

Elaboração de fichas de dados de segurança

O documento tem por objetivo explicar em termos simples os principais princípios e obrigações relacionados com a elaboração e apresentação de fichas de dados de segurança em conformidade com o Regulamento REACH

Versão 2.0
Dezembro de 2015



ADVERTÊNCIA JURÍDICA

Este documento visa prestar assistência aos utilizadores quanto ao cumprimento das suas obrigações ao abrigo do Regulamento REACH. Todavia, recorda-se aos utilizadores que o texto do Regulamento REACH é a única referência jurídica autêntica e que as informações constantes do presente documento não constituem aconselhamento jurídico. A utilização das informações permanece da responsabilidade exclusiva do utilizador. A Agência Europeia dos Produtos Químicos não assume qualquer responsabilidade pelo uso que possa ser feito das informações contidas no presente documento.

Referência: ED-04-15-643-PT-N
ISBN: 978-92-9247-587-1
Data de publicação: Dezembro de 2015
Língua: PT

A Agência Europeia dos Produtos Químicos (ECHA) está a elaborar uma série de versões «simplificadas» dos documentos de orientação REACH, com o objetivo de tornar os documentos de orientação REACH correspondentes, por si editados, mais acessíveis à indústria. Por se tratar de resumos, estes documentos não podem conter todos os dados constantes dos guias de orientação completos. Recomenda-se, por isso, que, em caso de dúvida, sejam consultados os guias completos para obtenção de mais informações.

Esta é uma versão de trabalho de um documento originalmente publicado em inglês. O documento original está disponível no sítio Web da ECHA.

© Agência Europeia dos Produtos Químicos, 2015

Todas as perguntas ou observações relacionadas com o presente documento devem ser enviadas (indicando a referência do documento, a data de publicação, o capítulo e/ou a página do documento a que as suas observações se referem) utilizando o formulário de feedback para os guias de orientação. O formulário de observações para os guias de orientação pode ser acedido através da secção «Apoio» no sítio Web da ECHA em: comments.echa.europa.eu/comments/cms/FeedbackGuidance.aspx.

Agência Europeia dos Produtos Químicos

Endereço postal: P.O. Box 400, FI-00121 Helsínquia, Finlândia Morada: Annankatu 18, Helsínquia, Finlândia

Versão	Alterações	Data
Versão 1.0	Primeira edição.	Dezembro de 2013
Versão 2.0	<p>Atualização na sequência da atualização do guia de orientação principal para a versão 3.0.</p> <p>A atualização incide apenas nos seguintes aspetos:</p> <p>(1) Aditamento, no capítulo 1, da referência ao Regulamento (UE) 2015/830 da Comissão.</p> <p>(2) Atualização, nos capítulos 2.1 e 5, das informações sobre o período de transição previsto no Regulamento (UE) 2015/830 da Comissão.</p> <p>(3) Eliminação, no capítulo 2.3, da referência à descrição das alterações introduzidas pelo REACH, que foi eliminada do guia de orientação principal.</p> <p>(4) Eliminação, no capítulo 3.1, da referência à Diretiva Preparações Perigosas respeitante às misturas.</p> <p>(5) Atualização no capítulo 6 das fontes para outras orientações.</p>	Dezembro de 2015

Índice

1. INTRODUÇÃO	5
2. CONCEITOS ESSENCIAIS	6
2.1 A ficha de dados de segurança (FDS)	6
2.2 Quem deve elaborar uma FDS?	6
2.3 FDS e REACH	7
3. PARA QUE PRODUTOS É EXIGIDA UMA FDS?	7
3.1 FDS que devem ser fornecidas obrigatoriamente sem a existência de um pedido	7
3.2 FDS a apresentar mediante pedido	7
3.3 Informações a fornecer ao grande público	8
3.4 Produtos para os quais não é necessária uma FDS	8
4. QUANDO E COMO DEVE SER FORNECIDA UMA FDS	8
5. INFORMAÇÕES QUE DEVEM SER INCLUÍDAS NUMA FDS	8
5.1 Inclusão de informações relativas ao cenário de exposição	9
6. ONDE ENCONTRAR MAIS ORIENTAÇÕES E OUTRAS INFORMAÇÕES RELEVANTES	10

1. Introdução

O presente guia resumido introduz de forma simples e concisa as obrigações relativas à elaboração e apresentação de uma ficha de dados de segurança (FDS), tal como previsto no artigo 31.º e no Anexo II do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (Regulamento «REACH»), alterado pelo Regulamento (UE) 2015/830 da Comissão. O guia descreve resumidamente os princípios essenciais relacionados com a elaboração de FDS e os requisitos que os fornecedores de substâncias e misturas devem observar para cumprir a obrigação de fornecer uma FDS aos seus clientes.

O presente guia resumido destina-se essencialmente aos gestores e decisores de empresas que fornecem substâncias químicas no Espaço Económico Europeu¹ (EEE), em especial as pequenas e médias empresas (PME). O presente guia ajudará o leitor a compreender o que é exigido aos responsáveis pela elaboração de FDS relativas a substâncias e misturas, bem como a importante ligação entre as informações da FDS e as obrigações ao abrigo da legislação relativa à proteção dos trabalhadores. Cabe ao leitor decidir se necessita de ler o *Guia de orientação sobre a elaboração de fichas de dados de segurança*. Tenha em atenção que as informações contidas no presente guia resumido não são suficientes para a elaboração de uma FDS, pelo que se aconselha vivamente a leitura do guia integral.

O presente documento será igualmente útil para os destinatários das FDS saberem o que esperar e como lidar com as informações recebidas.

As empresas localizadas fora do EEE e cujos produtos são exportados para o EEE podem utilizar o presente guia resumido para as ajudar a compreender os requisitos relativos às FDS e às obrigações que os seus agentes e clientes localizados no EEE devem cumprir.

¹ O Espaço Económico Europeu é composto pela Islândia, pelo Listenstaine, pela Noruega e pelos 28 Estados-Membros da União Europeia.

2. Conceitos essenciais

2.1 A ficha de dados de segurança (FDS)

As FDS constituem um mecanismo bem-sucedido e eficaz para a transmissão, ao longo da cadeia de abastecimento, de informações adequadas em matéria de segurança relativas às substâncias e misturas que satisfazem critérios de classificação específicos. Os requisitos relativos às FDS já estavam a ser aplicados antes da entrada em vigor do REACH, mas o regulamento desenvolveu mais esses requisitos.

Os requisitos originais introduzidos pelo REACH foram adaptados para terem em conta as regras do Sistema Mundial Harmonizado (GHS)² em matéria de FDS e a aplicação do Regulamento CRE³.

A FDS deve fornecer informações sobre uma substância ou mistura utilizada num ambiente profissional ou industrial. Trata-se de uma fonte de informação sobre perigos para a saúde e para o ambiente e sobre precauções de segurança.

O conteúdo e o formato das FDS no EEE são definidos no Anexo II do Regulamento REACH. Basicamente, a FDS utiliza um formato constituído por 16 secções internacionalmente aprovado e deve ser fornecida na língua oficial do(s) Estado(s)-Membro(s) onde a substância ou mistura é colocada no mercado.

Importa referir que o Anexo II do REACH foi alterado e que está em vigor um período de transição especial para a aplicação dos requisitos específicos. Em especial, em determinadas condições, as FDS fornecidas a qualquer destinatário antes de 1 de junho de 2015 podem continuar a ser usadas até 31 de maio de 2017 e não necessitam de ser atualizadas em conformidade com a versão do anexo do Regulamento (UE) 2015/830. A versão integral do *Guia de orientação sobre a elaboração de fichas de dados de segurança* fornece mais informações sobre esta questão.

2.2 Quem deve elaborar uma FDS?

Normalmente, a FDS é elaborada inicialmente pelo fabricante, importador ou representante único (ou por alguém em seu nome), mas os requisitos do REACH no que respeita à apresentação de FDS são aplicáveis em cada etapa da cadeia de abastecimento. O fornecedor de uma substância ou mistura que satisfaça condições específicas deve fornecer uma FDS para a mesma, independentemente da sua posição na cadeia de abastecimento. Ao elaborar a sua própria FDS, cada um dos intervenientes na cadeia de abastecimento deve verificar a adequação da FDS recebida do seu fornecedor e utilizar todas as informações pertinentes para elaborar a sua própria FDS.

Cada interveniente é responsável pela exatidão das informações contidas na FDS que fornece.

Importa ter em conta que a elaboração correta de uma FDS exige conhecimentos profundos em diversos domínios, uma vez que a FDS abrange uma grande diversidade de aspetos relacionados com as propriedades da substância ou mistura, a segurança e a saúde no trabalho, a segurança no transporte e a proteção do ambiente. O REACH indica que a FDS deve ser elaborada por uma pessoa «competente», mas o regulamento não apresenta qualquer definição do termo «competente» neste contexto. A pessoa responsável poderá necessitar de obter informações junto de diferentes fontes internas ou externas, devendo contudo manter a coerência da FDS.

² A versão revista está disponível em: http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_welcome_e.html

³ Regulamento (CE) n.º 1272/2008.

2.3 FDS e REACH

O Regulamento REACH manteve, em grande parte, o formato e a estrutura tradicionais da legislação anterior. Todavia, introduziu algumas alterações importantes que visam melhorar a qualidade e a integralidade das informações a transmitir a jusante.

Um dos principais novos elementos a ter em conta decorre da obrigação, ao abrigo do REACH, de registar as substâncias fabricadas ou importadas em quantidades superiores a uma tonelada por ano. No caso de substâncias registadas, as informações da FDS para a substância devem ser coerentes com as indicadas no dossiê de registo. Além disso, sempre que seja exigida aos registantes e aos utilizadores a jusante a elaboração de um relatório de segurança química (CSR) que resulte na criação de um cenário de exposição, os cenários de exposição pertinentes devem ser anexados à FDS.

Ao elaborar a sua própria FDS, os utilizadores a jusante devem incluir as informações pertinentes relativas ao cenário de exposição recebidas dos fornecedores. Os fornecedores de misturas podem dispor de várias opções para comunicar informações pertinentes relativas à utilização segura da mistura. Essas opções são indicadas no capítulo 5.1 do presente guia resumido e, mais pormenorizadamente, no *Guia de orientação sobre a elaboração de fichas de dados de segurança*.

3. Para que produtos é exigida uma FDS?

3.1 FDS que devem ser fornecidas obrigatoriamente sem a existência de um pedido

O REACH estabelece critérios específicos para as situações em que deve ser fornecida uma FDS para uma substância ou uma mistura. Deve ser fornecida uma FDS para as substâncias ou misturas que cumprem os critérios de classificação como substâncias perigosas previstos no Regulamento CRE (Regulamento (CE) n.º 1272/2008).

Além disso, a obrigação de fornecer uma FDS é aplicável às substâncias que são consideradas persistentes, bioacumuláveis e tóxicas (PBT) ou muito persistentes e muito bioacumuláveis (mPmB), nos termos do Anexo XIII do REACH, ou às substâncias que constam da Lista de substâncias candidatas para possível inclusão na Lista de Autorização⁴. Importa referir que a Lista de substâncias candidatas é atualizada regularmente com a inclusão de novas substâncias.

3.2 FDS a apresentar mediante pedido

Quando a substância ou mistura não cumpre os critérios⁵ para classificação como perigosa, o fornecedor não é obrigado a fornecer uma FDS para essa substância ou mistura. Todavia, se uma mistura contiver substâncias classificadas, substâncias que são PBT ou mPmB, uma substância incluída na Lista de substâncias candidatas acima de um determinado limiar especificado no Regulamento REACH, ou substâncias para as quais a regulamentação da UE prevê limites de exposição no local de trabalho⁶, o cliente tem o direito de solicitar uma FDS e o fornecedor tem a obrigação de fornecê-la.

⁴ Para mais informações sobre a Lista de substâncias candidatas e o processo de autorização, consulte a página Web específica da ECHA em echa.europa.eu/web/guest/regulations/reach/authorisation/the-candidate-list.

⁵ Nota: a partir de 1 de junho de 2015, as misturas também são abrangidas pelos critérios de classificação como perigosas em conformidade com o Regulamento CRE.

⁶ Uma fonte de informação pertinente é a página Web sobre VLE (valores-limite de exposição profissional) do sítio Web da OSHA, disponível em osha.europa.eu/en/topics/ds/exposure_limits.

Apenas os utilizadores a jusante (utilizadores industriais ou profissionais)⁷ ou os distribuidores⁸ têm o direito de solicitar uma FDS para uma mistura que cumpra os critérios supra.

3.3 Informações a fornecer ao grande público

Quando as substâncias ou misturas perigosas são também disponibilizadas ou vendidas ao grande público, não é necessário fornecer uma FDS. Todavia, para beneficiar desta isenção, o fornecedor deve fornecer «*informações suficientes para que os utilizadores possam tomar as medidas necessárias em matéria de segurança e de proteção da saúde humana e do ambiente*». O REACH não especifica a forma como estas informações devem ser fornecidas, pelo que o fornecedor poderá optar pelo meio mais adequado à situação e ao destinatário (por exemplo, através de rotulagem ou de documentação do produto).

3.4 Produtos para os quais não é necessária uma FDS

Para algumas misturas, o REACH prevê uma isenção geral da obrigatoriedade de fornecer informação abrangida pelo Título IV «Informações na cadeia de abastecimento», incluindo o fornecimento de FDS. As misturas que beneficiam dessa isenção são as que se encontram na forma acabada, destinadas ao utilizador final e que pertencem a categorias específicas abrangidas por outros atos legislativos, devendo, neste caso, ser evitada a sobreposição com os requisitos do REACH (por exemplo, medicamentos, produtos cosméticos, géneros alimentícios e alimentos para animais).

Determinadas substâncias não são abrangidas pelo REACH (substâncias radioativas, substâncias submetidas a um controlo aduaneiro, substâncias não isoladas, produtos durante o transporte ferroviário, rodoviário, por via navegável interior, marítimo ou aéreo, etc.) e, por conseguinte, as obrigações relacionadas com a FDS também não se aplicam.

4. Quando e como deve ser fornecida uma FDS

A FDS deve ser fornecida gratuitamente, o mais tardar quando a substância ou a mistura é fornecida pela primeira vez. Pode ser fornecida em papel ou por meios eletrónicos. Em qualquer dos casos, o fornecedor tem o dever de fornecer efetivamente a FDS ao destinatário. Tal significa, por exemplo, que disponibilizá-la apenas numa página Web não é suficiente.

Não é necessário enviar cópias adicionais da FDS nos fornecimentos subsequentes para o mesmo destinatário, a menos que a mesma seja revista. Contudo, a FDS deve ser atualizada sem demora sempre que estiverem disponíveis novas informações específicas. O REACH especifica quais as novas informações que obrigam a uma atualização: informações que afetem medidas de gestão dos riscos, informações sobre perigos, quando tiver sido concedida ou recusada uma autorização ou quando tiver sido imposta uma restrição. As atualizações por outros motivos podem ser efetuadas voluntariamente em qualquer altura pelo fornecedor. A atualização deve também ser distribuída a todos os anteriores destinatários a quem tenha sido fornecida a substância ou mistura nos doze meses precedentes.

5. Informações que devem ser incluídas numa FDS

O Anexo II do REACH especifica as 16 secções e respetivas subsecções que devem formar a estrutura da FDS, bem como o conteúdo de cada uma.

⁷ Definição em conformidade com o REACH (artigo 3.º, n.º 13)

⁸ Definição em conformidade com o REACH (artigo 3.º, n.º 14).

Foi estabelecido um período transitório para permitir uma transição fácil para as informações baseadas no Regulamento CRE. Algumas disposições específicas são relativas, por exemplo, às informações em matéria de classificação e rotulagem e à identificação dos constituintes das substâncias ou dos componentes de uma mistura a indicar na FDS.

A partir de 1 de junho de 2015, apenas deve ser fornecida informação relativa à classificação em conformidade com o CRE, tanto para as substâncias como para as misturas (também no caso dos rótulos). Existem disposições transitórias para as FDS (e para a rotulagem) de substâncias e misturas já colocadas no mercado antes de 1 de junho de 2015. No entanto, as informações incluídas na FDS devem corresponder sempre às que constam do rótulo.

O *Guia de orientação sobre a elaboração de fichas de dados de segurança* fornece mais orientações sobre a aplicação deste período transitório.

Ao elaborar a FDS, deve ter-se em atenção que, nos casos em que não sejam utilizados dados específicos ou não existam dados disponíveis, tal deve ser claramente indicado na secção ou subsecção correspondente da FDS, uma vez que a FDS não deve conter subsecções em branco. O motivo para a falta de informação deve ser válido. Uma vez que a FDS deve permitir aos utilizadores adotar as medidas necessárias em matéria de segurança no local de trabalho e de proteção da saúde humana e do ambiente, as informações que devem constar obrigatoriamente de uma FDS não podem ser objeto de um pedido de confidencialidade para efeitos de comunicação da informação na cadeia de abastecimento.

5.1 Inclusão de informações relativas ao cenário de exposição

Um dos principais conceitos introduzidos pelo REACH que afeta as FDS é o conceito de cenário de exposição. Os intervenientes que têm a obrigação de elaborar um relatório de segurança química contendo cenários de exposição devem anexar os cenários de exposição pertinentes à FDS. Um cenário de exposição descreve a forma como uma substância pode ser fabricada ou utilizada de forma segura (ou seja, garantindo a proteção da saúde humana e do ambiente) e deve mencionar as utilizações identificadas na própria FDS. Na prática, os cenários de exposição complementam as informações fornecidas no texto geral da FDS. Assim, o cenário de exposição e a FDS devem ser considerados em conjunto e ser coerentes. É muito importante que o fornecedor apresente a informação de uma forma facilmente compreensível para o utilizador imediatamente a jusante que tem de identificar, aplicar e recomendar as medidas pertinentes mais a jusante.

Os utilizadores a jusante e outros intervenientes que tenham de fornecer uma FDS para uma substância ou mistura, mas não tenham a obrigação de elaborar um relatório de segurança química, devem, ao elaborar as suas FDS, considerar e incluir as informações pertinentes relativas à utilização segura com origem em cenários de exposição recebidos dos seus fornecedores. Podem optar por anexar os cenários de exposição pertinentes à FDS, incluir as informações de exposição pertinentes no texto geral da FDS (ou seja, nas secções 1 a 16 da FDS) ou anexar informações relativas à utilização segura da mistura decorrentes dos cenários de exposição das substâncias componentes. Deve ser selecionada a opção mais adequada com base em considerações efetuadas caso a caso. Importa ter em conta que nem todas as opções possíveis são igualmente adequadas para os destinatários específicos, os quais devem receber apenas as informações que lhes são pertinentes. Estão disponíveis mais informações sobre este assunto no capítulo 2.23 e no Anexo 2 do guia principal e ainda nas *Orientações para os utilizadores a jusante* da ECHA.

Contrariamente ao que acontece com as FDS, o formato do cenário de exposição não é fixado pelo texto jurídico. Uma ferramenta de apoio disponível para criar um formato adequado é a ferramenta Chesar (avaliação da segurança química e apresentação de relatórios)⁹, que cria

⁹ Disponível em chesar.echa.europa.eu.

cenários de exposição prontos a serem anexados à FDS.

6. Onde encontrar mais orientações e outras informações relevantes

O presente guia resumido deve fornecer-lhe um resumo e uma breve explicação dos principais princípios relativos à elaboração de fichas de dados de segurança nos termos do artigo 31.º e do Anexo II do Regulamento REACH. No entanto, recomenda-se vivamente a todos os intervenientes que elaboram FDS a consulta do *Guia de orientação sobre a elaboração de fichas de dados de segurança* para o cumprimento dos requisitos relativos à comunicação. Este guia está disponível em:

echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach.

O guia integral relativo à elaboração de FDS fornece informações mais pormenorizadas sobre o conteúdo de cada secção da FDS e sobre casos especiais, bem como alguns exemplos de entradas nas subsecções. Podem ainda ser obtidas outras informações complementares e pertinentes através da consulta, em especial, dos seguintes documentos e páginas Web:

- O eGuide relativo às fichas de dados de segurança:
<http://view.pagetiger.com/ECHAeGuide1-1/Issue1>
- A base de dados da ECHA sobre substâncias registadas:
echa.europa.eu/web/guest/information-on-chemicals/registered-substances;
- O inventário de classificação e rotulagem da ECHA:
echa.europa.eu/web/guest/information-on-chemicals/cl-inventory-database;
- As *Orientações para os utilizadores a jusante* da ECHA:
echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach

AGÊNCIA EUROPEIA DOS PRODUTOS QUÍMICOS
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,
FI-00121 HELSÍNQUIA, FINLÂNDIA
ECHA.EUROPA.EU