os dados em questão tenham sido obtidos por métodos de ensaio comparáveis aos descritos no Regulamento (CE) n.º 440/2008, da Comissão, de 30 de Maio. Nos outros casos, os dados disponíveis devem ser avaliados por comparação dos métodos de ensaio utilizados com os indicados no Regulamento (CE) n.º 440/2008, da Comissão, de 30 de Maio e com as regras especificadas no presente anexo para a determinação da classificação e da rotulagem adequadas.

Em determinados casos poderão surgir dúvidas quanto à aplicação dos critérios relevantes, em especial sempre que estes últimos necessitem da apreciação de peritos. Em tais casos, o produtor, o distribuidor ou o importador devem classificar e rotular provisoriamente a substância com base na avaliação dos dados disponíveis por uma pessoa competente.

Sem prejuízo do n.º 1 do artigo 7.º, nos casos em que, na sequência da aplicação do procedimento anterior, sejam de reear possíveis incoerências, deve apresentar-se uma proposta de inclusão da classificação provisória na Parte 3 do Anexo VI do Regulamento 1272/2008. A proposta deve ser apresentada a um dos Estados-Membros e acompanhada de dados científicos adequados (ver também o ponto 4.1).

Pode adoptar-se um procedimento análogo sempre que existam informações que suscitem dúvidas quanto à exactidão de uma entrada incluída na Parte 3 do Anexo VI do Regulamento 1272/2008.

1.7.2.1 — Classificação de substâncias que contenham impurezas, aditivos ou componentes individuais. — Quando

tenham sido identificados impurezas, aditivos ou componentes individuais de substâncias, os mesmos deverão ser tidos em conta se a sua concentração for igual ou superior aos limites a seguir especificados:

- 0,1 % para as substâncias classificadas de muito tóxicas, tóxicas, carcinogénicas (categoria 1 ou 2), mutagénicas (categoria 1 ou 2), tóxicas para a reprodução (categoria 1 ou 2) ou perigosas para o ambiente (caracterizadas pelo símbolo «N»: nocivas para o ambiente aquático, perigosas para a camada de ozono)

- 1 % para as substâncias classificadas de nocivas, corrosivas, irritantes, sensibilizantes, carcinogénicas (categoria 3), mutagénicas (categoria 3), tóxicas para a reprodução (categoria 3), ou perigosas para o ambiente (não caracterizadas pelo símbolo «N»: nocivas para os organismos aquáticos, podem provocar efeitos nefastos a longo prazo)

excepto se tiverem sido fixados valores inferiores na Parte 3 do Anexo VI do Regulamento 1272/2008.

Com excepção das substâncias enumeradas especificamente na Parte 3 do Anexo VI do Regulamento 1272/2008, a classificação deve ser feita em conformidade com o disposto nos artigos 5.º, 6.º e 7.º do Regulamento para a classificação, embalagem, rotulagem e fichas de dados de segurança de misturas perigosas, constante do Decreto-Lei n.º 82/2003, de 23 de Abril, na redacção dada pelo Decreto-Lei n.º 63/2008, de 2 de Abril.

No caso do amianto (650-013-00-6), esta regra geral não se aplica até que um limite de concentração seja fixado na Parte 3 do Anexo VI do Regulamento 1272/2008. As substâncias que contêm amianto devem ser classificadas e rotuladas em conformidade com os princípios definidos nos artigos 4.º e 8.º a 10.º do presente diploma.

1.7.3 — Aplicação dos critérios de orientação às misturas. — Os critérios orientadores definidos no presente anexo são directamente aplicáveis sempre que os dados em questão tenham sido obtidos por métodos de ensaio comparáveis aos descritos no Regulamento (CE) n.º 440/2008, da Comissão, de 30 de Maio, com excepção dos critérios definidos no ponto 4, aos quais apenas é aplicável o método convencional. Também aos critérios definidos no ponto 5 é aplicável um método convencional, exceptuando a toxicidade aquática que fica sujeita às condições previstas no Anexo III, Parte C, do Regulamento para a classificação, embalagem, rotulagem e fichas de dados de segurança de misturas perigosas, constante do Decreto-Lei n.º 82/2003, de 23 de Abril, na redacção dada pelo Decreto-Lei n.º 63/2008, de 2 de Abril. Para as misturas abrangidas pelo Decreto-Lei n.º 94/98, de 15 de Abril, na sua actual redacção, podem também ser aceites dados de classificação e rotulagem obtidos por outros métodos internacionalmente reconhecidos (ver disposições especiais no ponto 1.6 do presente anexo). Nos outros casos, devem ser avaliados os dados disponíveis, comparando os métodos de ensaio utilizados com os indicados no Regulamento (CE) n.º 440/2008, da Comissão, de 30 de Maio e com as regras especificadas no presente anexo, para determinação da classificação e rotulagem adequadas.

Se os riscos para a saúde forem avaliados por aplicação do método convencional referido nos artigos 6.º e 7.º e nos anexos II e III do Regulamento para a classificação, embalagem, rotulagem e fichas de dados de segurança de misturas perigosas, constante do Decreto-Lei n.º 82/2003, de 23 de Abril, na redacção dada pelo Decreto-Lei n.º 63/2008,

de 2 de Abril, os limites de concentração individuais aplicáveis são os especificados:

- na Parte 3 do Anexo VI do Regulamento 1272/2008, ou

- no Anexo II, Parte B e ou no Anexo III, Parte B do Regulamento para a classificação, embalagem, rotulagem e fichas de dados de segurança de misturas perigosas, constante do Decreto-Lei n.º 82/2003, de 23 de Abril, na redacção dada pelo Decreto-Lei n.º 63/2008, de 2 de Abril, desde que a substância ou substâncias não figurem na Parte 3 do Anexo VI do Regulamento n.º 1272/2008, ou nele figurem sem limites de concentração.

No caso das misturas que contêm misturas de gases, a classificação relativa aos efeitos na saúde e no ambiente será estabelecida pelo método de cálculo, com base nos limites de concentração individuais que figuram na Parte 3 do Anexo VI do Regulamento 1272/2008, se esses limites não figurarem na Parte 3 do Anexo VI do Regulamento 1272/2008, com base nos critérios dos anexos II e III do Regulamento para a classificação, embalagem, rotulagem e fichas de dados de segurança de misturas perigosas, constante do Decreto-Lei n.º 82/2003, de 23 de Abril, na redacção dada pelo Decreto-Lei n.º 63/2008, de 2 de Abril.

1.7.3.1 — Misturas ou substâncias descritas no ponto 1.7.2.1 utilizadas como componentes de outras misturas. — A rotulagem destas misturas deve obedecer às disposições do artigo 9.º do Regulamento para a classificação, embalagem, rotulagem e fichas de dados de segurança de misturas perigosas, constante do Decreto-Lei n.º 82/2003, de 23 de Abril, na redacção dada pelo Decreto-Lei n.º 63/2008, de 2 de Abril, e cumprir as condições previstas nos artigos 3.º e 4.º do mesmo. Contudo, em alguns casos, as informações dadas no rótulo da preparação ou substância descrita no ponto 1.7.2.1 são insuficientes para permitir que outros produtores, que pretendam utilizá-las como constituintes da sua ou suas misturas, efectuem a classificação e rotulagem correctas dessa ou dessas misturas.

Nesses casos, a pessoa estabelecida na Comunidade e responsável pela colocação no mercado da preparação ou substância original, descrita no ponto 1.7.2.1, quer seja o produtor, o importador ou o distribuidor, deverá fornecer, o mais rapidamente possível, mediante pedido justificado, todos os dados necessários relativos às substâncias perigosas presentes, de modo a permitir a correcta classificação e rotulagem da nova preparação. Esses dados também são necessários para que a pessoa responsável pela colocação no mercado da nova preparação possa cumprir os outros requisitos do Regulamento para a classificação, embalagem, rotulagem e fichas de dados de segurança de misturas perigosas, constante do Decreto-Lei n.º 82/2003, de 23 de Abril, na redacção dada pelo Decreto-Lei n.º 63/2008, de 2 de Abril.

2 — Classificação com base nas propriedades físico-químicas:

2.1 — Introdução. — Os métodos de ensaio relativos às propriedades explosivas, comburentes e inflamáveis incluídos no Regulamento (CE) n.º 440/2008, da Comissão, de 30 de Maio, servem para dar um sentido específico às definições gerais dadas nas alíneas a) a e) do n.º 2 do artigo 3.º do presente diploma. Os critérios decorrem directamente dos métodos de ensaio do Regulamento (CE) n.º 440/2008, da Comissão, de 30 de Maio, na medida em que nele sejam mencionados.

Se estiverem disponíveis informações adequadas que demonstrem na prática que as propriedades físico-químicas das substâncias e misturas (com excepção dos peróxidos orgânicos) são diferentes das reveladas pelos métodos de ensaio do Regulamento (CE) n.º 440/2008, da Comissão, de 30 de Maio, essas substâncias e misturas deverão ser classificadas de acordo com os eventuais perigos que representem para as pessoas que as manipulem ou para outras pessoas.

2.2 — Critérios para a classificação, escolha de símbolos e indicações de perigo e escolha de frases indicadoras de riscos. — No caso das misturas, devem ser tomados em consideração os critérios referidos do artigo 5.º do Regulamento para a classificação, embalagem, rotulagem e fichas de dados de segurança de misturas perigosas, constante do Decreto-Lei n.º 82/2003, de 23 de Abril, na redacção dada pelo Decreto-Lei n.º 63/2008, de 2 de Abril.

2.2.1 — Explosivo. — As substâncias e misturas serão classificadas de explosivas e caracterizadas pelo símbolo «E» e pela indicação de perigo «explosivo» em função dos resultados dos ensaios referidos no Regulamento (CE) n.º 440/2008, da Comissão, de 30 de Maio, e na medida em que sejam explosivas na forma em que são colocadas no mercado. É obrigatória uma frase indicadora de risco, atribuída de acordo com os seguintes critérios:

R2 — Risco de explosão por choque, fricção, fogo ou outras fontes de ignição:

- Substâncias e misturas com excepção das indicadas em seguida.

R3 — Grande risco de explosão por choque, fricção, fogo ou outras fontes de ignição:

- As substâncias e misturas particularmente sensíveis, tais como os sais do ácido pícrico ou o PETN.

2.2.2 — Comburente. — As substâncias e misturas serão classificadas de comburentes e caracterizadas pelo símbolo «O» e pela indicação de perigo «comburente» em função dos resultados dos ensaios referidos no Regulamento (CE) n.º 440/2008, da Comissão, de 30 de Maio. É obrigatória uma frase indicadora de risco, atribuída com base nos resultados dos ensaios, em função dos seguintes critérios:

R7 — Pode provocar incêndio:

- Peróxidos orgânicos que apresentam propriedades inflamáveis mesmo quando não estão em contacto com outros materiais combustíveis.

R8 — Favorece a inflamação de matérias combustíveis:

- Outras substâncias e misturas oxidantes, incluindo os peróxidos inorgânicos, que possam provocar incêndios ou aumentar o risco de incêndio quando em contacto com matérias combustíveis.

R9 — Pode explodir quando misturado com matérias combustíveis

- Outras substâncias e misturas, incluindo os peróxidos inorgânicos, que se tornem explosivas quando misturadas com matérias combustíveis, por exemplo, certos cloratos.

2.2.2.1 — Observações relativas aos peróxidos. — No que respeita às propriedades explosivas, os peróxidos orgânicos ou suas misturas, na forma em que são colocados no

mercado, são classificados de acordo com os critérios estabelecidos no ponto 2.2.1. com base em ensaios efectuados em conformidade com os métodos que se apresentam no Regulamento (CE) n.º 440/2008, da Comissão, de 30 de Maio.

No que se refere às propriedades comburentes, os métodos do Regulamento (CE) n.º 440/2008, da Comissão, de 30 de Maio, não são aplicáveis aos peróxidos orgânicos.

No que se refere às substâncias, os peróxidos orgânicos ainda não classificados de explosivos são classificados de perigosos com base na respectiva estrutura (por exemplo, R-O-O-H; R₁-O-O-R₂).

As misturas ainda não classificadas de explosivas devem ser classificadas através do método de cálculo baseado na percentagem de oxigénio activo descrito no ponto 9.5.

Os peróxidos orgânicos ou suas misturas ainda não classificados de explosivos são classificados de comburentes se o peróxido ou a sua formulação contiverem:

- mais de 5% de peróxidos orgânicos, ou
- mais de 0,5% de oxigénio disponível dos peróxidos orgânicos e mais de 5% de peróxidos de hidrogénio.

2.2.3 — Extremamente inflamável. — As substâncias e misturas serão classificadas de extremamente inflamáveis e caracterizadas pelo símbolo «F⁺» e pela indicação de perigo «extremamente inflamável» em função dos resultados dos ensaios referidos no Regulamento (CE) n.º 440/2008, da Comissão, de 30 de Maio. As frases indicadoras de risco serão atribuídas de acordo com os seguintes critérios:

R12 — Extremamente inflamável:

- As substâncias e misturas líquidas cujo ponto de inflamação seja inferior a 0°C e cuja temperatura de ebulição (ou, no caso de um intervalo de ebulição, a temperatura de início da ebulição) não exceda 35°C.

- As substâncias e misturas gasosas inflamáveis em contacto com o ar à temperatura e pressão normais.

2.2.4 — Facilmente inflamável. — As substâncias e misturas serão classificadas de facilmente inflamáveis e caracterizadas pelo símbolo «F» e pela indicação de perigo «facilmente inflamável» em função dos resultados dos ensaios referidos no Regulamento (CE) n.º 440/2008, da Comissão, de 30 de Maio. As frases indicadoras de risco serão atribuídas de acordo com os seguintes critérios:

R11 — Facilmente inflamável:

- Substâncias e misturas no estado sólido que se podem inflamar facilmente por breve contacto com uma fonte de ignição e que continuam a arder ou a consumir-se após a retirada da fonte de ignição.

- Substâncias e misturas líquidas cujo ponto de inflamação seja inferior a 21°C mas que não sejam extremamente inflamáveis.

R15 — Em contacto com a água liberta gases extremamente inflamáveis:

- Substâncias e misturas que, em contacto com a água ou com ar húmido, libertem gases extremamente inflamáveis em quantidades perigosas a uma taxa mínima de um litro/kg/h.

R17 — Espontaneamente inflamável ao ar:

- Substâncias e misturas que possam aquecer e, finalmente, inflamar-se em contacto com o ar à temperatura ambiente, sem qualquer fornecimento de energia.

2.2.5 — Inflamável. — As substâncias e misturas serão classificadas de inflamáveis em função dos resultados dos ensaios referidos no Regulamento (CE) n.º 440/2008, da Comissão, de 30 de Maio. A frase indicadora de risco será atribuída de acordo com os seguintes critérios:

R10 — Inflamável

- Substâncias e misturas líquidas cujo ponto de inflamação seja igual ou superior a 21°C e igual ou inferior a 55°C.

No entanto, foi demonstrado na prática que não é necessário classificar de inflamável uma preparação com ponto de inflamação igual ou superior a 21°C e igual ou inferior a 55°C, se essa preparação não puder em caso algum manter a combustão e apenas se não envolver qualquer risco para as pessoas que a manipulem ou para outras pessoas.

2.2.6 — Outras propriedades físico-químicas. — Às substâncias e misturas classificadas em conformidade com os pontos 2.2.1. a 2.2.5. precedentes ou com os pontos 3, 4 e 5 que se seguem serão atribuídas outras frases indicadoras de risco, de acordo com os seguintes critérios (baseados na experiência adquirida durante a elaboração da Parte 3 do Anexo VI do Regulamento 1272/2008):

R1 — Explosivo no estado seco:

- Substâncias e misturas explosivas colocadas no mercado em solução ou numa forma húmida, tais como a nitrocelulose com mais de 12,6% de azoto.

R4 — Forma compostos metálicos explosivos muito sensíveis:

- Substâncias e misturas que possam formar derivados metálicos explosivos sensíveis, tais como o ácido pícrico e o ácido estífnico.

R5 — Perigo de explosão sob a acção do calor:

- Substâncias e misturas termicamente instáveis não classificadas de explosivas, tais como o ácido perclórico de concentração superior a 50%.

R6 — Perigo de explosão com ou sem contacto com o ar:

- Substâncias e misturas instáveis à temperatura ambiente, por exemplo, o acetileno.

R7 — Pode provocar incêndio:

- Substâncias e misturas reactivas, tais como o flúor e o hidrossulfito de sódio.

R14 — Reage violentamente em contacto com a água:

- Substâncias e misturas que reajam violentamente com a água, tais como o cloreto de acetilo, os metais alcalinos e o tetracloreto de titânio.

R16 — Explosivo quando misturado com substâncias comburentes:

- Substâncias e misturas que reajam explosivamente com um comburente, por exemplo o fósforo vermelho.

R18 — Pode formar mistura vapor-ar explosiva/inflamável durante a utilização:

- Misturas que, não sendo classificadas de inflamáveis, contenham compostos voláteis inflamáveis em contacto com o ar.

R19 — Pode formar peróxidos explosivos:

- Substâncias e misturas que possam formar peróxidos explosivos durante o armazenamento, tais como o éter dietílico e o 1,4-dioxano.

R30 — Pode-se tornar facilmente inflamável durante o uso:

- Misturas que, não sendo classificadas de inflamáveis, possam tornar-se inflamáveis por perda de componentes voláteis não inflamáveis.

R44 — Risco de explosão se aquecido em ambiente fechado:

- Substâncias e misturas que, não sendo classificadas de explosivas em conformidade com o ponto 2.2.1, possam na prática apresentar propriedades explosivas quando aquecidas num ambiente confinado. É o caso, por exemplo, de determinadas substâncias que, quando aquecidas num recipiente de aço, se decompõem de forma explosiva mas que não apresentam essa característica quando aquecidas em recipientes menos resistentes.

Para outras frases indicadoras de risco ver o ponto 3.2.8.

3 — Classificação com base nas propriedades toxicológicas:

3.1 — Introdução:

3.1.1 — A classificação baseia-se nos efeitos agudos e a longo prazo das substâncias e misturas, quer resultem de uma única exposição, quer de uma exposição repetida ou prolongada.

Quando for possível demonstrar, através de estudos epidemiológicos, de casos cientificamente válidos tal como especificado no presente anexo ou de experiências apoiadas em elementos estatísticos, tais como avaliação de dados provenientes de centros de informação sobre as intoxicações ou relativos a doenças profissionais, que os efeitos toxicológicos nos seres humanos diferem dos indicados pela aplicação dos métodos previstos no ponto 1.6, a substância ou preparação será classificada em função dos seus efeitos no ser humano. Contudo, os ensaios em seres humanos devem ser desaconselhados e não deverão ser normalmente utilizados para contradizer dados positivos obtidos em animais.

O Decreto-Lei n.º 129/92, de 6 de Julho e a Portaria n.º 1005/92, de 23 de Outubro, na sua actual redacção, têm por objectivo a protecção dos animais utilizados para fins experimentais e outros fins científicos. Para determinados parâmetros existem, no Regulamento (CE) n.º 440/2008, da Comissão, de 30 de Maio, métodos de ensaio validados *in vitro*, que devem ser utilizados quando aplicáveis.

3.1.2 — A classificação das substâncias deve ser efectuada com base nos dados experimentais disponíveis e de acordo com os critérios seguintes, que têm em conta a amplitude desses efeitos:

a) Para a toxicidade aguda (efeitos letais e irreversíveis após uma única exposição), serão utilizados os critérios dos pontos 3.2.1. a 3.2.3;

b) Para a toxicidade subaguda, subcrónica ou crónica, serão utilizados os critérios dos pontos 3.2.2 a 3.2.4;

c) Para os efeitos corrosivos e irritantes, serão utilizados os critérios dos pontos 3.2.5 e 3.2.6;

d) Para os efeitos de sensibilização, serão utilizados os critérios do ponto 3.2.7;

e) Para os efeitos específicos na saúde (carcinogénicos, mutagénicos e tóxicos para a reprodução), serão utilizados os critérios descritos no ponto 4.

3.1.3 — No caso das misturas, a classificação relativa aos perigos para a saúde efectua-se do modo seguinte:

a) com base no método convencional referido no artigo 6.º e no anexo II do Regulamento para a classificação, embalagem, rotulagem e fichas de dados de segurança de misturas perigosas, constante do Decreto-Lei n.º 82/2003, de 23 de Abril, na redacção dada pelo Decreto-Lei n.º 63/2008, de 2 de Abril, na ausência de dados experimentais. Neste caso, a classificação baseia-se nos limites de concentração individuais fixados:

- na Parte 3 do Anexo VI do Regulamento 1272/2008, ou
- na Parte B do Anexo II do Regulamento para a classificação, embalagem, rotulagem e fichas de dados de segurança de misturas perigosas, constante do Decreto-Lei n.º 82/2003, de 23 de Abril, na redacção dada pelo Decreto-Lei n.º 63/2008, de 2 de Abril, se a substância ou substâncias em questão não figurarem na Parte 3 do Anexo VI do Regulamento 1272/2008, ou nele figurarem sem limites de concentração;

b) ou, no caso de existirem dados experimentais, de acordo com os critérios descritos no ponto 3.1.2, excluindo as propriedades carcinogénicas, mutagénicas e de toxicidade para a reprodução referidas na alínea e) do ponto 3.1.2, cuja avaliação deve ser efectuada pelo método convencional referido no artigo 6.º e nos pontos 7 a 9 da Parte A e ponto 6 da Parte B do Anexo II do Regulamento para a classificação, embalagem, rotulagem e fichas de dados de segurança de misturas perigosas, constante do Decreto-Lei n.º 82/2003, de 23 de Abril, na redacção dada pelo Decreto-Lei n.º 63/2008, de 2 de Abril.

Nota. — Sem prejuízo dos requisitos do Decreto-Lei n.º 94/98, de 15 de Abril, na sua actual redacção, só se puder ser cientificamente demonstrado pela pessoa responsável pela colocação de uma preparação no mercado que as propriedades toxicológicas da preparação não podem ser correctamente determinadas pelo método indicado na alínea a) do ponto 3.1.3, ou com base em resultados disponíveis de ensaios em animais, é que poderão ser utilizados os métodos previstos na alínea b) do ponto 3.1.3, na condição de se justificarem ou de serem especificamente autorizados nos termos do Decreto-Lei n.º 129/92, de 6 de Julho e da Portaria n.º 1005/92, de 23 de Outubro, na sua actual redacção.

Qualquer que seja o método utilizado para a avaliação dos riscos de uma preparação, deve-se atender a todos os efeitos perigosos para a saúde como definidos na Parte B do Anexo II do Regulamento para a classificação, embalagem, rotulagem e fichas de dados de segurança de misturas perigosas, constante do Decreto-Lei n.º 82/2003, de 23 de Abril, na redacção dada pelo Decreto-Lei n.º 63/2008, de 2 de Abril.

3.1.4 — Sempre que a classificação seja estabelecida com base em resultados experimentais obtidos em ensaios com animais, esses resultados deverão ter validade para os seres humanos, reflectindo os riscos de modo adequado.

3.1.5 — A toxicidade aguda por via oral das substâncias ou misturas colocadas no mercado pode ser estabelecida quer por um método que permita a determinação do valor LD₅₀, quer através da determinação da dose discriminante (pelo método da dose fixa) ou através da determinação do grau de exposição quando sejam de esperar efeitos letais (método de classificação de toxicidade aguda).

3.1.5.1 — A dose discriminante é a dose que provoca toxicidade evidente sem causar mortalidade e deverá ser um dos quatro níveis de dosagem especificados no Regulamento (CE) n.º 440/2008, da Comissão, de 30 de Maio (5, 50, 500 ou 2 000 mg/kg de massa corporal).

O conceito de «toxicidade evidente» é utilizado para designar efeitos tóxicos decorrentes da exposição à substância testada, tão intensos que a exposição à dose fixa superior causará, provavelmente, mortalidade.

Os resultados do teste de uma determinada dose pelo método da dose fixa poderão ser:

- menos de 100 % de sobreviventes,
- 100 % de sobreviventes, embora com toxicidade evidente,
- 100 % de sobreviventes sem toxicidade evidente.

Nos critérios dos pontos 3.2.1, 3.2.2 e 3.2.3 apenas se apresenta o resultado final dos ensaios. A dose de 2 000 mg/kg deve ser utilizada principalmente para obter informações sobre os efeitos tóxicos das substâncias de baixa toxicidade aguda e que não sejam classificadas com base na toxicidade aguda.

O método da dose fixa exige, em alguns casos, que sejam testadas doses superiores ou inferiores, caso não tenha ainda sido testado o nível de dose relevante. Ver também a tabela de avaliação do método de ensaio B.1 *bis* do Regulamento (CE) n.º 440/2008, da Comissão, de 30 de Maio.

3.1.5.2 — A gama de exposição em que são de esperar efeitos letais é deduzida da observação da ausência ou presença de mortalidade associada à substância, na sequência da aplicação do método de classificação de toxicidade aguda. Nos primeiros ensaios, utiliza-se uma das três doses fixas iniciais (25, 200 ou 2 000 mg/kg de massa corporal).

O método de classificação de toxicidade aguda exige, em alguns casos, que sejam testadas doses superiores ou inferiores, caso não tenha ainda sido testado o nível de dose relevante. Ver também os diagramas de fluxo do método de ensaio B.1 *tris* do Regulamento (CE) n.º 440/2008, da Comissão, de 30 de Maio.

3.2 — Critérios para a classificação, escolha de símbolos, indicações de perigo e escolha de frases indicadoras de riscos:

3.2.1 — Muito tóxico. — As substâncias e misturas serão classificadas de muito tóxicas e caracterizadas pelo símbolo «T+» e pela indicação de perigo «muito tóxico» de acordo com os critérios a seguir especificados.

As frases indicadoras de risco serão atribuídas de acordo com os seguintes critérios:

R28 — Muito tóxico por ingestão:

Resultados de toxicidade aguda:

- LD₅₀ por via oral, no rato \leq 25 mg/kg,
- menos de 100 % de sobreviventes a 5 mg/kg, por via oral, no rato utilizando o método da dose fixa, ou
- mortalidade elevada a doses \leq 25 mg/kg por via oral, no rato, pelo método de classificação de toxicidade aguda (para interpretação dos resultados do ensaio, consultar os diagramas de fluxo no Anexo 2 do método de ensaio B.1 *tris* do Regulamento (CE) n.º 440/2008, da Comissão, de 30 de Maio).

R27 — Muito tóxico em contacto com a pele:

Resultados de toxicidade aguda:

- LD₅₀ por contacto com a pele, no rato ou no coelho: \leq 50 mg/kg.

R26 — Muito tóxico por inalação:

Resultados de toxicidade aguda:

- LC₅₀ por inalação, no rato, para aerossóis ou partículas: $\leq 0,25$ mg/litro/4h,
- LC₅₀ por inalação, no rato, para gases e vapores: $\leq 0,5$ mg/litro/4h.

R39 — Perigo de efeitos irreversíveis muito graves:

- provas concludentes quanto à possibilidade de danos irreversíveis, diferentes dos efeitos referidos no ponto 4, através de uma única exposição por uma via de administração adequada, geralmente na gama de doses acima referida.

Para indicar a via de administração/exposição, deve ser utilizada uma das seguintes combinações: R39/26, R39/27, R39/28, R39/26/27, R39/26/28, R39/27/28, R39/26/27/28.

3.2.2 — Tóxico. — As substâncias e misturas devem ser classificadas de tóxicas, sendo-lhes atribuído o símbolo «T» e a indicação de perigo «tóxico», em conformidade com os critérios a seguir especificados. As frases indicadoras de risco serão atribuídas de acordo com os seguintes critérios:

R25 — Tóxico por ingestão

Resultados de toxicidade aguda:

- LD₅₀ por via oral, no rato: $25 < LD_{50} \leq 200$ mg/kg,
- dose discriminante, por via oral, no rato, 5 mg/kg: 100% de sobreviventes, embora com toxicidade evidente, ou
- mortalidade elevada na gama de doses > 25 a ≤ 200 mg/kg por via oral, no rato, pelo método de classificação de toxicidade aguda (para interpretação dos resultados do ensaio, consultar os diagramas de fluxo no Anexo 2 do método de ensaio B.1 tris do Regulamento (CE) n.º 440/2008, da Comissão, de 30 de Maio).

R24 — Tóxico em contacto com a pele:

Resultados de toxicidade aguda:

- LD₅₀ por contacto com a pele, no rato ou no coelho: $50 < LD_{50} \leq 400$ mg/kg.

R23 — Tóxico por inalação:

Resultados de toxicidade aguda:

- LC₅₀ por inalação, no rato, para aerossóis e partículas: $0,25 < LC_{50} \leq 1$ mg/litro/4h,
- LC₅₀ por inalação, no rato, para gases e vapores: $0,5 < LC_{50} \leq 2$ mg/litro/4h.

R39 — Perigo de efeitos irreversíveis muito graves:

- provas concludentes quanto à possibilidade de danos irreversíveis, diferentes dos efeitos referidos no ponto 4, através de uma única exposição por uma via de administração adequada, geralmente na gama de doses acima referida.

Para indicar a via de administração/exposição, deve ser utilizada uma das seguintes combinações: R39/23, R39/24, R39/25, R39/23/24, R39/23/25, R39/24/25, R39/23/24/25.

R48 — Risco de efeitos graves para a saúde em caso de exposição prolongada:

- efeitos graves (perturbações funcionais ou alterações morfológicas evidentes de origem toxicológica) que possam ser causados por exposição repetida ou prolongada por uma via de administração adequada.

As substâncias e as misturas serão classificadas pelo menos como «tóxicas» sempre que estes efeitos sejam observados a níveis inferiores, numa ordem de grandeza (isto é, 10 vezes) aos estabelecidos para a frase R48 no ponto 3.2.3.

Para indicar a via de administração/exposição, deve ser utilizada uma das seguintes combinações: R48/23, R48/24, R48/25, R48/23/24, R48/23/25, R48/24/25, R48/23/24/25.

3.2.3 — Nocivo. — As substâncias e misturas devem ser classificadas de nocivas, sendo-lhes atribuído o símbolo «Xn» e a indicação de perigo «nocivo», em conformidade com os critérios a seguir especificados. As frases indicadoras de risco serão atribuídas de acordo com os seguintes critérios:

R22 — Nocivo por ingestão

Resultados de toxicidade aguda:

- LD₅₀ por via oral, no rato: $200 < LD_{50} \leq 2000$ mg/kg,
- dose discriminante, por via oral, no rato, 50 mg/kg: 100% de sobreviventes, mas com toxicidade evidente,
- menos de 100% de sobreviventes a 500 mg/kg, por via oral, no rato utilizando o método da dose fixa. Ver também os diagramas de fluxo do método de ensaio B.1 bis do Regulamento (CE) n.º 440/2008, da Comissão, de 30 de Maio, ou
- mortalidade elevada na gama de doses > 200 a ≤ 2000 mg/kg por via oral, no rato, pelo método de classificação de toxicidade aguda (para interpretação dos resultados do ensaio, consultar os diagramas de fluxo no Anexo 2 do método de ensaio B.1 tris do Regulamento (CE) n.º 440/2008, da Comissão, de 30 de Maio).

R21 — Nocivo em contacto com a pele:

Resultados de toxicidade aguda:

- LD₅₀ por contacto com a pele, no rato ou no coelho: $400 < LD_{50} \leq 2000$ mg/kg.

R20 — Nocivo por inalação:

Resultados de toxicidade aguda:

- LC₅₀ por inalação, no rato, para aerossóis e partículas: $1 < LC_{50} \leq 5$ mg/litro/4h,
- LC₅₀ por inalação, no rato, para gases e vapores: $2 < LC_{50} \leq 20$ mg/litro/4h.

R65 — Nocivo: pode causar danos nos pulmões se ingerido:

Substâncias e misturas líquidas que apresentem para o homem um risco de aspiração em virtude da sua baixa viscosidade:

- a) Substâncias e misturas que contenham hidrocarbonetos alifáticos, alicíclicos e aromáticos numa concentração total equivalente ou superior a 10% e caracterizando-se igualmente:
 - por um tempo de escoamento inferior a 30 segundos num copo ISO de 3 mm segundo a norma ISO 2431 (edi-

ção de Abril de 1996/Julho de 1999) relativa a «Tintas e vernizes — Determinação do tempo de escoamento utilizando copos de fluxo», ou

- uma viscosidade cinemática inferior a $7 \times 10^{-6} \text{ m}^2/\text{s}$ a 40°C , medida com um viscosímetro capilar de vidro calibrado, em conformidade com a norma ISO 3104/3105 (ISO 3104, edição de 1994, relativa a «Produtos petrolíferos — Líquidos transparentes e opacos — Determinação da viscosidade cinemática e cálculo da viscosidade dinâmica»; ISO 3105, edição de 1994, relativa a «Viscosímetros capilares de vidro calibrado — Especificações e modo de utilização»), ou

- uma viscosidade cinemática inferior a $7 \times 10^{-6} \text{ m}^2/\text{s}$ a 40°C , deduzida de medições da viscosidade rotacional em conformidade com a norma ISO 3129 (ISO 3219, edição de 1993, relativa a «Plásticos — Polímeros/resinas no estado líquido, em emulsão ou em dispersão — Determinação da viscosidade utilizando um viscosímetro rotacional com velocidade de corte definida»).

Nota. — Não é necessário classificar as substâncias e misturas que satisfazem estes critérios se a sua tensão superficial média for superior a 33 mN/m a 25°C , determinada com um tensiómetro de du Nuoy ou através dos métodos de ensaio referidos no Regulamento (CE) n.º 440/2008, da Comissão, de 30 de Maio, Parte A.5.

b) Substâncias e misturas classificadas com base na experiência prática em seres humanos.

R68 — Possibilidade de efeitos irreversíveis:

- provas concludentes quanto à possibilidade de danos irreversíveis, diferentes dos efeitos referidos no ponto 4, através de uma única exposição por uma via de administração adequada, geralmente na gama de doses acima referida.

Para indicar a via de administração/exposição, deve-se utilizar uma das seguintes combinações: R68/20, R68/21, R68/22, R68/20/21, R68/20/22, R68/21/22, R68/20/21/22.

R48 — Risco de efeitos graves para a saúde em caso de exposição prolongada:

- efeitos graves (perturbações funcionais ou alterações morfológicas evidentes de origem toxicológica) que possam ser causados por exposição repetida ou prolongada através de uma via de administração adequada.

As substâncias e misturas devem classificar-se, pelo menos, de nocivas sempre que se observem estes efeitos a doses da ordem de:

- via oral, no rato $\leq 50 \text{ mg/kg}$ (massa corporal)/dia,
- por contacto com a pele, no rato ou no coelho $\leq 100 \text{ mg/kg}$ (massa corporal)/dia,
- por inalação, no rato $\leq 0,25 \text{ mg/l}$, 6 h/dia.

Estes valores guia poderão ser aplicados directamente sempre que tenham sido observadas lesões graves durante um ensaio de toxicidade subcrónica (90 dias). Ao fazer-se a interpretação dos resultados de um ensaio de toxicidade subaguda (28 dias) os valores deverão ser multiplicados, aproximadamente, por três. Se disponíveis, os ensaios de toxicidade crónica (dois anos) devem ser avaliados caso a caso. Quando existirem resultados de ensaios com diversas durações, utilizar-se-ão, em geral, os resultados do estudo de maior duração.

Para indicar a via de administração/exposição, deve-se utilizar uma das seguintes combinações: R48/20, R48/21, R48/22, R48/20/21, R48/20/22, R48/21/22, R48/20/21/22.

3.2.3.1 — Comentários relativos às substâncias voláteis. — Para determinadas substâncias com elevada concentração de vapor saturado, poderão existir indícios de efeitos preocupantes. Essas substâncias poderão não ser classificadas com base nos critérios relativos aos efeitos na saúde do presente guia (3.2.3) ou não serem abrangidas pelo ponto 3.2.8. Contudo, quando essas substâncias possam, comprovadamente, apresentar riscos na manipulação e utilização normais, poderá ser necessário classificá-las caso a caso na Parte 3 do Anexo VI do Regulamento 1272/2008.

3.2.4 — Comentários relativos à utilização da frase R48. — A utilização desta frase indicadora de risco refere a gama específica de efeitos biológicos, nos termos a seguir definidos. Na aplicação desta frase, os efeitos graves para a saúde incluirão a morte e perturbações funcionais ou modificações morfológicas evidentes de origem toxicológica, o que é particularmente importante nos casos em que as modificações são irreversíveis. Também é importante ter em conta não só as modificações graves específicas num único órgão ou sistema biológico mas também as modificações generalizadas de natureza menos grave, envolvendo diversos órgãos, ou as modificações graves do estado geral de saúde.

Ao avaliar a existência de provas deste tipo de efeitos, ter-se-ão em conta as seguintes directrizes:

1 — Elementos que indicam que a frase R48 deve ser aplicada:

a) Mortes provocadas pela substância;

b):

i) Importantes modificações funcionais nos sistemas nervosos central ou periférico, incluindo a visão, a audição e o olfacto, determinadas por observações clínicas ou por outros métodos adequados (por exemplo, por electrofisiologia);

ii) Importantes modificações funcionais noutros sistemas orgânicos (por exemplo, nos pulmões);

c) Quaisquer modificações significativas dos parâmetros bioquímicos clínicos, hematológicos ou de urinalise que indiquem graves disfunções orgânicas. As perturbações hematológicas serão consideradas particularmente importantes se os dados indicarem que são provocadas por diminuição da produção de células sanguíneas pela medula óssea;

d) Lesões orgânicas graves observadas por exame microscópico na autópsia:

i) Necrose, fibrose ou formação de granuloma graves ou generalizadas em órgãos vitais com capacidade regenerativa (por exemplo, o fígado);

ii) Modificações morfológicas graves que sejam potencialmente reversíveis mas em que haja provas concludentes de disfunção orgânica acentuada (por exemplo, degeneração gorda hepática grave, necrose tubular aguda do rim, gastrite ulcerosa); ou

iii) Provas de morte celular significativa em órgãos vitais incapazes de regeneração (por exemplo, fibrose miocárdica ou necrose neuronal) ou nas populações de células progenitoras (por exemplo, aplasia ou hipoplasia medular).

As provas anteriores serão obtidas, na maior parte dos casos, em ensaios com animais. Ao avaliar os dados obtidos a partir da experiência prática, deve-se prestar especial atenção aos níveis de exposição.

2 — Provas que indicam que a frase R48 não deve ser aplicada. — A utilização desta frase indicadora de risco restringe-se aos «efeitos graves para a saúde em caso de exposição prolongada». É possível observar diversos efeitos associados a substâncias, tanto em seres humanos como em animais, que não justificam a utilização da frase R48. Esses efeitos são importantes sempre que se tente determinar a dose sem efeito de uma substância química. Entre os exemplos de modificações bem documentadas que normalmente não justificam a classificação com a frase R48, independentemente do seu significado estatístico, contam-se:

a) Observações clínicas ou modificações no aumento da massa corporal, do consumo de alimentos ou da ingestão de água, que podem possuir alguma importância toxicológica mas que, por si sós, não são indicadores de «efeitos graves»;

b) Pequenas modificações dos parâmetros bioquímicos clínicos, hematológicos ou de urinálise, de importância toxicológica mínima ou duvidosa;

c) Modificações na massa de órgãos sem que haja sintomas de disfunção orgânica;

d) Respostas adaptativas (por exemplo, migração de macrófagos para o pulmão, hipertrofia e indução enzimática hepáticas, respostas hiperplásicas aos agentes irritantes). Efeitos locais na pele produzidos por aplicação cutânea repetida de uma substância que é mais adequadamente classificada com a frase R38 «irritante para a pele»; ou

e) Sempre que tenha sido demonstrada a existência de um mecanismo de toxicidade específico da espécie (por exemplo, percursos metabólicos específicos).

3.2.5 — Corrosivo. — As substâncias ou misturas serão classificadas de corrosivas e caracterizadas pelo símbolo «C» e pela indicação de perigo «corrosivo» de acordo com os seguintes critérios:

- Considera-se que uma substância ou preparação é corrosiva se, ao ser aplicada na pele intacta e saudável de um animal, ocorrer a destruição dos tecidos da pele em toda a sua espessura em pelo menos um animal, durante o ensaio sobre irritação da pele referido no Regulamento (CE) n.º 440/2008, da Comissão, de 30 de Maio, ou durante a aplicação de um método equivalente.

- A classificação poderá basear-se em resultados de ensaios *in vitro* validados, como os referidos no Regulamento (CE) n.º 440/2008, da Comissão, de 30 de Maio. (B.40 Corrosão da pele *in vitro*: ensaio da resistência eléctrica transcutânea e B.40.A. Corrosão da pele *in vitro*: ensaio em modelos de pele humana.)

- Uma substância ou preparação deve também ser considerada corrosiva no caso desses resultados serem previsíveis, por exemplo, tratando-se de reacções fortemente ácidas ou alcalinas indicadas por um pH igual ou inferior a 2 ou igual ou superior a 11,5. Contudo, pode também atender-se à reserva alcalino/ácida⁽¹⁾ sempre que a classificação se baseie num pH extremo. Se a reserva alcalino/ácida indicar que a substância ou preparação pode não ser corrosiva, deverão ser efectuados outros ensaios para o confirmar, de preferência utilizando um ensaio *in vitro* validado e adequado. A reserva alcalino/ácida não

deve ser utilizada por si só para dispensar as substâncias ou misturas da classificação de corrosivas.

As frases indicadoras de risco serão atribuídas de acordo com os seguintes critérios:

R35 — Provoca queimaduras graves:

- Se, quando aplicada na pele intacta e sã de um animal, ocorrer a destruição dos tecidos da pele em toda a sua espessura após um período de exposição não superior a três minutos, ou se tal resultado for previsível.

R34 — Provoca queimaduras:

- Se, quando aplicada na pele intacta e sã de um animal, ocorrer a destruição dos tecidos da pele em toda a sua espessura após um período de exposição não superior a quatro horas, ou se tal resultado for previsível.

- Hidroperóxidos orgânicos, excepto quando existam provas em contrário.

Notas

Quando a classificação se basear em resultados de um ensaio *in vitro* validado, devem aplicar-se as frases R35 ou R34 em função da capacidade do método de ensaio para distinguir entre ambas.

Quando a classificação se basear apenas num pH extremo, deve aplicar-se a frase R35.

⁽¹⁾ J. R. Young, M. J. How, A. P. Walker e W. M. H. Worth (1988) «Classification as corrosive or irritant to skin of preparations containing acidic or alkaline substances, without testing on animals» Toxic. In vitro 2(1): 19-26.

3.2.6 — Irritante. — As substâncias e misturas serão classificadas de irritantes e caracterizadas pelo símbolo «Xi» e pela indicação de perigo «irritante» de acordo com os seguintes critérios:

3.2.6.1 — Inflamação da pele. — A frase indicadora de risco que se segue será atribuída de acordo com os seguintes critérios:

R38 — Irritante para a pele:

- Substâncias e misturas que provoquem inflamação significativa da pele, persistente durante pelo menos 24 horas após um período de exposição não superior a quatro horas, no coelho, de acordo com o método de ensaio de irritação dérmica referido no Regulamento (CE) n.º 440/2008, da Comissão, de 30 de Maio.

A inflamação da pele será significativa:

a) Se o valor médio, quer no caso da formação de escaras e eritema quer de edema, calculado para o conjunto dos animais submetidos aos testes, for igual ou superior a 2, ou

b) Se, no caso de o ensaio ter sido conduzido com três animais, tiver sido observado em dois ou mais animais um valor médio, quer no caso da formação de escaras e eritema quer de edema, igual ou superior a 2, calculado para cada animal separadamente.

Em ambos os casos, para o cálculo dos respectivos valores médios, deverão ser utilizados todos os valores relativos a cada um dos efeitos que tenham sido observados em cada momento de leitura (24, 48 e 72 horas).

A inflamação da pele também será significativa se persistir em pelo menos dois animais no final do período de observação. Devem ser tomados em conta efeitos parti-

culares, por exemplo, hiperplasia, descamação, alterações da cor, fissuras, cicatrizes e alopecia.

Podem também obter-se dados importantes com base em ensaios não agudos com animais (ver comentários à frase R48 na alínea 2.d). Esses dados são considerados significativos se os efeitos observados forem idênticos aos acima descritos.

- Substâncias e misturas que provoquem inflamação significativa da pele, com base em observações efectuadas em seres humanos, por contacto imediato, prolongado ou repetido.

- Peróxidos orgânicos, excepto quando existam provas em contrário.

Parestesia:

A parestesia causada no homem pelo contacto cutâneo com pesticidas piretróides não é considerada um efeito irritante que justifique a classificação como Xi; R38. Deve, todavia, aplicar-se a frase S24 a substâncias que causem o referido efeito.

3.2.6.2 — Lesões oculares. — As frases indicadoras de risco que se seguem serão atribuídas de acordo com os seguintes critérios:

R36 — Irritante para os olhos:

- Substâncias e misturas que, quando aplicadas nos olhos dos animais, provoquem lesões oculares significativas, que ocorram no período de 72 horas que se segue à exposição e que persistam durante, pelo menos, 24 horas.

As lesões oculares serão significativas se algum dos valores médios do ensaio de irritação ocular referido no Regulamento (CE) n.º 440/2008, da Comissão, de 30 de Maio, for:

- igual ou superior a 2 mas inferior a 3, para a opacidade da córnea,
- igual ou superior a 1 mas não superior a 1,5, para a lesão da íris,
- igual ou superior a 2,5, para a vermelhidão da conjuntiva,
- igual ou superior a 2, para o edema da conjuntiva (quimose),

ou, no caso de o ensaio ter sido conduzido em três animais, se as lesões, em dois ou mais animais, forem equivalentes a um dos valores precedentes, excepto no que se refere à lesão da íris, em que o valor deverá ser igual ou superior a 1 mas inferior a 2 e, no que se refere à vermelhidão da conjuntiva, em que o valor deverá ser igual ou superior a 2,5.

Em ambos os casos, para o cálculo dos respectivos valores médios, deverão ser utilizados todos os valores relativos a cada um dos efeitos que tenham sido observados em cada momento de leitura (24, 48 e 72 horas).

- Substâncias e misturas que provoquem lesões oculares significativas, com base na experiência prática em seres humanos.

- Peróxidos orgânicos, excepto quando existam provas em contrário.

R41 — Risco de lesões oculares graves:

- Substâncias e misturas que, quando aplicadas nos olhos dos animais, provoquem lesões oculares graves, que

ocorram no período de 72 horas que se segue à exposição e que persistam durante, pelo menos, 24 horas.

As lesões oculares serão graves se algum dos valores médios do ensaio de irritação ocular referido no Regulamento (CE) n.º 440/2008, da Comissão, de 30 de Maio, for:

- igual ou superior a 3, para a opacidade da córnea,
- igual ou superior a 1,5, para a lesão da íris.

Também se consideram graves as lesões, em ensaio efectuado em três animais, se algum dos valores dessas lesões, em dois ou mais animais, for:

- igual ou superior a 3, para a opacidade da córnea,
- igual a 2, para a lesão da íris.

Em ambos os casos, para o cálculo dos respectivos valores médios, deverão ser utilizados todos os valores relativos a cada um dos efeitos que tenham sido observados em cada momento de leitura (24, 48 e 72 horas).

As lesões oculares também serão graves quando persistirem no final do período de observação.

As lesões oculares também serão graves se a substância ou preparação causar coloração irreversível dos olhos.

- Substâncias e misturas que provoquem lesões oculares graves, com base na experiência prática em seres humanos.

Nota. — Quando uma substância ou preparação é classificada de corrosiva, sendo-lhe atribuída a frase R34 ou a frase R35, considera-se implícito o risco de lesões oculares graves e não figurará no rótulo a frase R41.

3.2.6.3 — Irritação do sistema respiratório. — A frase indicadora de risco que se segue será atribuída de acordo com os seguintes critérios:

R37 — Irritante para as vias respiratórias:

Substâncias e misturas que provoquem irritação grave do sistema respiratório com base em:

- observações práticas nos seres humanos,
- resultados positivos obtidos nos ensaios adequados com animais.

Comentários relativos à utilização da frase R37:

Na interpretação das observações práticas nos seres humanos, é importante estabelecer a distinção entre os efeitos que conduzem a uma classificação com a frase R48 (ver ponto 3.2.4) e os que conduzem a uma classificação com a frase R37. As condições que conduzem normalmente à classificação com a frase R37 são reversíveis e normalmente limitadas às vias respiratórias superiores.

Os resultados positivos nos ensaios adequados com animais podem incluir dados obtidos num ensaio geral de toxicidade, nomeadamente dados histopatológicos relativos ao sistema respiratório. Podem igualmente ser utilizados dados resultantes da medição da bradipneia experimental para avaliar a irritação das vias respiratórias.

3.2.7 — Sensibilização:

3.2.7.1 — Sensibilização por inalação. — As substâncias e misturas serão classificadas de sensibilizantes e caracterizadas pelo símbolo «Xn», pela indicação de perigo

«nocivo» e pela frase indicadora de risco R42 de acordo com os seguintes critérios:

R42 — Pode causar sensibilização por inalação:

- no caso de existirem provas de que essas substâncias ou misturas podem induzir uma hipersensibilidade respiratória específica;
- no caso de se obterem resultados positivos nos ensaios adequados com animais; ou
- se a substância for um isocianato, salvo se existirem provas de que a substância não provoca hipersensibilidade respiratória.

Comentários sobre a utilização da frase R42:

Provas dos efeitos nos seres humanos:

As provas de que a substância ou a preparação pode provocar uma hipersensibilidade respiratória específica serão, em princípio, baseadas na experiência prática com os seres humanos. Neste contexto, considera-se normalmente a asma como uma manifestação de hipersensibilidade, mas podem igualmente ser consideradas outras reacções de hipersensibilidade como a rinite e a alveolite. A afecção deverá ter o carácter clínico de uma reacção alérgica. Todavia, não é necessário demonstrar os mecanismos imunológicos.

Ao ter em conta as provas da exposição dos seres humanos, é necessário que a decisão quanto à classificação tenha em conta, para além das provas obtidas a partir dos casos estudados:

- a dimensão da população exposta,
- o grau de exposição.

As provas supra-referidas poderão ser as seguintes:

- antecedentes clínicos e dados obtidos em ensaios das funções respiratórias relacionados com a exposição à substância, confirmados por outras provas, por exemplo:
 - uma estrutura química associada a substâncias conhecidas como provocando uma hipersensibilidade respiratória;
 - um ensaio imunológico *in vivo* (por exemplo, testes de escarificação);
 - um ensaio imunológico *in vitro* (por exemplo, análise serológica);
 - estudos susceptíveis de indicar outros mecanismos de acção específicos mas não imunológicos, por exemplo, irritação ligeira repetida, efeitos induzidos farmacologicamente; ou
 - dados obtidos em ensaios positivos nos brônquios com a substância, efectuados de acordo com directrizes reconhecidas para a determinação de uma reacção específica de hipersensibilidade.

Os antecedentes clínicos devem incluir tanto os antecedentes médicos como profissionais, a fim de estabelecer uma relação entre a exposição a uma substância específica e o desenvolvimento de uma hipersensibilidade respiratória. As informações relevantes incluem nomeadamente factores de agravamento quer no domicílio, quer no local de trabalho, o aparecimento e a evolução da doença, os antecedentes familiares e médicos do paciente em questão. Os antecedentes médicos deverão igualmente incluir uma menção a outras perturbações alérgicas ou respiratórias

que se tenham manifestado desde a infância e igualmente os antecedentes de tabagismo.

Os resultados de ensaios positivos nos brônquios são considerados como fornecendo por si só provas suficientes para a classificação. Todavia, reconhece-se que na prática já deverão ter sido efectuados muitos dos exames acima enumerados.

As substâncias que apenas provocam sintomas de asma por irritação em indivíduos que sofrem de hiperreactividade dos brônquios não devem ser classificadas com a frase de risco R42.

Estudos com animais:

Os dados obtidos nos ensaios susceptíveis de indicar o potencial de uma substância para provocar sensibilização por inalação nos seres humanos podem incluir:

- determinação da IgE (por exemplo, em ratos), ou
- reacções pulmonares específicas nas cobaias.

3.2.7.2 — Sensibilização por contacto com a pele. — As substâncias e misturas serão classificadas de sensibilizantes e caracterizadas pelo símbolo «Xi», pela indicação de perigo «irritante» e pela frase de risco R43 de acordo com os seguintes critérios:

R43 — Pode causar sensibilização em contacto com a pele

- se a experiência prática demonstrar que as substâncias ou misturas podem induzir uma reacção de sensibilização por contacto com a pele, num número substancial de pessoas, ou
- caso se verifiquem resultados positivos nos ensaios adequados com animais.

Comentários relativos à utilização da frase R43:

Provas dos efeitos nos seres humanos

As provas seguintes (experiência prática) são suficientes para classificar a substância com a frase de risco R43:

- dados positivos obtidos por meio dos ensaios epicutâneos pertinentes, normalmente em mais de uma clínica dermatológica, ou
- estudos epidemiológicos que revelem o aparecimento de dermatites alérgicas de contacto causadas pela substância ou preparação. Devem ser estudadas com uma atenção particular as circunstâncias em que uma elevada percentagem dos que foram expostos apresentam sintomas característicos, mesmo se os casos forem poucos numerosos, ou
- dados positivos obtidos em ensaios experimentais com seres humanos (ver igualmente ponto 3.1.1).

Os elementos seguintes são suficientes para classificar uma substância com a frase de risco R43 sempre que existirem provas de apoio:

- episódios isolados de dermatites alérgicas de contacto, ou
- estudos epidemiológicos em que o acaso, a predisposição ou outros factores de dúvida não foram excluídos com um grau de segurança aceitável.

As provas de apoio poderão incluir:

- dados obtidos em ensaios com animais realizados de acordo com directrizes reconhecidas, com resultados não

conformes com os critérios enunciados na secção relativa aos estudos com animais mas suficientemente próximos dos limites para serem considerados como significativos, ou

- dados obtidos por meio de métodos não normalizados, ou
- relações estrutura-actividade adequadas.

Estudos com animais:

Consideram-se resultados positivos nos ensaios adequados com animais:

- no caso do método de ensaio, com adjuvantes tipo, para a sensibilização da pele que é descrito no Regulamento (CE) n.º 440/2008, da Comissão, de 30 de Maio, ou no caso de outros métodos de ensaio com adjuvantes tipo, considera-se positiva uma resposta em 30% dos animais;
- com qualquer outro tipo de método de ensaio, considera-se positiva uma resposta em pelo menos 15% dos animais.

3.2.7.3 — Urticária de contacto de origem imunológica. — Algumas substâncias ou misturas que satisfazem os critérios correspondentes à frase R42 podem, para além disso, causar urticárias de contacto de origem imunológica. Neste caso, é necessário incluir informações relativas à urticária de contacto por meio da utilização das frases S adequadas, geralmente as frases S24 e S36/37 e integrá-las na Ficha de Dados de Segurança.

Para as substâncias ou misturas que provocam sinais de urticária de contacto de origem imunológica e que não satisfazem os critérios correspondentes à frase R42, é necessário considerar uma caracterização por meio da frase R43.

Não existe um modelo animal reconhecido para identificar as substâncias que causam urticárias de contacto de origem imunológica. Por conseguinte, a classificação deverá, de um modo geral, ser baseada nas provas dos efeitos nos seres humanos semelhantes às que dizem respeito à sensibilização cutânea (R43).

3.2.8 — Outras propriedades toxicológicas. — Às substâncias e misturas classificadas em conformidade com os pontos 2.2.1 a 3.2.7 precedentes e ou os pontos 4 e 5, serão atribuídas outras frases indicadoras de risco, de acordo com os seguintes critérios (baseados na experiência obtida durante a compilação da Parte 3 do Anexo VI do Regulamento 1272/2008):

R29 — Em contacto com a água liberta gases tóxicos:

Substâncias e misturas que, em contacto com a água ou com ar húmido, libertem gases muito tóxicos/tóxicos em quantidades potencialmente perigosas, tais como o fosforeto de alumínio e o pentassulfureto de fósforo.

R31 — Em contacto com ácidos liberta gases tóxicos:

Substâncias e misturas que reajam com ácidos, libertando gases tóxicos em quantidades perigosas, tais como o hipoclorito de sódio e o polissulfureto de bário. Para as substâncias utilizadas pelo público em geral, seria mais adequada a utilização da frase S50 [não misturar com ... (a especificar pelo produtor)].

R32 — Em contacto com ácidos liberta gases muito tóxicos:

Substâncias e misturas que reajam com ácidos, libertando gases tóxicos em quantidades perigosas, tais como os

sais de ácido cianídrico, azida de sódio. Para as substâncias utilizadas pelo público em geral, seria mais adequada a utilização da frase S50 [não misturar com ... (a especificar pelo produtor)].

R33 — Perigo de efeitos cumulativos:

Substâncias e misturas que possam acumular-se no corpo humano, suscitando por esse motivo alguma preocupação, sem que, contudo, se justifique a utilização da frase R48.

Para os comentários sobre a utilização desta frase R, ver o ponto 4.2.3.3 no que respeita às substâncias, e o ponto 3 da Parte A do anexo V do Regulamento para a classificação, embalagem, rotulagem e fichas de dados de segurança de misturas perigosas, constante do Decreto-Lei n.º 82/2003, de 23 de Abril, na redacção dada pelo Decreto-Lei n.º 63/2008, de 2 de Abril, no que respeita às misturas.

R64 — Pode causar danos às crianças alimentadas com leite materno:

Substâncias e misturas absorvidas pelas mulheres e que possam interferir com a lactação ou possam encontrar-se presentes (nomeadamente na forma de metabolitos) no leite materno em quantidades que suscitem preocupações sobre a saúde dos lactentes.

Para os comentários sobre a utilização desta frase R, ver o ponto 4.2.3.3 no que respeita às substâncias e o ponto 4 da Parte A do anexo V do Regulamento para a classificação, embalagem, rotulagem e fichas de dados de segurança de misturas perigosas, constante do Decreto-Lei n.º 82/2003, de 23 de Abril, na redacção dada pelo Decreto-Lei n.º 63/2008, de 2 de Abril, no que respeita às misturas.

R66 — Pode provocar secura da pele ou fissuras, por exposição repetida:

Substâncias e misturas que possam ser motivo de preocupação em virtude dos seus efeitos de secura, descamação ou fissuração cutâneas, mas que não satisfazem os critérios da frase R38, com base em:

- observações práticas na sequência do manuseamento ou utilização normais, ou
- dados importantes relativos aos efeitos cutâneos previsíveis.

Ver também os pontos 1.6 e 1.7.

R67 — Pode provocar sonolência e vertigens, por inalação dos vapores:

Para substâncias e misturas voláteis que contenham componentes que causem sintomas inequívocos de depressão do sistema nervoso central por inalação e que ainda não tenham sido classificadas em matéria de toxicidade aguda por inalação (R20, R23, R26, R68/20, R39/23 ou R39/26).

Podem utilizar-se as seguintes evidências:

a) Dados provenientes de estudos com animais que mostrem sintomas inequívocos de depressão do sistema nervoso central, tais como efeitos narcóticos, letargia, descoordenação (incluindo perda do reflexo de endireitamento) e ataxia:

- com concentrações/tempos de exposição não superiores a 20 mg/l/4h, ou

- quando a razão entre a concentração que causa os referidos efeitos num período < 4 h e a concentração do vapor saturado (SVC) a 20°C for < 1/10.

b) Experiência prática no homem (por exemplo, narcose, sonolência, diminuição da vigilância, perda de reflexos, descoordenação, vertigens), a partir de relatórios bem documentados e em condições de exposição comparáveis às que causam os referidos efeitos em animais.

Ver também os pontos 1.6 e 1.7.

Para outras frases suplementares indicadoras de risco ver o ponto 2.2.6.

4 — Classificação com base em efeitos específicos na saúde humana:

4.1 — Introdução:

4.1.1 — O presente capítulo descreve o processo de classificação das substâncias que podem produzir os efeitos a seguir descritos. Para as misturas, ver ponto 4.2.4.

4.1.2 — Se um produtor, distribuidor ou importador dispuser de informações que indiquem que uma substância deve ser classificada e rotulada em conformidade com os critérios enunciados nos pontos 4.2.1, 4.2.2 ou 4.2.3, deve proceder à rotulagem provisória da substância de acordo com os referidos critérios, com base numa avaliação efectuada por uma pessoa competente.

4.1.3 — O produtor, distribuidor ou importador deve apresentar aos Estados Membros em cujo mercado a substância seja colocada, o mais rapidamente possível, um documento de síntese com todas as informações relevantes sobre a mesma. Neste contexto, as informações relevantes compreendem, nomeadamente, todas as informações publicadas e não publicadas necessárias para a correcta classificação da substância em questão, com base nas propriedades intrínsecas de acordo com as categorias estabelecidas no n.º 2 do artigo 3.º do presente diploma e em conformidade com os critérios do presente anexo. O referido documento deve incluir uma bibliografia com todas as referências importantes, nomeadamente dados relevantes não publicados.

4.1.4 — Além disso, o produtor, distribuidor ou importador que possua novos dados, relevantes para a classificação e rotulagem de uma substância de acordo com os critérios apresentados nos pontos 4.2.1, 4.2.2 ou 4.2.3, deve fornecer esses dados, o mais rapidamente possível, a um Estado—Membro onde essa substância seja comercializada.

4.1.5 — A fim de se estabelecer na Comunidade, tão rapidamente quanto possível, uma classificação harmonizada de acordo com o processo previsto no presente diploma, os Estados Membros que disponham de informações relevantes que justifiquem a classificação de uma substância numa dessas categorias, fornecidas ou não pelo produtor, devem enviá-las o mais rapidamente possível à Comissão, acompanhadas de propostas de classificação e rotulagem.

A Comissão enviará a proposta de classificação e rotulagem recebida aos outros Estados Membros. Qualquer Estado Membro poderá solicitar à Comissão a comunicação das informações que lhe tenham sido apresentadas.

Qualquer Estado Membro que tenha motivos válidos para admitir que as propostas de classificação e rotulagem sugeridas sejam inadequadas, no que diz respeito aos efeitos carcinogénicos, mutagénicos ou de toxicidade para a reprodução, deverá notificar desse facto a Comissão.

4.2 — Critérios para a classificação, indicação de perigos e escolha de frases indicadoras de riscos:

4.2.1 — Substâncias carcinogénicas. — No que diz respeito à classificação e rotulagem, e tendo em conta o estado actual dos conhecimentos, estas substâncias são divididas em três categorias:

Categoria 1:

Substâncias conhecidas pelos seus efeitos carcinogénicos nos seres humanos. Existem elementos suficientes para estabelecer uma relação de causa-efeito entre a exposição dos seres humanos a tais substâncias e o desenvolvimento de cancro.

Categoria 2:

Substâncias que devem ser equiparadas a substâncias carcinogénicas para os seres humanos. Existem elementos suficientes para que se justifique uma forte suspeita de que a exposição dos seres humanos a tais substâncias possa provocar o cancro, sendo essa suspeita estabelecida, em geral, com base em:

- estudos adequados a longo prazo em animais,
- outras informações relevantes.

Categoria 3:

Substâncias que se receia possam ter efeitos carcinogénicos nos seres humanos mas em relação às quais as informações disponíveis não são suficientes para que seja possível uma avaliação satisfatória. Existem alguns elementos, obtidos em estudos adequados com animais, mas esses elementos não são suficientes para justificar a inclusão da substância na categoria 2.

4.2.1.1 — Serão utilizados os seguintes símbolos e frases indicadoras de risco específicas:

Categorias 1 e 2:

As substâncias classificadas de carcinogénicas na categoria 1 ou categoria 2 são qualificadas pelo símbolo «T» e a frase de risco:

R45 — Pode causar cancro.

No entanto, no caso das substâncias e misturas que representem um risco carcinogénico apenas quando inaladas, por exemplo, na forma de pó, vapor ou fumo (não apresentando as outras vias de exposição, tais como a ingestão ou o contacto com a pele, qualquer risco carcinogénico), deverá utilizar-se o símbolo «T» e a frase indicadora de risco específica seguintes:

R49 — Pode causar cancro por inalação.

Categoria 3:

As substâncias classificadas de carcinogénicas na categoria 3 são qualificadas pelo símbolo «Xn» e a frase de risco:

R40 Possibilidade de efeitos cancerígenos

4.2.1.2 — Comentários relativos à classificação das substâncias carcinogénicas em categorias. — A classificação de uma substância na categoria 1 efectua-se com base em dados epidemiológicos; a classificação nas categorias 2 e 3 baseia-se, fundamentalmente, em experiências em animais.

Para a classificação como carcinogénico na categoria 2 é necessário dispor de resultados positivos em duas espécies animais ou provas positivas claras obtidas numa espécie, e elementos complementares tais como dados de genotoxicidade, estudos metabólicos ou bioquímicos, indução de tumores benignos, relações estruturais com outros agentes carcinogénicos conhecidos, ou dados provenientes de estudos epidemiológicos que sugiram uma associação.

A categoria 3 engloba, de facto, duas subcategorias:

a) Substâncias que foram suficientemente estudadas mas para as quais as provas de indução de tumores são insuficientes para justificar a classificação na categoria 2. Admite-se que novas experiências não viessem a fornecer mais informações relevantes no que diz respeito à classificação;

b) Substâncias que não foram suficientemente estudadas. Os dados disponíveis não são adequados mas constituem motivo de preocupação para o homem. Esta classificação é provisória; é necessário efectuar mais experiências antes de se tomar uma decisão final.

Para estabelecer uma distinção entre as categorias 2 e 3, são relevantes os argumentos que se apresentam a seguir, que reduzem o significado da indução experimental de tumores no que se refere a uma possível exposição dos seres humanos. Estes argumentos, especialmente quando combinados, conduzem, na maior parte dos casos, à classificação na categoria 3, ainda que tenham sido induzidos tumores em animais:

- efeitos carcinogénicos apenas com doses muito elevadas que excedem a «dose máxima tolerada». A dose máxima tolerada caracteriza-se por efeitos tóxicos que, embora não reduzindo o período de vida, se manifestam em conjunto com modificações físicas, tais como uma redução de aproximadamente 10% no aumento de peso,

- formação de tumores, especialmente com doses muito elevadas, apenas em determinados órgãos de algumas espécies conhecidas por serem muito susceptíveis à formação espontânea de tumores,

- formação de tumores, apenas no local de aplicação, em sistemas de ensaio muito sensíveis (por exemplo, aplicação i.p. ou s.c. de alguns compostos localmente activos), se o alvo em causa não for relevante para os seres humanos,

- ausência de genotoxicidade em ensaios a curto prazo *in vivo* ou *in vitro*,

- existência de um mecanismo de acção secundário que apenas se manifesta acima de uma determinada dose limite (por exemplo, efeitos hormonais em órgãos alvo ou em mecanismos de regulação fisiológica ou estimulação crónica da proliferação celular),

- existência de um mecanismo de formação de tumores específico de uma determinada espécie (por exemplo, por percursos metabólicos específicos), irrelevante para os seres humanos.

Para uma distinção entre a categoria 3 e a ausência de classificação, são relevantes os seguintes argumentos, que excluem qualquer preocupação quanto aos seres humanos:

- uma substância não deve ser classificada em nenhuma das categorias se o mecanismo de formação experimental de tumores tiver sido claramente identificado, com provas seguras de que esse processo não pode ser extrapolado para os seres humanos,

- se os únicos dados disponíveis sobre tumores forem relativos aos tumores do fígado de algumas estirpes sensíveis de ratinhos, sem quaisquer outros elementos complementares, a substância não poderá ser classificada em nenhuma das categorias,

- deve-se prestar especial atenção aos casos em que os únicos dados disponíveis sobre tumores sejam a ocorrência de neoplasias locais e em estirpes onde se saiba que ocorrem espontaneamente com uma incidência elevada.

4.2.2 — Substâncias mutagénicas:

4.2.2.1 — No que diz respeito à classificação e rotulagem, e tendo em conta o estado actual dos conhecimentos, estas substâncias são divididas em três categorias:

Categoria 1:

Substâncias conhecidas pelo seus efeitos mutagénicos nos seres humanos.

Existem elementos suficientes para se estabelecer uma relação de causa-efeito entre a exposição dos seres humanos a tais substâncias e defeitos genéticos hereditários.

Categoria 2:

Substâncias que devem ser equiparadas a substâncias mutagénicas para os seres humanos.

Existem elementos suficientes para que se justifique uma forte suspeita de que a exposição dos seres humanos a tais substâncias possa provocar defeitos genéticos hereditários, sendo essa suspeita estabelecida, em geral, com base em:

- estudos adequados em animais,
- outras informações relevantes.

Categoria 3:

Substâncias que se receia possam ter efeitos mutagénicos nos seres humanos.

Existem elementos obtidos em estudos adequados de mutagenicidade, mas esses elementos são insuficientes para justificar a inclusão da substância na categoria 2.

4.2.2.2 — Serão utilizados os seguintes símbolos e frases indicadoras de risco específicas:

Categorias 1 e 2:

As substâncias classificadas de mutagénicas na categoria 1 ou 2 são qualificadas pelo símbolo «T» e a frase de risco:

R46 — Pode causar alterações genéticas hereditárias.

Categoria 3:

As substâncias classificadas de carcinogénicas na categoria 3 são qualificadas pelo símbolo «Xn» e a frase de risco:

R68 — Possibilidade de efeitos irreversíveis

4.2.2.3 — Comentários relativos à classificação das substâncias mutagénicas em categorias:

Definição de termos:

Uma mutação consiste numa alteração permanente da quantidade ou da estrutura do material genético de um organismo, originando uma modificação das suas caracte-

terísticas fenotípicas. As alterações podem envolver um único gene, um bloco de genes ou um cromossoma inteiro. Os efeitos que envolvem genes isolados podem ser consequência de efeitos sobre uma única base do ADN (mutações pontuais) ou de grandes modificações no gene, incluindo deleções. Os efeitos num cromossoma inteiro podem envolver modificações estruturais ou numéricas. Uma mutação nas células germinativas em organismos que se reproduzem sexualmente pode ser transmitida à descendência. Um mutagénico é um agente que origina um aumento da ocorrência de mutações.

Refira-se que as substâncias são classificadas de mutagénicas considerando, especificamente, as lesões genéticas hereditárias. No entanto, o tipo de resultados que conduz à classificação das substâncias químicas na categoria 3, «indução de fenómenos geneticamente relevantes em células somáticas», também é, em geral, considerado um aviso sobre possível actividade carcinogénica.

O desenvolvimento de um método para o ensaio da mutagenicidade é um processo contínuo. Para muitos ensaios novos não existem critérios de avaliação nem protocolos normalizados. Para a avaliação dos dados de mutagenicidade deve atender-se à qualidade da realização do ensaio e ao grau de validade do método.

Categoria 1:

Para a classificação de uma substância na categoria 1, é necessário dispor de provas positivas obtidas em estudos epidemiológicos de mutações em seres humanos. Até à data, não se conhecem exemplos deste tipo de substâncias. Reconhece-se que é extremamente difícil obter informações fiáveis a partir de estudos sobre a incidência de mutações em populações humanas ou sobre o possível aumento das suas frequências de ocorrência.

Categoria 2:

Para a classificação de uma substância na categoria 2, é necessário dispor de resultados positivos obtidos em experiências que demonstrem: a) efeitos mutagénicos, ou b) outras interacções celulares relevantes, do ponto de vista da mutagenicidade, em células germinativas de mamíferos *in vivo*, ou c) efeitos mutagénicos em células somáticas de mamíferos *in vivo*, juntamente com provas concludentes de que a substância ou um metabolito relevante atinge as células germinativas.

No que diz respeito à classificação na categoria 2, consideram-se actualmente adequados os seguintes métodos:

2 a) Ensaios *in vivo* de mutagenicidade em células germinativas:

- ensaio de mutação num locus específico,
- ensaio de translocação hereditária,
- ensaio de mutação letal dominante.

Estes ensaios demonstram, de facto, a manifestação de uma progenitura afectada ou de um defeito no embrião em desenvolvimento.

2 b) Ensaios *in vivo* que revelem uma interacção relevante com células germinativas (normalmente ADN):

- ensaios sobre anomalias cromossómicas, detectadas por análise citogenética, incluindo aneuploidia provocada por separação anómala de cromossomas,

- teste de permuta de cromátidos irmãos (SCE),
- teste de síntese não-programada do ADN (UDS),
- ensaio de ligação (covalente) do mutagénico ao ADN das células germinativas,
- ensaios para outros tipos de lesões do ADN.

Estes ensaios fornecem provas mais ou menos indirectas. Os resultados positivos obtidos nestes ensaios devem, em geral, ser confirmados por resultados positivos obtidos em ensaios de mutagenicidade em células somáticas, efectuados *in vivo* em mamíferos ou em seres humanos [ver na categoria 3, de preferência os métodos descritos em 3 a)].

2 c) Ensaios *in vivo* que demonstrem os efeitos mutagénicos em células somáticas de mamíferos [ver 3 a)], juntamente com métodos toxicocinéticos, ou outras metodologias que possam demonstrar que o composto ou um metabolito relevante atinge as células germinais.

Relativamente às alíneas 2 b) e 2 c), os resultados positivos obtidos em ensaios com hospedeiros ou a demonstração de efeitos inequívocos em ensaios *in vitro* podem ser considerados provas suplementares.

Categoria 3:

Para a classificação de uma substância na categoria 3 são necessários resultados positivos, obtidos em ensaios, que demonstrem: a) efeitos mutagénicos ou b) outras interacções celulares relevantes do ponto de vista da mutagenicidade, em células somáticas de mamíferos *in vivo*. Em particular, este último caso deverá, normalmente, ser confirmado por resultados positivos obtidos em ensaios de mutagenicidade *in vitro*.

Para a verificação de efeitos em células somáticas *in vivo*, consideram-se actualmente adequados os seguintes métodos:

3 a) Ensaios de mutagenicidade em células somáticas *in vivo*:

- teste do micronúcleo da medula óssea ou análise da metafase,
- análise da metafase de linfócitos periféricos,
- teste das malhas de cor no pêlo do ratinho.

3 b) Ensaios de interacção no ADN de células somáticas *in vivo*:

- teste para observação de permuta de cromátidos irmãos (SCE) em células somáticas,
- teste para observação de síntese não programada do ADN (UDS) em células somáticas,
- ensaio para observação da ligação (covalente) do mutagénico ao ADN das células somáticas,
- ensaio para observação de lesões do ADN, por exemplo por eluição alcalina, em células somáticas.

As substâncias que apresentem resultados positivos apenas num ou mais ensaios de mutagenicidade *in vitro* não deverão, normalmente, ser classificadas. No entanto, recomenda-se vivamente que sejam submetidas a investigações complementares, recorrendo a ensaios *in vivo*. Em casos excepcionais, por exemplo, no caso de uma substância que provoque respostas importantes em diversos ensaios *in vivo*, para a qual não existam dados significativos obtidos *in vivo* e que revele afinidades com

mutagêneos/carcinogêneos conhecidos, pode encarar-se a possibilidade de o classificar na categoria 3.

4.2.3 — Substâncias com efeitos tóxicos na reprodução:

4.2.3.1 — No que diz respeito à classificação e rotulagem, e tendo em conta o estado actual do conhecimento, estas substâncias são divididas em três categorias:

Categoria 1:

Substâncias que, comprovadamente, causam anomalias da fertilidade humana.

Existem elementos suficientes para se estabelecer uma relação de causa-efeito entre a exposição dos seres humanos a tais substâncias e as anomalias na fertilidade.

Substâncias que, comprovadamente, têm efeitos tóxicos no desenvolvimento dos seres humanos.

Existem elementos suficientes para se estabelecer uma relação de causa-efeito entre a exposição dos seres humanos a tais substâncias e os efeitos tóxicos daí decorrentes no desenvolvimento da progenitura.

Categoria 2:

Substâncias que devem ser equiparadas a substâncias que causam anomalias da fertilidade humana

Existem elementos suficientes para que se justifique uma forte suspeita de que a exposição dos seres humanos a tais substâncias possa causar anomalias da fertilidade, estabelecida com base em:

- provas concludentes, obtidas em ensaios com animais, de anomalias da fertilidade, sem que se manifestem efeitos tóxicos, ou provas da existência de anomalias da fertilidade para doses próximas das que provocam outros efeitos tóxicos, sem que essas anomalias sejam uma consequência secundária, não específica, desses efeitos tóxicos,

- outras informações relevantes.

Substâncias que devem ser equiparadas a substâncias que têm efeitos tóxicos no desenvolvimento dos seres humanos.

Existem elementos suficientes para que se justifique uma forte suspeita de que a exposição dos seres humanos a tais substâncias possa ter efeitos tóxicos no desenvolvimento, estabelecida em geral com base em:

- resultados concludentes obtidos em estudos apropriados com animais, em que se observaram efeitos na ausência de sinais de toxicidade materna acentuada ou para doses próximas das que provocaram outros efeitos tóxicos mas sem que, neste caso, sejam uma consequência secundária, não específica, desses efeitos tóxicos,

- outras informações relevantes.

Categoria 3:

Substâncias que suscitam preocupações quanto aos seus efeitos na fertilidade humana.

Em geral, com base em:

- resultados obtidos em estudos apropriados em animais que constituem motivo suficiente para justificar fortes suspeitas quanto à existência de anomalias da fertilidade, na ausência de efeitos tóxicos, ou provas da existência de anomalias da fertilidade para doses próximas das que

provocam outros efeitos tóxicos, sem que essas anomalias sejam uma consequência secundária, não específica, desses efeitos tóxicos, mas que são insuficientes para justificar a inclusão da substância na categoria 2,

- outras informações relevantes.

Substâncias que suscitam preocupações quanto à possibilidade de ocorrência de efeitos tóxicos no desenvolvimento dos seres humanos.

Em geral, com base em:

- resultados obtidos em estudos apropriados em animais que constituem motivo suficiente para justificar fortes suspeitas quanto à exigência de efeitos tóxicos no desenvolvimento, na ausência de sinais de toxicidade materna acentuada, ou efeitos observados para doses próximas das que provocam outros efeitos tóxicos, sem que sejam uma consequência secundária, não específica, desses efeitos tóxicos, mas que são insuficientes para justificar a inclusão da substância na categoria 2,

- outras informações relevantes.

4.2.3.2 — Serão utilizados os seguintes símbolos e frases indicadoras de risco específicas:

Categoria 1:

Substâncias que causam anomalias da fertilidade humana.

As substâncias classificadas de tóxicas para a reprodução na categoria 1 são qualificadas pelo símbolo «T» e a frase de risco:

R60 — Pode comprometer a fertilidade.

Substâncias que causam efeitos tóxicos no desenvolvimento.

As substâncias classificadas de tóxicas para a reprodução na categoria 1 são qualificadas pelo símbolo «T» e a frase de risco:

R61 — Risco durante a gravidez com efeitos adversos na descendência.

Categoria 2:

Substâncias que devem ser equiparadas às que causam anomalias da fertilidade humana.

As substâncias classificadas de tóxicas para a reprodução na categoria 2 são qualificadas pelo símbolo «T» e a frase de risco:

R60 Pode comprometer a fertilidade

Substâncias que devem ser equiparadas às que causam efeitos tóxicos no desenvolvimento dos seres humanos.

As substâncias classificadas de tóxicas para a reprodução na categoria 2 são qualificadas pelo símbolo «T» e a frase de risco:

R61 — Risco durante a gravidez com efeitos adversos na descendência

Categoria 3:

Substâncias que suscitam preocupações quanto ao seu efeito na fertilidade humana.

As substâncias classificadas de tóxicas para a reprodução na categoria 3 são qualificadas pelo símbolo «Xn» e a frase de risco:

R62 — Possíveis riscos de comprometer a fertilidade.

Substâncias que suscitam preocupações quanto à possibilidade de ocorrência de efeitos tóxicos no desenvolvimento dos seres humanos.

As substâncias classificadas de tóxicas para a reprodução na categoria 3 são qualificadas pelo símbolo «Xn» e a frase de risco:

R63 — Possíveis riscos durante a gravidez com efeitos adversos na descendência

4.2.3.3 — Comentários relativos à classificação das substâncias tóxicas para a reprodução em categorias. — A toxicidade para a reprodução inclui a perturbação das funções ou capacidade reprodutiva masculina e feminina e a indução de efeitos nocivos não hereditários na progenitura. A classificação pode ser feita com base em dois grupos principais: 1. Efeitos na fertilidade masculina ou feminina e 2. Efeitos tóxicos no desenvolvimento.

1 — Os efeitos na fertilidade masculina ou feminina compreendem efeitos nocivos na libido, no comportamento sexual, em qualquer aspecto da espermatogénese ou da oogénese ou nas actividades hormonais ou respostas fisiológicas que interfiram na capacidade de fertilizar, na própria fertilização ou no desenvolvimento do ovo até à fase de implantação, inclusive.

2 — Os efeitos tóxicos no desenvolvimento são entendidos no seu sentido mais lato, compreendendo qualquer efeito que interfira no desenvolvimento normal, antes ou depois do nascimento. Abrange efeitos induzidos ou manifestados no período pré-natal e efeitos manifestados no período pós-natal, o que inclui efeitos tóxicos para o embrião/feto, tais como redução do peso corporal, atrasos do crescimento e do desenvolvimento, toxicidade orgânica, morte, aborto, anomalias estruturais (efeitos teratogénicos), perturbações funcionais, anomalias perinatais e pós-natais e perturbações do desenvolvimento físico e mental pós-natal até à puberdade, inclusive.

A classificação «com efeitos tóxicos na reprodução» deve ser atribuída às substâncias e misturas químicas nos casos em que estas possuam propriedades intrínsecas ou específicas que se traduzam em efeitos tóxicos desse tipo. Nos casos em que esses efeitos sejam apenas uma consequência secundária, não específica, de outros efeitos tóxicos, as substâncias e misturas químicas não deverão ser classificadas de tóxicas para a reprodução. As substâncias e misturas químicas mais preocupantes são as que se revelam tóxicas para a reprodução a níveis de exposição que não produzem outros sinais de toxicidade.

A inclusão de um composto na categoria 1, devido aos seus efeitos na fertilidade e ou aos seus efeitos tóxicos no desenvolvimento, é feita com base em dados epidemiológicos. A inclusão nas categorias 2 e 3 é feita, sobretudo, com base em dados obtidos em animais. Os dados obtidos em estudos *in vitro* ou os estudos com ovos de aves são considerados «confirmações» e só poderão fundamentar uma classificação, excepcionalmente, se não existirem dados *in vivo*.

Em comum com a maior parte dos outros tipos de efeitos tóxicos, é de esperar que as substâncias que revelem toxicidade para a reprodução não manifestem os seus efeitos nocivos abaixo de um determinado limite. Mesmo quando tenha sido demonstrada a existência de efeitos claros em

estudos com animais, a sua relevância para o caso dos seres humanos pode não ser segura, dadas as doses ministradas. É o caso, por exemplo, de efeitos cuja existência tenha sido demonstrada apenas para doses elevadas, quando existam diferenças toxicocinéticas importantes ou quando a via de administração for inadequada. Por estas e outras razões do mesmo tipo, pode suceder que seja atribuída a classificação na categoria 3 ou que nenhuma classificação seja atribuída.

O Regulamento (CE) n.º 440/2008, da Comissão, de 30 de Maio, especifica um teste limite para o caso das substâncias de baixa toxicidade. Se uma dose de, pelo menos, 1000 mg/kg, por via oral, não der origem à manifestação de efeitos tóxicos na reprodução, podem ser considerados desnecessários estudos envolvendo outras doses. Se existirem dados de estudos efectuados com doses superiores à dose limite referida, tais dados devem ser avaliados juntamente com outros dados relevantes. Em circunstâncias normais, considera-se que os efeitos manifestados apenas perante doses superiores à dose limite não implicarão, necessariamente, a classificação «com efeitos tóxicos na reprodução».

Efeitos na fertilidade:

Para que uma substância seja classificada na categoria 2, devido a perturbações da fertilidade, deverão existir, normalmente, elementos inequívocos, obtidos numa espécie animal, fundamentados num mecanismo de acção ou num local de actuação, ou uma relação de tipo químico com outros agentes com efeitos antifertilidade comprovados ou outras informações, obtidas em seres humanos, que permitam concluir ser provável que esses efeitos se manifestem nos seres humanos. Nos casos em que apenas tenham sido efectuados estudos numa espécie, sem que existam outros elementos relevantes que confirmem os resultados desses estudos, poderá classificar-se a substância na categoria 3.

Uma vez que as perturbações da fertilidade poderão ocorrer em associação, não específica, com toxicidade generalizada intensa, a classificação na categoria 2 só deverá ser atribuída quando, comprovadamente, existir um certo grau de especificidade dos efeitos tóxicos para o sistema reprodutor. Caso tenha sido demonstrado que as perturbações da fertilidade verificadas em estudos com animais foram devidas a incapacidade de acasalamento, para estabelecer uma classificação na categoria 2 será, em geral, necessário conhecer o mecanismo de acção, de modo a poder determinar se efeitos adversos, como alterações do tipo de secreção hormonal, poderão ocorrer, ou não, nos seres humanos.

Efeitos tóxicos no desenvolvimento:

Para estabelecer uma classificação na categoria 2, deve dispor-se de provas concludentes da existência de efeitos nocivos, obtidas em estudos bem conduzidos numa ou mais espécies. Uma vez que os efeitos nocivos na gravidez ou no período pós-natal poderão ser uma consequência secundária de toxicidade materna, reduzida ingestão de alimentos ou de água, stress materno, falta de cuidados maternos, deficiências dietéticas específicas, condições deficientes para a criação dos animais, infecções intercorrentes ou de outras situações, é importante que os efeitos observados ocorram durante estudos bem conduzidos e com doses a que não esteja associada toxi-

cidade materna acentuada. A via de exposição também é importante. Nomeadamente, a injeção intraperitoneal do material irritante pode provocar lesões localizadas do útero e do seu conteúdo, devendo os resultados destes estudos ser interpretados com precaução, não implicando, em geral, por si só, a atribuição de uma determinada classificação.

A classificação na categoria 3 fundamenta-se em critérios semelhantes aos correspondentes à categoria 2 mas poderá ser atribuída nos casos em que a concepção das experiências apresente deficiências que tornem as conclusões menos credíveis, ou nos casos em que não possa ser excluída a possibilidade de os efeitos serem devidos a factores inespecíficos, por exemplo, toxicidade generalizada.

Em geral, a decisão de classificação na categoria 3 ou de não classificação será estabelecida numa base provisória, nos casos em que os únicos efeitos observados forem pequenas alterações na incidência de anomalias idiopáticas, pequenas alterações na ocorrência de variantes comuns, como as observadas nos exames esqueléticos, ou pequenas variações nos exames do desenvolvimento pós-natal.

Efeitos durante o aleitamento:

As substâncias a que tenha sido atribuída a classificação «com efeitos tóxicos na reprodução» e que suscitem preocupações quanto aos seus efeitos na lactação, deverão, complementarmente, ser rotuladas com a frase R64 (ver os critérios que constam do ponto 3.2.8).

Para fins de classificação, os efeitos tóxicos na progenitura que resultem, exclusivamente, de exposição pela via do leite materno ou os efeitos tóxicos que resultem de exposição directa das crianças não serão considerados «efeitos tóxicos na reprodução», salvo quando se traduzam em anomalias do desenvolvimento da progenitura.

As substâncias que não sejam classificadas «com efeitos tóxicos na reprodução» mas cuja toxicidade possa ser motivo de preocupação por transferência para a criança durante o período de aleitamento, deverão ser rotuladas com a frase R64 (ver os critérios que constam do ponto 3.2.8). Esta frase R também poderá adequar-se às substâncias que afectem a quantidade ou a qualidade do leite.

Em geral, a frase R64 será atribuída com base em:

a) Estudos de toxicocinética que revelem a possibilidade de a substância estar presente no leite materno em níveis potencialmente tóxicos, e ou

b) Resultados de estudos de uma ou duas gerações em animais que revelem a existência de efeitos nocivos na progenitura, devidos a transferências pelo leite, e ou

c) Evidência de risco para as crianças durante o período de aleitamento, comprovada em seres humanos.

As substâncias que, comprovadamente, se acumulem no corpo e que, subsequentemente, possam passar para o leite durante a lactação, poderão ser rotuladas com a frase R33 e R64.

4.2.4 — Processo para a classificação de misturas, no que se refere aos efeitos específicos na saúde. — Se uma preparação contiver uma ou mais substâncias classificadas tendo em conta os critérios acima estabelecidos, deve ser classificada de acordo com os critérios referidos nos pontos 7 a 9 da Parte A e no ponto 6 da Parte B do anexo II do Regulamento para a classificação, embalagem, rotulagem e fichas de dados de segurança de misturas perigosas, constante do Decreto-Lei n.º 82/2003, de 23 de Abril, na

redacção dada pelo Decreto-Lei n.º 63/2008, de 2 de Abril (os limites de concentração figuram na Parte 3 do Anexo VI do Regulamento 1272/2008, ou no ponto 6 da Parte B do anexo II do Regulamento para a classificação, embalagem, rotulagem e fichas de dados de segurança de misturas perigosas, constante do Decreto-Lei n.º 82/2003, de 23 de Abril, na redacção dada pelo Decreto-Lei n.º 63/2008, de 2 de Abril, desde que a substância ou substâncias não figurem na Parte 3 do Anexo VI do Regulamento 1272/2008, ou nele figurem sem limites de concentração).

5 — Classificação com base em efeitos no ambiente:

5.1 — Introdução. — O principal objectivo da classificação das substâncias e misturas como perigosas para o ambiente é alertar o utilizador para os perigos que essas substâncias e misturas representam para os ecossistemas. Embora os critérios actuais se refiram aos ecossistemas aquáticos, sabe-se que algumas substâncias e misturas podem afectar, simultânea ou alternativamente, outros ecossistemas cujos constituintes podem ir desde a microflora e a microfauna do solo até aos primatas.

Os critérios adiante definidos decorrem directamente dos métodos de ensaio especificados no Regulamento (CE) n.º 440/2008, da Comissão, de 30 de Maio, desde que sejam mencionados. Os métodos de ensaio necessários para o «dossier de base» referido nos anexos VII e VIII do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 são limitados e as informações obtidas em virtude da aplicação desses métodos podem ser insuficientes para uma classificação adequada. Para a classificação, podem ser necessários dados suplementares obtidos em virtude dos anexos IX ou X do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, ou outros estudos equivalentes. Além disso, a classificação das substâncias poderá ser reexaminada à medida que se dispuser de novos dados.

Para efeitos de classificação e rotulagem, e tendo em conta o estado actual do conhecimento, estas substâncias e misturas são divididas em dois grupos, de acordo com os seus efeitos agudo e ou a longo prazo em sistemas aquáticos ou de acordo com os seus efeitos agudo e ou a longo prazo em sistemas não aquáticos.

5.1.1 — A classificação das substâncias será normalmente efectuada com base em dados experimentais de toxicidade aquática aguda, degradação, e $\log P_{ow}$ (ou BCF se disponível).

5.1.2 — A classificação das misturas será normalmente efectuada com base no método convencional referido no artigo 7.º e no Anexo III, Partes A e B, do Regulamento para a classificação, embalagem, rotulagem e fichas de dados de segurança de misturas perigosas, constante do Decreto-Lei n.º 82/2003, de 23 de Abril, na redacção dada pelo Decreto-Lei n.º 63/2008, de 2 de Abril. Neste caso, a classificação baseia-se nos limites de concentração individuais fixados:

- na Parte 3 do Anexo VI do Regulamento 1272/2008, ou

- no Anexo III do Regulamento para a classificação, embalagem, rotulagem e fichas de dados de segurança de misturas perigosas, constante do Decreto-Lei n.º 82/2003, de 23 de Abril, na redacção dada pelo Decreto-Lei n.º 63/2008, de 2 de Abril, sempre que a substância ou substâncias não figurem na Parte 3 do Anexo VI do Regulamento 1272/2008, ou nele figurem sem limites de concentração.

5.1.3 — Em geral, as misturas serão classificadas pelo método convencional. Contudo, para a determinação da toxicidade aguda em ambiente aquático pode, em alguns casos, ser conveniente submeter a preparação a ensaios experimentais. O resultado dos ensaios efectuados com a preparação só poderá dar azo à alteração da classificação relativa à toxicidade aguda em ambiente aquático que teria sido obtida por aplicação do método convencional. Se o responsável pela colocação no mercado optar por esses ensaios, deve assegurar-se que sejam respeitados os critérios de qualidade dos métodos experimentais previstos na Parte C do Regulamento (CE) n.º 440/2008, da Comissão, de 30 de Maio. Além disso, os ensaios devem ser efectuados em cada um dos três grupos de espécies em conformidade com os critérios do presente anexo (algas, *Daphnia* e peixes), excepto se a classificação de perigo mais elevada, no que respeita a toxicidade aguda em ambiente aquático, tiver sido atribuída à preparação em questão após o ensaio efectuado numa das espécies ou se já existir um resultado de ensaio antes da entrada em vigor da Directiva n.º 1999/45/CE.

5.2 — Critérios para a classificação, indicações de perigo e escolha de frases indicadoras de riscos. — Os critérios de classificação das substâncias referidas no ponto 5.2.1. aplicam-se apenas às misturas que tenham sido testadas em conformidade com o ponto 5.1.3.

5.2.1 — Ambiente aquático:

5.2.1.1 — As substâncias serão classificadas de perigosas para o ambiente e caracterizadas pelo símbolo «N», pela indicação de perigo adequada e por frases indicadoras de risco de acordo com os seguintes critérios:

R50 — Muito tóxico para os organismos aquáticos

e

R53 — Pode causar efeitos nefastos a longo prazo no ambiente aquático

Toxicidade aguda:

LC_{50} às 96 h (peixes) ≤ 1 mg/l

ou

EC_{50} às 48 h (*Daphnia*) ≤ 1 mg/l

ou

IC_{50} às 72 h (algas) ≤ 1 mg/l

e

- a substância não é facilmente degradável ou
- o $\log P_{ow}$ (log do coeficiente de partição octanol/água) $\geq 3,0$ (excepto se o BCF determinado experimentalmente for ≤ 100).

R50 — Muito tóxico para os organismos aquáticos:

Toxicidade aguda:

LC_{50} às 96 h (peixes) ≤ 1 mg/l

ou

EC_{50} às 48 h (*Daphnia*) ≤ 1 mg/l

ou

IC_{50} às 72 h (algas) ≤ 1 mg/l

R51 — Tóxico para os organismos aquáticos

e

R53 — Pode causar efeitos nefastos a longo prazo no ambiente aquático:

Toxicidade aguda:

LC_{50} às 96 h (peixes) 1 mg/l $< LC_{50} \leq 10$ mg/l

ou

EC_{50} às 48 h (*Daphnia*) 1 mg/l $< EC_{50} \leq 10$ mg/l

ou

IC_{50} às 72 h (algas) 1 mg/l $< IC_{50} \leq 10$ mg/l

e

- a substância não é facilmente degradável ou
- o $\log P_{ow} \geq 3,0$ (excepto se o BCF determinado experimentalmente for ≤ 100).

5.2.1.2 — As substâncias serão classificadas de perigosas para o ambiente de acordo com os critérios estabelecidos a seguir. As frases indicadoras de risco também serão atribuídas de acordo com os seguintes critérios:

R52 — Nocivo para os organismos aquáticos

e

R53 — Pode causar efeitos nefastos a longo prazo no ambiente aquático:

Toxicidade aguda:

LC_{50} às 96 h (peixes) 10 mg/l $< LC_{50} \leq 100$ mg/l

ou

EC_{50} às 48 h (*Daphnia*) 10 mg/l $< EC_{50} \leq 100$ mg/l

ou

IC_{50} às 72 h (algas) 10 mg/l $< IC_{50} \leq 100$ mg/l

e a substância não é facilmente degradável.

Este será o critério aplicado, salvo se existirem outros elementos de carácter científico, relativos à degradação e ou toxicidade, suficientes para garantir que nem a substância nem os produtos da sua degradação poderão constituir um perigo potencial a longo prazo e ou retardado para o ambiente aquático. Normalmente, esses elementos científicos suplementares devem basear-se nos estudos exigidos pelo anexo IX do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 ou em estudos equivalentes, podendo incluir:

i) Potencial comprovado de degradação rápida no ambiente aquático,

ii) Ausência de efeitos de toxicidade crónica para um valor de concentração de 1,0 mg/l, por exemplo uma concentração sem efeito observável superior a 1,0 mg/l, determinada num estudo prolongado de toxicidade efectuado em peixes ou em *Daphnia*.

R52 — Nocivo para os organismos aquáticos:

Substâncias que não são abrangidas pelos critérios precedentes deste ponto mas que, com base nos elementos

disponíveis relativos à sua toxicidade, possam, ainda assim, constituir um perigo para a estrutura e ou para o funcionamento dos ecossistemas aquáticos.

R53 — Pode causar efeitos nefastos a longo prazo no ambiente aquático:

Substâncias que não são abrangidas pelos critérios precedentes deste capítulo mas que, com base nos elementos disponíveis relativos à sua persistência, potencial acumulação e comportamento e destino previstos ou observados no ambiente, possam, ainda assim, constituir um perigo a longo prazo e ou retardado para a estrutura e ou para o funcionamento dos ecossistemas aquáticos.

Por exemplo, as substâncias pouco solúveis em água, isto é, as substâncias com uma solubilidade inferior a 1 mg/l, serão abrangidas por este critério se:

- a) Não forem facilmente degradáveis; e
- b) O $\log P_{ow} \geq 3,0$ (excepto se o BCF determinado experimentalmente for ≤ 100).

Este será o critério aplicado às substâncias, salvo se existirem outros elementos de carácter científico, relativos à degradação e ou toxicidade, suficientes para garantir que nem a substância nem os produtos da sua degradação poderão constituir um perigo potencial a longo prazo e ou retardado para o ambiente aquático.

Normalmente, esses elementos científicos suplementares devem basear-se nos estudos exigidos pelo anexo IX do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 ou em estudos equivalentes, podendo incluir:

i) Potencial comprovado de degradação rápida no ambiente aquático;

ii) Ausência de efeitos de toxicidade crónica no limite de solubilidade, por exemplo, uma concentração sem efeito observável superior ao limite de solubilidade, determinada num estudo prolongado de toxicidade efectuado em peixes ou em *Daphnia*.

5.2.1.3 — Comentários relativos à determinação da IC_{50} em algas e da degradabilidade:

- Se, no caso das substâncias fortemente coradas, puder ser demonstrado que a inibição do crescimento das algas é devida, exclusivamente, à redução da intensidade da luz, não deverá ser utilizada como base de classificação a IC_{50} às 72h, para algas.

- As substâncias serão consideradas facilmente degradáveis se forem respeitados os seguintes critérios:

a) Se, em estudos de biodegradação de 28 dias, forem atingidos os seguintes níveis de degradação:

- 70%, em ensaios baseados no carbono orgânico dissolvido,
- 60% do máximo teórico, em ensaios baseados no consumo de oxigénio ou na produção de dióxido de carbono.

Estes níveis de biodegradação deverão ser obtidos até 10 dias após o início da degradação, ponto considerado como o tempo de degradação de 10% da substância.

ou

b) Se, nos casos em que apenas existam dados de CQO e CBO5, a relação CBO5/CQO for igual ou superior a 0,5.

ou

c) Se existirem outros elementos concludentes de carácter científico que demonstrem que a substância pode ser degradada (biótica e ou abioticamente) no ambiente aquático, em mais de 70%, num período de 28 dias.

5.2.2 — Ambiente não aquático:

5.2.2.1 — As substâncias serão classificadas de perigosas para o ambiente e caracterizadas pelo símbolo «N», pela indicação de perigo correspondente e por frases indicadoras de risco de acordo com os seguintes critérios:

- R54 — Tóxico para a flora
- R55 — Tóxico para a fauna
- R56 — Tóxico para os organismos do solo
- R57 — Tóxico para as abelhas
- R58 — Pode causar efeitos nefastos a longo prazo no ambiente

Substâncias e misturas que, com base nos elementos disponíveis relativos à sua toxicidade, persistência, potencial de acumulação e comportamento e destino previstos ou observados no ambiente possam constituir um perigo imediato ou a longo prazo e ou retardado para a estrutura e ou para o funcionamento dos ecossistemas naturais, diferente dos abrangidos pelo ponto 5.2.1 precedente. Posteriormente, serão elaborados critérios mais pormenorizados.

5.2.2.2 — As substâncias e misturas serão classificadas de perigosas para o ambiente e caracterizadas pelo símbolo «N», pela indicação de perigo adequada, quando aplicável, e por frases indicadoras de risco de acordo com os seguintes critérios:

R59 — Perigoso para a camada de ozono

Substâncias que, com base nos elementos disponíveis relativos às suas propriedades e ao seu comportamento e destino previstos ou observados no ambiente, possam constituir um perigo para a estrutura e ou para o funcionamento da camada de ozono da estratosfera. São abrangidas as substâncias enumeradas no Anexo I do Regulamento (CE) n.º 2037/2000 do Conselho relativo a substâncias que empobrecem a camada de ozono (JO n.º L 244, de 29.9.2000, p.1) e suas alterações subsequentes.

As misturas serão classificadas com base no método convencional referido no artigo 7.º e Anexo III, Partes A e B, do Regulamento para a classificação, embalagem, rotulagem e fichas de dados de segurança de misturas perigosas, constante do Decreto-Lei n.º 82/2003, de 23 de Abril, na redacção dada pelo Decreto-Lei n.º 63/2008, de 2 de Abril.

6 — Escolha das recomendações de prudência:

6.1 — Introdução. — As recomendações de prudência (frases S) serão atribuídas às substâncias e misturas perigosas de acordo com os critérios gerais que se seguem. Além disso, no caso de determinadas misturas, são obrigatórias as recomendações de prudência do Anexo V do Regulamento para a classificação, embalagem, rotulagem e fichas de dados de segurança de misturas perigosas, constante do Decreto-Lei n.º 82/2003, de 23 de Abril, na redacção dada pelo Decreto-Lei n.º 63/2008, de 2 de Abril.

Sempre que se refira o produtor no ponto 6, estará a fazer-se referência à pessoa responsável pela colocação da substância ou preparação no mercado.

6.2 — Recomendações de prudência relativas a substâncias e misturas:

S1 — Guardar fechado à chave:

- Âmbito de aplicação:
- substâncias e misturas muito tóxicas, tóxicas e corrosivas.
- Critérios de utilização:
- obrigatória para as substâncias e misturas atrás referidas, vendidas ao público em geral.

S2 — Manter fora do alcance das crianças:

- Âmbito de aplicação:
- todas as substâncias e misturas perigosas.
- Critérios de utilização:
- obrigatória para todas as substâncias e misturas perigosas vendidas ao público em geral, excepto para as unicamente classificadas como perigosas para o ambiente.

S3 — Guardar em local fresco:

- Âmbito de aplicação:
- peróxidos orgânicos,
- outras substâncias e misturas perigosas com ponto de ebulição $\leq 40^{\circ}\text{C}$.
- Critérios de utilização:
- obrigatória para os peróxidos orgânicos, excepto no caso de utilização da frase S47,
- recomendada para outras substâncias e misturas perigosas com ponto de ebulição $\leq 40^{\circ}\text{C}$.

S4 — Manter fora de qualquer zona de habitação:

- Âmbito de aplicação:
- substâncias e misturas muito tóxicas e tóxicas.
- Critérios de utilização:
- normalmente limitada às substâncias e misturas muito tóxicas e tóxicas quando adequado em complemento à frase S13, nomeadamente quando existam riscos associados à inalação e a substância ou preparação deva ser armazenada longe de zonas habitacionais. Esta indicação não tem por objectivo excluir a utilização adequada dessas substâncias ou misturas em zonas habitacionais.

S5 — Manter sob ... (líquido adequado a especificar pelo produtor):

- Âmbito de aplicação:
- substâncias e misturas sólidas que se inflamem espontaneamente.
- Critérios de utilização:
- normalmente limitada a casos especiais, por exemplo, sódio, potássio ou fósforo branco.

S6 — Manter sob ... (gás inerte a especificar pelo produtor):

- Âmbito de aplicação:
- substâncias e misturas perigosas que devam ser mantidas numa atmosfera inerte.

- Critérios de utilização:

- normalmente limitada a casos especiais, por exemplo, determinados compostos organometálicos.

S7 — Manter o recipiente bem fechado:

- Âmbito de aplicação:
- peróxidos orgânicos,
- substâncias e misturas que possam libertar gases muito tóxicos, tóxicos, nocivos ou extremamente inflamáveis,
- substâncias e misturas que, por absorção de humidade, libertem gases extremamente inflamáveis,
- sólidos facilmente inflamáveis.
- Critérios de utilização:
- obrigatória para os peróxidos orgânicos,
- recomendada para os restantes âmbitos de aplicação referidos.

S8 — Manter o recipiente ao abrigo da humidade:

- Âmbito de aplicação:
- substâncias e misturas que possam reagir violentamente com a água,
- substâncias e misturas que, em contacto com a água, libertem gases extremamente inflamáveis,
- substâncias e misturas que, em contacto com a água, libertem gases muito tóxicos ou tóxicos.
- Critérios de utilização:
- normalmente limitada aos âmbitos de aplicação acima referidos quando for necessário reforçar as indicações de risco, em especial das frases R14 e R15 mas também da frase R29.

S9 — Manter o recipiente num local bem ventilado:

- Âmbito de aplicação:
- substâncias e misturas voláteis que possam libertar vapores muito tóxicos, tóxicos ou nocivos,
- líquidos extremamente inflamáveis ou facilmente inflamáveis e gases extremamente inflamáveis.
- Critérios de utilização:
- recomendada para as substâncias e misturas voláteis que possam libertar vapores muito tóxicos, tóxicos ou nocivos,
- recomendada para líquidos extremamente inflamáveis ou facilmente inflamáveis ou gases extremamente inflamáveis.

S12 — Não fechar o recipiente hermeticamente:

- Âmbito de aplicação:
- substâncias e misturas que possam provocar a explosão do recipiente por libertação de gases ou vapores.
- Critérios de utilização:
- normalmente limitada a casos especiais acima referidos.

S13 — Manter afastado de alimentos e bebidas, incluindo os dos animais:

- Âmbito de aplicação:
- substâncias e misturas muito tóxicas, tóxicas e nocivas.
- Critérios de utilização:
- recomendada para substâncias e misturas que possam ser utilizadas pelo público em geral.

S14 — Manter afastado de ... (matérias incompatíveis a indicar pelo produtor):

- Âmbito de aplicação:
- peróxidos orgânicos
- Critérios de utilização:
- obrigatória para os peróxidos orgânicos e normalmente limitada aos mesmos. No entanto, poderá ser útil em certos casos excepcionais, se a incompatibilidade puder implicar riscos específicos.

S15 — Manter afastado do calor:

- Âmbito de aplicação:
- substâncias e misturas que possam decompor-se ou reagir espontaneamente sob a acção do calor.
- Critérios de utilização:
- normalmente limitada a casos especiais, como os monómeros, não sendo atribuída se as frases indicadoras de risco R2, R3 e ou R5 já tiverem sido aplicadas.

S16 — Manter afastado de qualquer chama ou fonte de ignição — Não fumar:

- Âmbito de aplicação:
- líquidos extremamente inflamáveis ou facilmente inflamáveis e gases extremamente inflamáveis.
- Critérios de utilização:
- recomendada para as substâncias e misturas acima referidas, não sendo atribuída se as frases indicadoras de risco R2, R3 e ou R5 já tiverem sido aplicadas.

S17 — Manter afastado de matérias combustíveis:

- Âmbito de aplicação:
- substâncias e misturas que possam constituir misturas explosivas ou espontaneamente inflamáveis com matérias combustíveis.
- Critérios de utilização:
- a utilizar em casos especiais, por exemplo para reforçar as frases R8 e R9.

S18 — Manipular e abrir o recipiente com prudência:

- Âmbito de aplicação:
- substâncias e misturas que possam produzir uma sobrepressão no recipiente,

- substâncias e misturas que possam dar origem a peróxidos explosivos.

- Critérios de utilização:

- normalmente limitada aos casos acima referidos, quando houver risco de lesão ocular e ou quando estas substâncias e misturas possam ser utilizadas pelo público em geral.

S20 — Não comer nem beber durante a utilização:

- Âmbito de aplicação:

- substâncias e misturas muito tóxicas, tóxicas e corrosivas.

- Critérios de utilização:

- normalmente limitada a casos especiais (por exemplo, arsénio e compostos de arsénio; fluoroacetatos), em particular substâncias e misturas que possam ser utilizadas pelo público em geral.

S21 — Não fumar durante a utilização:

- Âmbito de aplicação:

- substâncias e misturas cuja combustão origine produtos tóxicos.

- Critérios de utilização:

- normalmente limitada a casos especiais (por exemplo, compostos halogenados).

S22 — Não respirar as poeiras:

- Âmbito de aplicação:

- todas as substâncias e misturas sólidas perigosas para a saúde.

- Critérios de utilização:

- obrigatória para todas as substâncias e misturas acima referidas a que tenha sido atribuída a frase R42,
- recomendada para as substâncias e misturas acima referidas, quando fornecidas numa forma pulverulenta inalável e cujos riscos para saúde na sequência da inalação se desconhecem.

S23 — Não respirar os gases/vapores/fumos/aerossóis [termo(s) apropriado(s) a indicar pelo produtor]:

- Âmbito de aplicação:

- todas as substâncias e misturas líquidas ou gasosas perigosas para a saúde.

- Critérios de utilização:

- obrigatória para todas as substâncias e misturas acima referidas a que tenha sido atribuída a frase R42,
- obrigatória para substâncias e misturas destinadas a utilização por pulverização. Como complemento, poderão ser atribuídas quer a frase S38 quer a S51,
- recomendada quando seja necessário chamar a atenção do utilizador para riscos decorrentes da inalação não referidos nas frases indicadoras de risco obrigatórias.

S24 — Evitar o contacto com a pele:

- Âmbito de aplicação:
- todas as substâncias e misturas perigosas para a saúde.
- Critérios de utilização:
- obrigatória para todas as substâncias e misturas a que tenha sido atribuída a frase R43, salvo se tiver sido também atribuída a frase S36,
 - recomendada quando seja necessário chamar a atenção do utilizador para riscos decorrentes do contacto com a pele (por exemplo, parestesia), não referidos nas frases indicadoras de risco atribuídas. No entanto, poderá ser utilizada para reforçar tais frases.

S25 — Evitar o contacto com os olhos:

- Âmbito de aplicação:
- todas as substâncias e misturas perigosas para a saúde.
- Critérios de utilização:
- recomendada quando seja necessário chamar a atenção do utilizador para riscos decorrentes do contacto com os olhos, não referidos nas frases indicadoras de risco obrigatórias. No entanto, poderá ser utilizada para reforçar tais frases.
 - recomendada para substâncias e misturas às quais tenham sido atribuídas as frases R34, R35, R36 ou R41 e que possam ser utilizadas pelo público em geral.

S26 — Em caso de contacto com os olhos, lavar imediata e abundantemente com água e consultar um especialista:

- Âmbito de aplicação:
- substâncias e misturas corrosivas ou irritantes.
- Critérios de utilização:
- obrigatória para as substâncias e misturas corrosivas, bem como para as substâncias e misturas às quais tenha sido atribuída a frase R41,
 - recomendada para as substâncias e misturas irritantes às quais já tenha sido atribuída a frase indicadora de risco R36.

S27 — Retirar imediatamente todo o vestuário contaminado:

- Âmbito de aplicação:
- substâncias e misturas muito tóxicas, tóxicas ou corrosivas.
- Critérios de utilização:
- obrigatória para substâncias e misturas muito tóxicas a que tenha sido atribuída a frase R27 e que possam ser utilizadas pelo público em geral.
 - recomendada para substâncias e misturas utilizadas na indústria a que tenha sido atribuída a frase R27. Contudo, esta recomendação de prudência não deverá ser utilizada se a S36 tiver sido atribuída.

- recomendada para substâncias e misturas tóxicas a que tenha sido atribuída a frase R24, bem como para substâncias e misturas corrosivas que possam ser utilizadas pelo público em geral.

S28 — Após contacto com a pele, lavar imediata e abundantemente com ... (produtos adequados a indicar pelo produtor)

- Âmbito de aplicação:
- substâncias e misturas muito tóxicas, tóxicas ou corrosivas.
- Critérios de utilização:
- obrigatória para substâncias e misturas muito tóxicas.
 - recomendada para as outras substâncias e misturas acima referidas, em especial quando a água não for o fluido de lavagem mais indicado.
 - recomendada para substâncias e misturas corrosivas que possam ser utilizadas pelo público em geral.

S29 — Não deitar os resíduos no esgoto:

- Âmbito de aplicação:
- líquidos extremamente inflamáveis ou facilmente inflamáveis imiscíveis com a água.
 - substâncias e misturas muito tóxicas e tóxicas.
 - substâncias e misturas perigosas para o ambiente.
- Critérios de utilização:
- obrigatória para substâncias e misturas perigosas para o ambiente e caracterizadas pelo símbolo «N», que possam ser utilizadas pelo público em geral, excepto se for essa a sua utilização prevista.
 - recomendada para as outras substâncias e misturas supra-referidas que possam ser utilizadas pelo público em geral, excepto se for essa a sua utilização prevista.

S30 — Nunca adicionar água a este produto:

- Âmbito de aplicação:
- substâncias e misturas que reajam violentamente com a água.
- Critérios de utilização:
- normalmente limitada a casos especiais (por exemplo, ácido sulfúrico); pode ser utilizada, se adequado, para fornecer informações tão claras quanto possível, tanto para reforçar a frase R14 como em alternativa à frase R14.

S33 — Evitar acumulação de cargas electrostáticas:

- Âmbito de aplicação:
- substâncias e misturas extremamente inflamáveis ou facilmente inflamáveis.
- Critérios de utilização:
- recomendada para substâncias e misturas utilizadas na indústria que não absorvam humidade. Praticamente nunca utilizada para substâncias e misturas colocadas no mercado para utilização pelo público em geral.

S35 — Não se desfazer deste produto e do seu recipiente sem tomar as precauções de segurança devidas:

- Âmbito de aplicação:
- todas as substâncias e misturas perigosas
- Critérios de utilização:
- recomendada para substâncias e misturas cuja eliminação adequada necessite de directrizes específicas.

S36 — Usar vestuário de protecção adequado:

- Âmbito de aplicação:
- peróxidos orgânicos,
- substâncias e misturas muito tóxicas, tóxicas ou nocivas,
- substâncias e misturas corrosivas.
- Critérios de utilização:
- obrigatória para substâncias e misturas muito tóxicas e corrosivas,
 - obrigatória para as substâncias e misturas a que tenha sido atribuída a frase R21 ou a frase R24,
 - obrigatória para substâncias cancerígenas, mutagénicas ou tóxicas para a reprodução da categoria 3, excepto se os referidos efeitos ocorrerem apenas por inalação das mesmas,
 - obrigatória para os peróxidos orgânicos,
 - recomendada para substâncias e misturas tóxicas se o valor de LD₅₀ por contacto com a pele for desconhecido, mas a substância ou preparação puder ser tóxica por contacto com a pele,
 - recomendada para as substâncias e misturas utilizadas na indústria que possam prejudicar a saúde em caso de exposição prolongada.

S37 — Usar luvas adequadas:

- Âmbito de aplicação:
- substâncias e misturas muito tóxicas, tóxicas, nocivas ou corrosivas
- peróxidos orgânicos
- substâncias e misturas irritantes para a pele ou que causem sensibilização por contacto com a pele.
- Critérios de utilização:
- obrigatória para substâncias e misturas muito tóxicas e corrosivas,
 - obrigatória para as substâncias ou misturas a que tenha sido atribuída a frase R21, a frase R24 ou a frase R43,
 - obrigatória para substâncias cancerígenas, mutagénicas e tóxicas para a reprodução da categoria 3, excepto se os referidos efeitos ocorrerem apenas por inalação das mesmas,
 - obrigatória para os peróxidos orgânicos,
 - recomendada para substâncias e misturas tóxicas se o valor de LD₅₀ por contacto com a pele for desconhecido mas a substância ou preparação puder ser nociva por contacto com a pele,
 - recomendada para substâncias e misturas irritantes para a pele.

S38 — Em caso de ventilação insuficiente, usar equipamento respiratório adequado:

- Âmbito de aplicação:
- substâncias e misturas muito tóxicas ou tóxicas.
- Critérios de utilização:
- normalmente limitada a casos especiais de utilização de substâncias e misturas muito tóxicas ou tóxicas, na indústria ou na agricultura.

S39 — Usar um equipamento protector para os olhos/face:

- Âmbito de aplicação:
- peróxidos orgânicos,
- substâncias e misturas corrosivas, incluindo substâncias e misturas irritantes, que apresentem riscos de danos graves para os olhos,
- substâncias e misturas muito tóxicas e tóxicas.
- Critérios de utilização:
- obrigatória para as substâncias e misturas a que as frases R34, R35 ou R41 tenham sido atribuídas,
- obrigatória para os peróxidos orgânicos,
- recomendada quando seja necessário chamar a atenção do utilizador, para riscos decorrentes do contacto com os olhos, não referidos nas frases indicadoras de risco atribuídas,
- normalmente limitada a casos excepcionais de substâncias e misturas muito tóxicas e tóxicas, quando existir o risco de salpicos e quando estas substâncias e misturas forem facilmente absorvidas através da pele.

S40 — Para limpeza do chão e objectos contaminados por este produto, utilizar ... (a especificar pelo produtor):

- Âmbito de aplicação:
- todas as substâncias e misturas perigosas.
- Critérios de utilização:
- normalmente limitada às substâncias e misturas perigosas para as quais a água não seja considerada um agente de limpeza adequado (por exemplo, quando for necessário recorrer à absorção numa matéria pulverulenta, à dissolução num solvente, etc.) e aos casos em que, por razões de saúde e ou segurança, seja importante fazer uma advertência no rótulo.

S41 — Em caso de incêndio e ou explosão não respirar os fumos:

- Âmbito de aplicação:
- substâncias e misturas perigosas que libertem gases muito tóxicos ou tóxicos durante a combustão.
- Critérios de utilização:
- normalmente limitada a casos especiais.

S42 — Durante as fumigações/pulverizações usar equipamento respiratório adequado [termo(s) adequado(s) a indicar pelo produtor]:

- Âmbito de aplicação:
- substâncias e misturas destinadas a estas utilizações mas que possam prejudicar a saúde e a segurança do

utilizador se não forem tomadas medidas de precaução apropriadas.

- Critérios de utilização:
- normalmente limitada a casos especiais.

S43 — Em caso de incêndio, utilizar ... (meios de extinção a especificar pelo produtor. Se a água aumentar os riscos, acrescentar: «Nunca utilizar água»):

- Âmbito de aplicação:
- substâncias e misturas extremamente inflamáveis, facilmente inflamáveis e inflamáveis.
- Critérios de utilização:
- obrigatória para substâncias e misturas que, em contacto com a água ou a humidade do ar, libertem gases extremamente inflamáveis,
 - recomendada para as substâncias e misturas extremamente inflamáveis, facilmente inflamáveis e inflamáveis, especialmente quando imiscíveis com a água.

S45 — Em caso de acidente ou de indisposição, consultar imediatamente o médico (se possível, mostrar-lhe o rótulo):

- Âmbito de aplicação:
- substâncias e misturas muito tóxicas,
- substâncias e misturas tóxicas e corrosivas,
- substâncias e misturas que causem sensibilização por inalação.
- Critérios de utilização:
- obrigatória para as substâncias e misturas acima mencionadas.

S46 — Em caso de ingestão, consultar imediatamente o médico e mostrar-lhe a embalagem ou o rótulo:

- Âmbito de aplicação:
- todas as substâncias e misturas perigosas, excepto as muito tóxicas, tóxicas, corrosivas ou perigosas para o ambiente.
- Critérios de utilização:
- obrigatória para todas as substâncias e misturas perigosas acima referidas que possam ser utilizadas pelo público em geral, excepto se não existirem motivos para reçar perigos decorrentes da respectiva ingestão, em especial por crianças.

S47 — Conservar a uma temperatura que não exceda ...°C (a especificar pelo produtor):

- Âmbito de aplicação:
- substâncias e misturas que se tornem instáveis a uma determinada temperatura.
- Critérios de utilização:
- normalmente limitada a casos especiais (por exemplo, determinados peróxidos orgânicos).

S48 — Manter húmido com ... (material adequado a especificar pelo produtor):

- Âmbito de aplicação:
- substâncias e misturas que possam tornar-se muito sensíveis a faíscas, fricção ou choque, no caso de secarem.
- Critérios de utilização:
- normalmente limitada a casos especiais, por exemplo, nitroceluloses.

S49 — Conservar unicamente no recipiente de origem:

- Âmbito de aplicação:
- substâncias e misturas sensíveis a decomposição catalítica.
- Critérios de utilização:
- substâncias e misturas sensíveis a decomposição catalítica, por exemplo, determinados peróxidos orgânicos.

S50 — Não misturar com ... (a especificar pelo produtor):

- Âmbito de aplicação:
- substâncias e misturas que possam reagir com o produto especificado e libertar gases muito tóxicos ou tóxicos,
- peróxidos orgânicos.
- Critérios de utilização:
- recomendada para as substâncias e misturas acima referidas, que possam ser utilizadas pelo público em geral, quando for considerado uma alternativa preferível às frases R31 ou R32,
 - obrigatória para determinados peróxidos que possam reagir violentamente com aceleradores ou promotores de processos.

S51 — Utilizar somente em locais bem ventilados:

- Âmbito de aplicação:
- substâncias e misturas que possam ou se destinem a produzir vapores, poeiras, aerossóis, fumos, névoas, etc., caracterizadas por riscos associados à sua inalação ou por riscos de incêndio ou de explosão.
- Critérios de utilização:
- recomendada quando a frase S38 não for adequada. Importante para substâncias e misturas que possam ser utilizadas pelo público em geral.

S52 — Não utilizar em grandes superfícies nos locais habitados:

- Âmbito de aplicação:
- substâncias voláteis muito tóxicas, tóxicas e nocivas, bem como as misturas que as contenham.
- Critérios de utilização:
- recomendada quando a saúde puder ser prejudicada por uma exposição prolongada a estas substâncias e misturas, devido à sua volatilização a partir de grandes super-

fícies tratadas, em habitações ou noutros locais fechados onde possam estar pessoas.

S53 — Evitar a exposição — obter instruções específicas antes da utilização:

- Âmbito de aplicação:
- substâncias e misturas carcinogénicas, mutagénicas e ou com efeitos tóxicos na reprodução.
- Critérios de utilização:
- obrigatória para as substâncias e misturas acima referidas às quais tenha sido atribuída pelo menos uma das seguintes frases R: R45, R46, R49, R60 ou R61.

S56 — Eliminar este produto e o seu recipiente, enviando-os para local autorizado para a recolha de resíduos perigosos ou especiais:

- Âmbito de aplicação:
- todas as substâncias e misturas perigosas.
- Critérios de utilização:
- recomendada para todas as substâncias e misturas perigosas que possam ser utilizadas pelo público em geral e que necessitem de uma eliminação especial.

S57 — Utilizar um recipiente adequado para evitar a contaminação do ambiente:

- Âmbito de aplicação:
- substâncias e misturas a que tenha sido atribuído o símbolo «N».
- Critérios de utilização:
- normalmente limitada a substâncias e misturas que não possam ser utilizadas pelo público em geral.

S59 — Solicitar ao produtor/fornecedor informações relativas à sua recuperação/reciclagem:

- Âmbito de aplicação:
- todas as substâncias e misturas perigosas.
- Critérios de utilização:
- obrigatória para as substâncias e misturas perigosas para a camada de ozono.
- recomendada para outras substâncias e misturas cuja recuperação/reciclagem seja aconselhável.

S60 — Este produto e o seu recipiente devem ser eliminados como resíduos perigosos:

- Âmbito de aplicação:
- todas as substâncias e misturas perigosas.
- Critérios de utilização:
- recomendada para substâncias e misturas que não seja provável serem utilizadas pelo público em geral e a que não tenha sido atribuída a frase S35.

S61 — Evitar a libertação para o ambiente. Obter instruções específicas/fichas de segurança:

- Âmbito de aplicação:
- substâncias e misturas perigosas para o ambiente.
- Critérios de utilização:
- geralmente utilizada para substâncias e misturas a que tenha sido atribuído o símbolo «N»,
- recomendada para todas as substâncias e misturas classificadas de perigosas para o ambiente não abrangidas pelo critério anterior.

S62 — Em caso de ingestão, não provocar o vómito. Consultar imediatamente um médico e mostrar-lhe a embalagem ou o rótulo:

- Âmbito de aplicação:
- substâncias e misturas classificadas de nocivas com a frase indicadora de risco R65 de acordo com os critérios definidos no ponto 3.2.3,
- não se aplica às substâncias e misturas colocadas no mercado em recipientes para aerossóis (ou em recipientes dotados de um dispositivo de pulverização selado), ver pontos 8 e 9.
- Critérios de utilização:
- obrigatória para as substâncias e misturas supramencionadas se forem vendidas ou susceptíveis de serem utilizadas pelo público em geral, excepto se forem obrigatórias as frases S45 ou S46.
- recomendada para as substâncias e misturas supramencionadas quando forem utilizadas na indústria, excepto se forem obrigatórias as frases S45 ou S46.

S63 — Em caso de inalação acidental, remover a vítima da zona contaminada e mantê-la em repouso:

- Âmbito de aplicação:
- substâncias e misturas muito tóxicas e tóxicas (gases, vapores, partículas, líquidos voláteis).
- substâncias e misturas que causem sensibilização respiratória.
- Critérios de utilização:
- obrigatória para substâncias e misturas a que tenham sido atribuídas as frases R26, R23 ou R42 e que possam ser utilizadas pelo público em geral de um modo que possa resultar na sua inalação.

S64 — Em caso de ingestão, lavar repetidamente a boca com água (apenas se a vítima estiver consciente):

- Âmbito de aplicação:
- substâncias e misturas corrosivas ou irritantes.
- Critérios de utilização:
- recomendada para as substâncias e misturas anteriores que possam ser utilizadas pelo público em geral e quando seja adequado o tratamento referido.

7 — Rotulagem:

7.1 — Efectuada a classificação da substância ou preparação, o rótulo adequado é estabelecido com base nos requisitos dos artigos 8.º e 9.º do presente diploma e do artigo 9.º do Regulamento para a classificação, embalagem, rotulagem e fichas de dados de segurança de misturas perigosas, constante do Decreto-Lei n.º 82/2003, de 23 de Abril, na redacção dada pelo Decreto-Lei n.º 63/2008, de 2 de Abril, relativos, respectivamente, às substâncias e às misturas. No presente capítulo descreve-se o processo para estabelecer a rotulagem e dão-se orientações relativamente à escolha das frases de risco e segurança adequadas.

O rótulo compreende as seguintes informações:

- a) Para as misturas, o nome ou designação comercial;
- b) Para as substâncias, o nome da substância, e para as misturas, os nomes das substâncias presentes nas misturas de acordo com as regras previstas na alínea c) do n.º 4 do artigo 9.º do Regulamento para a classificação, embalagem, rotulagem e fichas de dados de segurança de misturas perigosas, constante do Decreto-Lei n.º 82/2003, de 23 de Abril, na redacção dada pelo Decreto-Lei n.º 63/2008, de 2 de Abril;
- c) O nome, endereço completo e número de telefone da pessoa responsável pela colocação da substância ou preparação no mercado, quer seja o produtor, importador ou distribuidor;
- d) O(s) símbolo(s) e a(s) indicação(ões) de perigo;
- e) Frases indicadoras de riscos específicos (frases R);
- f) Recomendações de prudência (frases S);
- g) Para as substâncias, o número CE, e adicionalmente para as substâncias que figuram na Parte 3 do Anexo VI do Regulamento 1272/2008, a menção «rótulo CE»;
- h) Para as misturas fornecidas ou vendidas ao público em geral, a quantidade nominal dos ingredientes, excepto se esta for especificada numa outra parte da embalagem.

Nota. — Para algumas misturas, existem requisitos adicionais de rotulagem estabelecidos no n.º 2 do artigo 9.º, e no Anexo V do Regulamento para a classificação, embalagem, rotulagem e fichas de dados de segurança de misturas perigosas, constante do Decreto-Lei n.º 82/2003, de 23 de Abril, na redacção dada pelo Decreto-Lei n.º 63/2008, de 2 de Abril, bem como no artigo 12.º do Decreto-Lei n.º 121/2002, de 3 de Maio, na sua actual redacção.

7.1.1 — Selecção final das frases indicadoras de risco e das recomendações de prudência. — Embora a selecção das frases indicadoras de risco e das recomendações de prudência mais adequadas seja determinada, em primeiro lugar, pela necessidade de fornecer todas as informações indispensáveis, também deve atender-se à clareza e ao impacto do rótulo. Numa preocupação de clareza, as informações necessárias deverão ser expressas num número mínimo de frases.

No caso das substâncias irritantes, facilmente inflamáveis, inflamáveis ou comburentes, não é necessário lembrar as frases R e as frases S se o conteúdo da embalagem não ultrapassar os 125ml. O mesmo se aplica às substâncias nocivas, com idêntica condicionante em termos de volume e desde que não sejam vendidas a retalho ao público em geral.

Para as misturas, se o conteúdo da embalagem não ultrapassar os 125 ml:

- no caso das classificadas de facilmente inflamáveis, comburentes, irritantes, excepto as qualificadas pela frase R41, ou perigosas para o ambiente e qualificadas pelo símbolo «N», não será necessário fazer figurar as frases R nem as frases S,
- no caso das classificadas de inflamáveis ou perigosas para o ambiente e não qualificadas pelo símbolo «N», será necessário fazer figurar as frases R, mas não as frases S.

7.1.2 — Sem prejuízo do disposto no n.º 5 do artigo 16.º do Decreto-Lei n.º 94/98, de 15 de Abril, na sua actual redacção, e no Decreto-Lei n.º 121/2002, de 3 de Maio, na sua actual redacção, as indicações do tipo «não tóxico», «não nocivo», «não poluente», «ecológico» ou qualquer outra que afirme tratar-se de uma substância ou preparação não perigosa, nem uma indicação susceptível de implicar a subestimação dos perigos que tal substância ou preparação representa, não poderão figurar na embalagem nem no rótulo das substâncias ou misturas abrangidas pelo presente diploma ou pelo Regulamento para a classificação, embalagem, rotulagem e fichas de dados de segurança de misturas perigosas, constante do Decreto-Lei n.º 82/2003, de 23 de Abril, na redacção dada pelo Decreto-Lei n.º 63/2008, de 2 de Abril.

7.2 — Designação ou designações químicas que devem figurar no rótulo:

7.2.1 — No rótulo das substâncias enumeradas na Parte 3 do Anexo VI do Regulamento 1272/2008 deverá figurar uma das designações constantes da Parte 3 do Anexo VI do Regulamento 1272/2008.

Para as substâncias que não figuram na Parte 3 do Anexo VI do Regulamento 1272/2008, a sua designação será estabelecida segundo uma nomenclatura química reconhecida internacionalmente, conforme é definido no ponto 1.4 anterior.

7.2.2 — Para as misturas, a selecção das designações que devem figurar no rótulo será feita de acordo com o disposto na alínea c) do n.º 4 do artigo 9.º do Regulamento para a classificação, embalagem, rotulagem e fichas de dados de segurança de misturas perigosas, constante do Decreto-Lei n.º 82/2003, de 23 de Abril, na redacção dada pelo Decreto-Lei n.º 63/2008, de 2 de Abril.

Nota. — Sem prejuízo do disposto no ponto 9 da Parte A do Anexo V do Regulamento para a classificação, embalagem, rotulagem e fichas de dados de segurança de misturas perigosas, constante do Decreto-Lei n.º 82/2003, de 23 de Abril, na redacção dada pelo Decreto-Lei n.º 63/2008, de 2 de Abril:

- a designação da substância sensibilizante deve ser escolhida tendo em conta o ponto 7.2.1 do presente anexo;
- no caso das misturas concentradas destinadas à indústria de perfumaria:
 - a pessoa responsável pela sua colocação no mercado poderá identificar apenas a substância sensibilizante que considerar ser a principal responsável pelo efeito de sensibilização;
 - no caso de uma substância natural, a designação química poderá ser do tipo: «óleo essencial de ...» «extracto de ...», em lugar do nome dos constituintes desse óleo essencial ou extracto.

7.3 — Escolha dos símbolos de perigo. — O grafismo dos símbolos de perigo e a redacção das indicações de perigo devem ser conformes com os do Anexo I. O símbolo será impresso a preto sobre fundo amarelo-alaranjado.

7.3.1 — Os símbolos de perigo e as indicações de perigo correspondentes às substâncias da Parte 3 do Anexo VI do Regulamento 1272/2008 são os que figuram no Anexo I.

7.3.2 — No caso das substâncias perigosas que ainda não figurem na Parte 3 do Anexo VI do Regulamento 1272/2008, e no caso das misturas, os símbolos de perigo e as indicações de perigo serão atribuídas de acordo com as regras definidas no presente anexo.

Quando a uma substância ou preparação for atribuível mais do que um símbolo de perigo:

- a obrigatoriedade da indicação do símbolo «E» torna os símbolos «F⁺», «F» e «O» facultativos;
- a obrigatoriedade da indicação do símbolo «T⁺» ou «T» torna os símbolos «Xn», «Xi» e «C» facultativos;

- a obrigatoriedade da indicação do símbolo «C» torna os símbolos «Xn» e «Xi» facultativos;
- se for atribuído o símbolo «Xn», o símbolo «Xi» é facultativo.

7.4 — Escolha das frases indicadoras de risco. — As frases R devem ser redigidas de acordo com as indicações do Anexo II.

Quando sejam aplicáveis, deverão utilizar-se as frases R combinadas do Anexo II.

7.4.1 — As frases R correspondentes às substâncias da Parte 3 do Anexo VI do Regulamento 1272/2008 são as que figuram no referido anexo.

7.4.2 — No caso das substâncias que não figurem na Parte 3 do Anexo VI do Regulamento 1272/2008, as frases R serão seleccionadas de acordo com os critérios e prioridades que se seguem:

a) No caso de perigos de que decorram efeitos na saúde:

- i) As frases R correspondentes à categoria de perigo ilustrada por um símbolo deverão figurar no rótulo;
- ii) No que se refere às frases R correspondentes a outras categorias de perigo que não sejam ilustradas por um símbolo, por força do artigo 9.º do presente diploma.

b) No caso de perigos decorrentes de propriedades físico-químicas:

- as frases R correspondentes à categoria de perigo ilustrada por um símbolo deverão figurar no rótulo.

c) No caso de perigos para o ambiente:

- as frases R correspondentes à categoria de classificação «perigoso para o ambiente» deverão figurar no rótulo.

7.4.3 — No caso das misturas, as frases R serão seleccionadas de acordo com os critérios e prioridades que se seguem:

a) No caso de perigos de que decorram efeitos na saúde:

i) Frases R correspondentes à categoria de perigo ilustrada por um símbolo. Em determinados casos, as frases R deverão ser adoptadas de acordo com os quadros da Parte B do Anexo II do Regulamento para a classificação, embalagem, rotulagem e fichas de dados de segurança de misturas perigosas, constante do Decreto-Lei n.º 82/2003, de 23 de Abril, na redacção dada pelo Decreto-Lei n.º 63/2008, de 2 de Abril. Mais especificamente, deverão figurar no rótulo as frases R referentes ao(s) componente(s) responsável(is) pela classificação da preparação numa categoria de perigo;

ii) Frases R correspondentes a outras categorias de perigo em que os componentes tenham sido classificados mas que não sejam ilustradas por um símbolo, por força do n.º 5 do artigo 9.º do Regulamento para a classificação, embalagem, rotulagem e fichas de dados de segurança de misturas perigosas, constante do Decreto-Lei n.º 82/2003, de 23 de Abril, na redacção dada pelo Decreto-Lei n.º 63/2008, de 2 de Abril.

b) No caso de perigos decorrentes de propriedades físico-químicas:

- aplicar-se-ão os critérios descritos no ponto 7.4.3, alínea a), não sendo necessário incluir as frases indicadoras

de risco «extremamente inflamável» ou «facilmente inflamável» se estas repetirem a indicação de perigo ilustrada por um símbolo.

c) No caso de perigos para o ambiente:

i) As frases R correspondentes à categoria de classificação «perigoso para o ambiente» deverão figurar no rótulo;

ii) No caso de ter sido atribuída a frase R50 em complemento a uma frase R combinada R51/53 ou R52/53 ou à frase R53, será utilizada a frase R combinada R50/53.

Regra geral, será suficiente um máximo de seis frases R para descrever os riscos decorrentes das misturas; para este efeito, as frases combinadas do Anexo II serão consideradas frases simples. No entanto, se a preparação pertencer simultaneamente a várias categorias de perigo, as frases tipo escolhidas devem abranger a totalidade dos perigos principais associados à preparação. Em alguns casos poderão ser necessárias mais de seis frases R.

7.5 — Recomendações de Prudência. — Estas frases S devem estar redigidas de acordo com as indicações do Anexo III.

Quando sejam aplicáveis, deverão utilizar-se as frases S combinadas do Anexo III.

7.5.1 — Para as substâncias da Parte 3 do Anexo VI do Regulamento 1272/2008, as frases S são as que figuram no referido anexo. Na falta destas, o produtor/importador poderá utilizar uma ou mais frases S apropriadas. Para as substâncias não incluídas na Parte 3 do Anexo VI do Regulamento 1272/2008, e para as misturas, o produtor deve incluir frases S em conformidade com os critérios estabelecidos no ponto 6 do presente anexo.

7.5.2 — Selecção das frases de segurança. — Na selecção final das frases de segurança, deverá atender-se às frases indicadoras de risco incluídas no rótulo e também à utilização prevista para a substância ou preparação:

- regra geral, será suficiente um máximo de seis frases S para formular as recomendações de prudência mais adequadas; para este efeito, as frases combinadas do Anexo III serão consideradas frases simples;

- no caso das frases S relativas à eliminação, deve utilizar-se uma única frase S, excepto se for claro que a eliminação do produto e do seu recipiente não apresenta perigos para a saúde humana e para o ambiente. As recomendações de prudência relativas à eliminação são particularmente importantes no caso das substâncias e misturas vendidas ao público em geral;

- algumas frases R tornam-se supérfluas se for feita uma selecção cuidadosa das frases S e vice-versa; as frases S que correspondam claramente a frases R só figurarão no rótulo no caso de se pretender reforçar uma determinada advertência;

- na selecção das recomendações de prudência correspondentes a determinadas substâncias e misturas, será necessário ter em especial atenção as condições previsíveis de utilização, por exemplo, por pulverização e outros efeitos de aerossol. A escolha das frases deverá atender à utilização prevista;

- as frases de segurança S1, S2 e S45 são obrigatórias para todas as substâncias e misturas muito tóxicas, tóxicas e corrosivas vendidas ao público em geral;

- as frases de segurança S2 e S46 são obrigatórias para todas as outras substâncias e misturas perigosas (à excep-

ção das substâncias e misturas apenas classificadas de perigosas para o ambiente) vendidas ao público em geral.

Sempre que as frases seleccionadas de acordo com os critérios estritos referidos no ponto 6.2 resultarem em redundâncias ou ambiguidades ou se revelarem manifestamente desnecessárias em virtude do carácter específico do produto/embalagem, podem suprimir-se algumas frases.

7.6 — Número CE. — Se uma substância indicada no rótulo figurar no Inventário Europeu das Substâncias Químicas Existentes no Mercado (EINECS) ou na Lista Europeia das Substâncias Químicas Notificadas (ELINCS), os números EINECS ou ELINCS da substância deverão figurar no rótulo. Este requisito não se aplica às misturas.

7.7 — Dimensões do rótulo para as misturas. — As dimensões do rótulo devem ser as seguintes:

Capacidade da embalagem	Dimensões (em milímetros)
- Igual ou inferior a 3 litros	Se possível, pelo menos 52 × 74. Pelo menos 74 × 105.
- Superior a 3 litros, mas não excedendo 50 litros.	Pelo menos 105 × 148.
- Superior a 50 litros, mas não excedendo 500 litros.	Pelo menos 148 × 210.
- Superior a 500 litros	

Cada símbolo deve ocupar, pelo menos, um décimo da superfície do rótulo sem, no entanto, ser inferior a 1 cm². O rótulo deve ser solidamente afixado a uma ou mais faces da embalagem que contém imediatamente a preparação.

As informações a incluir no rótulo devem destacar-se do fundo e ter uma dimensão e um espaçamento que permitam lê-las com facilidade.

8 — Casos especiais: Substâncias:

8.1 — Garrafas portáteis para gases. — No caso das garrafas portáteis para gases, considera-se que as exigências em matéria de rotulagem são satisfeitas se forem conformes aos artigos 8.º e 9.º e à alínea b) do n.º 10 do artigo 10.º

Contudo, por derrogação dos n.ºs 1 a 6 do artigo 10.º, pode ser utilizada uma das seguintes alternativas para garrafas para gases cuja capacidade medida com água seja igual ou inferior a 150 litros:

- o formato e as dimensões do rótulo poderão regular-se pelos requisitos da norma ISO/DP 7225 (edição de 1994), relativa a «Garrafas para gases — Rótulos indicadores de precaução»,

- as informações referidas no artigo 8.º e no n.º 2 do artigo 9.º podem ser inscritas num dístico ou rótulo não destacável da garrafa.

8.2 — Garrafas para gases destinadas ao propano, butano ou gás de petróleo liquefeito (GPL). — Estas substâncias estão classificadas na Parte 3 do Anexo VI do Regulamento 1272/2008. Embora sejam classificadas em conformidade com o n.º 2 do artigo 3.º, não apresentam riscos para a saúde humana quando colocadas no mercado em garrafas recarregáveis ou em cartuchos não recarregáveis, na acepção da norma EN 417, como gases combustíveis apenas libertados para fins de combustão (EN 417, edição de Setembro de 1992, relativa a «Cartuchos metálicos não recarregáveis para gases de petróleo liquefeito, com ou sem válvula, para utilização com aparelhos portáteis; construção, inspeção, ensaio e marcação»).

Estas garrafas ou cartuchos devem ser rotulados com o símbolo adequado e igualmente com as frases R e S que

indicam a inflamabilidade. Não é necessário inscrever no rótulo informações relativas aos efeitos sobre a saúde humana. Todavia, as informações relativas aos efeitos sobre a saúde humana que deveriam figurar no rótulo terão de ser comunicadas ao utilizador profissional pelo responsável pela colocação da substância no mercado, recorrendo ao modelo previsto no artigo 31.º do Regulamento REACH. Devem fornecer-se ao consumidor informações suficientes que lhe permitam adoptar todas as medidas necessárias em matéria de saúde e segurança previstas no artigo 31.º do Regulamento REACH.

8.3 — Metais maciços. — Estas substâncias estão classificadas na Parte 3 do Anexo VI do Regulamento 1272/2008 ou deverão sê-lo nos termos do n.º 1 do artigo 8.º No entanto, embora algumas destas substâncias tenham sido classificadas nos termos do n.º 2 do artigo 3.º, não apresentam perigos para a saúde humana por inalação, ingestão ou contacto com a pele, bem como para o ambiente aquático, na forma em que são colocadas no mercado. Tais substâncias não necessitam de ser rotuladas em conformidade com os artigos 8.º e 9.º Contudo, todas as informações que deveriam figurar no rótulo terão de ser comunicadas ao utilizador pela pessoa responsável pela colocação do metal no mercado, recorrendo ao modelo previsto no artigo 31.º do Regulamento REACH.

8.4 — Substâncias caracterizadas com a frase R65. — As substâncias classificadas de nocivas em virtude do risco de aspiração não necessitam de ser classificadas de nocivas e caracterizadas nos rótulos pela frase R65 se forem colocadas no mercado em recipientes para aerossóis ou em recipientes dotados de um dispositivo de pulverização selado.

9 — Casos Especiais: Misturas:

9.1 — Misturas gasosas (misturas de gases). — No caso das misturas gasosas, deve ser tida em consideração:

- a avaliação das propriedades físico-químicas,
- a avaliação dos perigos para a saúde,
- a avaliação dos perigos para o ambiente.

9.1.1 — Avaliação das propriedades físico-químicas:

9.1.1.1 — Inflamabilidade. — A inflamabilidade destas misturas é determinada nos termos do artigo 5.º do Regulamento para a classificação, embalagem, rotulagem e fichas de dados de segurança de misturas perigosas, constante do Decreto-Lei n.º 82/2003, de 23 de Abril, na redacção dada pelo Decreto-Lei n.º 63/2008, de 2 de Abril, de acordo com os métodos especificados na Parte A do Regulamento (CE) n.º 440/2008, da Comissão, de 30 de Maio.

Estas misturas deverão ser classificadas em função dos resultados dos ensaios efectuados e tendo em consideração os critérios do Anexo V do Regulamento para a classificação, embalagem, rotulagem e fichas de dados de segurança de misturas perigosas, constante do Decreto-Lei n.º 82/2003, de 23 de Abril, na redacção dada pelo Decreto-Lei n.º 63/2008, de 2 de Abril, bem como os critérios do presente anexo.

No entanto, por derrogação, no caso de as misturas gasosas serem produzidas por encomenda em pequenas quantidades, poderá avaliar-se a inflamabilidade dessas misturas gasosas utilizando o seguinte método de cálculo:

a expressão da mistura gasosa

$$A_1 F_1 + \dots + A_i F_i + \dots + A_n F_n + B_1 I_1 + \dots + B_i I_i + \dots + B_p I_p$$

em que: A_i e B_i são as fracções molares

F_i = gás inflamável

I_i = gás inerte

n = número de gases inflamáveis
 p = número de gases inertes

pode ser convertida numa fórmula na qual todos os I_i (gases inertes) são expressos por um equivalente de azoto utilizando um coeficiente K_i e na qual o teor equivalente de gás inflamável A'_i é expresso do seguinte modo:

$$A'_i = A_i \times (100 / (A_i + K_i B_i))$$

Utilizando o valor do teor máximo de gás inflamável que, em mistura com azoto, produz um composto não inflamável no ar (Tci), é possível obter a seguinte expressão:

$$\sum_i A'_i / Tci < 1$$

A mistura gasosa será inflamável se o valor da expressão anterior for superior a 1. A preparação será classificada como extremamente inflamável e ser-lhe-á atribuída a frase R12.

Coeficientes de equivalência (K_i):

Os valores dos coeficientes de equivalência K_i , entre os gases inertes e o azoto e os valores dos teores máximos dos gases inflamáveis (Tci) figuram nos quadros 1 e 2 da norma ISO 10156, edição de 15.12.90 (novo: edição de 1996) relativa a «Gases e misturas de gases — Determinação do potencial de ignição e da capacidade comburentes para a selecção de válvulas».

Teor máximo de gás inflamável (Tci):

O valor do teor máximo de gás inflamável (Tci) figura no quadro 2 da norma ISO 10156, edição de 15.12.90. 12.1990 (novo: edição de 1996) relativa a «Gases e misturas de gases — Determinação do potencial de ignição e da capacidade comburentes para a selecção de válvulas».

Se o valor Tci de um gás inflamável não figurar na norma referida, será utilizado o limite inferior de explosividade (LEL) correspondente. Se o valor do LEL não for conhecido, o valor Tci será fixado em 1%, em volume.

Observações

A expressão anterior pode ser utilizada para permitir a rotulagem adequada de determinadas misturas gasosas; no entanto, não deverá ser considerada como um método alternativo da experimentação, em substituição da determinação dos parâmetros técnicos de segurança.

Além disso, a expressão não fornece qualquer informação sobre a possibilidade de preparar com segurança uma mistura que contenha gases comburentes. Ao fazer-se uma estimativa da inflamabilidade, esses gases comburentes não são tidos em conta.

A expressão anterior apenas fornece resultados fiáveis se os gases inflamáveis não exercerem influência recíproca no que diz respeito à sua inflamabilidade. Este facto deve ser tido em conta, por exemplo, no caso dos hidrocarbonetos halogenados.

9.1.1.2 — Propriedades comburentes. — Atendendo ao facto de o Regulamento (CE) n.º 440/2008, da Comissão, de 30 de Maio não incluir um método para a determinação das propriedades comburentes de misturas gasosas, a determinação dessas propriedades será efectuada pelo método de estimativa a seguir descrito.

O método fundamenta-se na comparação do potencial comburentes dos gases componentes de uma mistura com o potencial de oxidação do oxigénio no ar. As concentrações dos gases na mistura são expressas em percentagem volumétrica.

Considera-se que uma mistura gasosa é tão ou mais comburentes do que o ar no caso de se verificar a seguinte condição:

$$\sum_i x_i C_i \geq 21$$

em que:

x_i é a concentração do gás i em percentagem volumétrica;

C_i é o coeficiente de equivalência em oxigénio.

Nesse caso, a preparação será classificada como comburentes e ser-lhe-á atribuída a frase R8.

Coeficientes de equivalência entre gases comburentes e o oxigénio:

Os coeficientes usados para o cálculo da capacidade comburentes de determinados gases, componentes de uma mistura, em relação à capacidade comburentes do oxigénio no ar, apresentados no ponto 5.2. da norma ISO 10156, edição de 15.12.90 (novo: edição de 1996) relativa a «Gases e misturas de gases — Determinação do potencial de ignição e da capacidade comburentes para a selecção de válvulas», são os seguintes:

$$\begin{array}{l} \text{O}_2 \quad 1 \\ \text{N}_2\text{O} \quad 0,6 \end{array}$$

Se, para um determinado gás, não existir nenhum valor do coeficiente C_i na referida norma, ser-lhe-á atribuído o valor 40.

9.1.2 — Rotulagem. — No caso das garrafas portáteis para gases, considera-se que as exigências em matéria de rotulagem são satisfeitas se forem conformes com o n.º 7, alínea *b*) do artigo 10.º do Regulamento para a classificação, embalagem, rotulagem e fichas de dados de segurança de misturas perigosas, constante do Decreto-Lei n.º 82/2003, de 23 de Abril, na redacção dada pelo Decreto-Lei n.º 63/2008, de 2 de Abril.

Contudo, em derrogação ao disposto no n.º 1 e n.º 2 do artigo 10.º do referido regulamento, no caso das garrafas para gases com uma capacidade, medida com água, igual ou inferior a 150 litros, o formato e as dimensões do rótulo podem adoptar as disposições da norma ISO 7225 (edição de 1994) relativa a «Garrafas para gases — Rótulos indicadores de precaução». Nesse caso, o rótulo poderá ter inscrita a designação genérica ou a designação industrial/comercial da preparação, desde que as substâncias perigosas que compõem a preparação sejam enumeradas no corpo da garrafa de gás de forma clara e indelével.

As informações especificadas no artigo 9.º do Regulamento para a classificação, embalagem, rotulagem e fichas de dados de segurança de misturas perigosas, constante do Decreto-Lei n.º 82/2003, de 23 de Abril, na redacção dada pelo Decreto-Lei n.º 63/2008, de 2 de Abril, podem ser fornecidas na forma de um disco de informação duradouro ou de um rótulo fixado às garrafas.

9.2 — Garrafas para gases destinadas a misturas com propano, butano ou gás de petróleo liquefeito (GPL) a que foram adicionados odorizantes. — O propano, o butano e o gás de petróleo liquefeito são classificados na Parte 3 do Anexo VI do Regulamento 1272/2008. Apesar de as misturas que contêm estas substâncias serem classificadas em conformidade com os artigos 5.º, 6.º e 7.º do Regulamento para a classificação, embalagem, rotulagem e fichas de dados de segurança de misturas perigosas, constante do Decreto-Lei n.º 82/2003, de 23 de Abril, na redacção dada pelo Decreto-Lei n.º 63/2008, de 2 de Abril, não apresentam perigo para a saúde humana quando colocadas no mercado em garrafas cilíndricas herméticas recarregáveis ou em cartuchos não recarregáveis na acepção da EN 417, como gases combustíveis apenas libertados para fins de combustão

(EN 417, edição de Setembro de 1992, relativa a «Cartuchos metálicos não recarregáveis para gases de petróleo liquefeito, com ou sem válvula, para utilização com aparelhos portáteis; construção, inspecção, ensaio e marcação»).

Estas garrafas e cartuchos devem ser rotulados com o símbolo adequado e as frases de risco R e S que indicam a inflamabilidade. Não é necessário inscrever no rótulo informações relativas aos efeitos sobre a saúde humana. Todavia, as informações relativas aos efeitos sobre a saúde humana que deveriam figurar no rótulo terão de ser comunicadas ao utilizador profissional pela pessoa responsável pela colocação da substância no mercado, recorrendo ao modelo previsto no artigo 13.º do Regulamento para a classificação, embalagem, rotulagem e fichas de dados de segurança de misturas perigosas, constante do Decreto-Lei n.º 82/2003, de 23 de Abril, na redacção dada pelo Decreto-Lei n.º 63/2008, de 2 de Abril. No que diz respeito aos consumidores, deverão ser-lhes fornecidas informações suficientes que lhes permitam tomar todas as medidas necessárias de protecção da saúde e da segurança, tal como previsto no artigo 31.º do Regulamento REACH.

9.3 — Ligas, misturas com polímeros e misturas com elastómeros. — Estas misturas serão classificadas em conformidade com o disposto nos artigos 5.º, 6.º e 7.º do Regulamento para a classificação, embalagem, rotulagem e fichas de dados de segurança de misturas perigosas, constante do Decreto-Lei n.º 82/2003, de 23 de Abril, na redacção dada pelo Decreto-Lei n.º 63/2008, de 2 de Abril, e rotuladas em conformidade com o disposto no artigo 9.º do referido regulamento.

No entanto, algumas destas misturas, embora classificadas nos termos dos artigos 6.º e 7.º do Regulamento para a classificação, embalagem, rotulagem e fichas de dados de segurança de misturas perigosas, constante do Decreto-Lei n.º 82/2003, de 23 de Abril, na redacção dada pelo Decreto-Lei n.º 63/2008, de 2 de Abril, não apresentam perigos para a saúde humana por inalação, ingestão ou contacto com a pele, bem como para o ambiente aquático, na forma em são colocadas no mercado. Tais substâncias não necessitam de ser rotuladas em conformidade com o artigo 9.º e ou com o ponto 9 da Parte D do Anexo V do Regulamento para a classificação, embalagem, rotulagem e fichas de dados de segurança de misturas perigosas, constante do Decreto-Lei n.º 82/2003, de 23 de Abril, na redacção dada pelo Decreto-Lei n.º 63/2008, de 2 de Abril. Contudo, todas as informações que deveriam figurar no rótulo terão de ser comunicadas ao utilizador profissional através de um sistema de informação que recorrerá ao modelo previsto no artigo 13.º do referido regulamento.

9.4 — Misturas classificadas com a frase R65. — As misturas classificadas de nocivas em virtude do risco de aspiração não devem ser rotuladas como nocivas, com a frase R65, se forem colocadas no mercado em embalagens para aerossóis ou em recipientes dotados de um dispositivo de pulverização selado.

9.5 — Peróxidos orgânicos. — Os peróxidos orgânicos reúnem as propriedades de uma substância comburentes e de uma substância combustível numa única molécula: quando um peróxido orgânico se decompõe, a parte comburentes da molécula reage, de forma exotérmica, com a parte combustível (oxidável). Devido às propriedades comburentes, os métodos do Regulamento (CE) n.º 440/2008, da Comissão, de 30 de Maio não podem ser aplicados aos peróxidos orgânicos.

Recorrer-se-á ao seguinte método de cálculo baseado na presença de oxigénio activo.

O teor percentual do oxigénio disponível numa preparação que contenha um peróxido orgânico é dado pela fórmula:

$$16 \times \Sigma (n_i \times c_i / m_i)$$

em que:

n_i = é o número de grupos peróxido por molécula do peróxido orgânico i ,

c_i = é a concentração percentual (em massa) do peróxido orgânico i ,

m_i = é a massa molecular do peróxido orgânico i .

9.6 — Critérios suplementares de rotulagem para certas misturas. — Para certas misturas, existem requisitos adicionais de rotulagem estabelecidos no artigo 9.º do presente diploma e no n.º 2 do artigo 9.º e no anexo V do Regulamento para a classificação, embalagem, rotulagem e fichas de dados de segurança de misturas perigosas, constante do Decreto-Lei n.º 82/2003, de 23 de Abril, na redacção dada pelo Decreto-Lei n.º 63/2008, de 2 de Abril, bem como no artigo 12.º do Decreto-Lei n.º 121/2002, de 3 de Maio, na sua actual redacção.

Declaração da Comissão

No que diz respeito ao ponto 4.1.5. e, nomeadamente, ao seu último parágrafo, a Comissão declara que, caso pretenda recorrer ao procedimento previsto no presente Regulamento, estará disposta a consultar previamente peritos na matéria com qualificações especiais em questões de carcinogenicidade, mutagenicidade ou de toxicidade na reprodução, nomeados pelos Estados Membros.

Essas consultas decorrerão no âmbito do processo normal de consulta de peritos nacionais e ou no âmbito de comités já existentes. Proceder-se-á de modo idêntico quando substâncias já incluídas na Parte 3 do Anexo VI do Regulamento 1272/2008 devam ser reclassificadas, no que se refere aos seus efeitos carcinogénicos ou mutagénicos ou aos seus efeitos tóxicos na reprodução.

ANEXO V

Parte A

Disposições relativas aos fechos de segurança para crianças

Para além do disposto no n.º 1, alínea e), do artigo 7.º, devem ser equipados com fechos de segurança para crianças todos os recipientes, qualquer que seja a sua capacidade, que contenham substâncias que representem um risco de aspiração (Xn; R65) e estejam classificadas e rotuladas de acordo com o ponto 3.2.3 do anexo IV, com excepção das substâncias colocadas no mercado sob a forma de aerossóis ou em recipientes equipados com um dispositivo de pulverização selado.

Embalagens para aberturas repetidas:

Os fechos de segurança para crianças utilizados em embalagens para aberturas repetidas devem obedecer à norma ISO 8317 (edição de 1 de Julho de 1989) relativa a embalagens seguras para crianças — exigências e métodos de ensaio de embalagens para aberturas repetidas (*Child-resistant packages — Requirements and methods of testing for reclosable packages*), adoptada pela Organização Internacional de Normalização (ISO).

Embalagens para uma única utilização:

Os fechos de segurança para crianças usados em embalagens para uma única utilização devem obedecer à norma CEN EN 862 (edição de Março de 1997) relativa a embalagens seguras para crianças — exigências e procedimentos de ensaio de embalagens para uma única utilização, usadas em produtos não farmacêuticos (*Packaging — Child-resistant packaging — Requirements and testing procedures for non-reclosable packages for nonpharmaceutical products*), adoptada pelo Comité Europeu de Normalização (CEN).

Observações

1) A comprovação da conformidade com a norma acima referida apenas pode ser certificada por laboratórios que tenham provado que respeitam as normas europeias da série EN 45 000.

2) Casos particulares: Se parecer evidente que uma embalagem é suficientemente segura para as crianças, por estas não poderem ter acesso ao seu conteúdo sem a ajuda de um utensílio, o ensaio pode não ser efectuado.

Em todos os outros casos e quando houver razões validamente justificadas para duvidar da eficácia do fecho de segurança para crianças utilizado, a autoridade nacional pode pedir ao responsável pela colocação no mercado o fornecimento de uma declaração passada por um laboratório de ensaios do tipo acima definido no ponto 3.1, certificando que:

- o tipo de fecho utilizado é tal que não necessita de ensaios segundo as normas ISO e CEN supramencionadas;

ou

- o fecho em questão foi sujeito a ensaios, sendo considerado conforme à norma supramencionada.

Parte B

Disposições relativas aos dispositivos que permitem detectar os perigos pelo tacto

As prescrições técnicas relativas aos dispositivos que permitem detectar os perigos pelo tacto devem ser conformes à norma EN ISO 11683 (edição de 1997) relativa a indicações de perigo detectáveis pelo tacto (*Packaging — Tactile warnings of danger — Requirements*).

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Portaria n.º 674/2010

de 11 de Agosto

A Portaria n.º 925/2008, de 18 de Agosto, que aprovou o regulamento do Programa «Integração profissional de médicos imigrantes» (PIPMI), teve como objectivo apoiar a integração profissional de 150 médicos imigrantes que se encontram a residir legalmente em Portugal, nos termos da Lei n.º 23/2007, de 4 de Julho, com vista ao exercício da medicina no âmbito do Serviço Nacional de Saúde português.

Trata-se de um programa que permite aos médicos imigrantes participar num conjunto de etapas conducentes à obtenção do reconhecimento das suas habilitações, ao

abrigo do Decreto-Lei n.º 283/83, de 21 de Junho, tendo em vista a posterior realização da formação médica específica.

Considerando, todavia, a morosidade de alguns dos procedimentos associados ao processo de reconhecimento de habilitações nas Faculdades de Medicina, designadamente a obtenção e autenticação de documentos a emitir pelos países de origem dos candidatos, bem como a necessidade de cumprimento das várias etapas obrigatórias do Programa, tais como a frequência de cursos de português e a realização de estágios no âmbito do Serviço Nacional de Saúde, sem as quais não poderão os médicos imigrantes candidatar-se às provas nas Faculdades de Medicina;

Considerando, ainda, o facto de ter sido já esgotado o tempo inicial previsto para encerramento do Programa, sem que tenham sido executadas, pelos candidatos ainda vinculados ao PIPMI, todas as actividades previstas no respectivo Regulamento, urge proceder, através da presente portaria, à alteração da duração inicial do PIPMI até à data em que os candidatos já admitidos concluam todas as actividades inerentes ao processo de equivalência de habilitações em igualdade de circunstâncias, não podendo contudo a duração total máxima do PIPMI exceder os 35 meses, ou seja, 18 de Julho 2011:

Assim:

Ao abrigo do disposto no artigo 83.º da Lei n.º 23/2007, de 4 de Julho, e na alínea *i*) do n.º 1 da base II da Lei n.º 48/90, de 24 de Agosto, alterada pela Lei n.º 27/2002, de 8 de Novembro, e do disposto na alínea *b*) do artigo 2.º da Lei Orgânica do Ministério da Saúde, aprovada pelo Decreto-Lei n.º 212/2006, de 27 de Outubro, manda o Governo, pela Ministra da Saúde, o seguinte:

Artigo 1.º

É prorrogada a duração do Programa «Integração profissional de médicos imigrantes» (PIPMI), prevista nos termos do artigo 2.º do Regulamento do PIPMI, aprovado pela Portaria n.º 925/2008, de 18 de Agosto, até à conclusão do processo de equivalência de habilitações por todos os candidatos já admitidos, não podendo a duração total máxima do PIPMI exceder os 35 meses, ou seja, 18 de Julho 2011.

Artigo 2.º

A bolsa a atribuir após a aprovação do pedido de equivalência de habilitações por uma faculdade de medicina, com duração de 12 meses, prevista nos termos do artigo 22.º do Regulamento do PIPMI, aprovado pela Portaria n.º 925/2008, de 18 de Agosto, pode ser prorrogada até ao limite máximo de 18 meses, em casos devidamente fundamentados e mediante autorização da Administração Central do Sistema de Saúde, I. P.

Artigo 3.º

A presente portaria produz efeitos a 1 de Julho de 2010.

A Ministra da Saúde, *Ana Maria Teodoro Jorge*, em 30 de Julho de 2010.