

# Guia de orientação sobre a elaboração de fichas de dados de segurança

Versão 4.0  
Dezembro de 2020



## **ADVERTÊNCIA JURÍDICA**

O presente documento destina-se a ajudar os utilizadores no cumprimento das suas obrigações ao abrigo do Regulamento REACH. No entanto, os utilizadores deverão estar cientes de que o texto do Regulamento REACH é a única referência legal autêntica e que as informações contidas no presente documento não constituem aconselhamento jurídico. A utilização das informações é da exclusiva responsabilidade 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:** ECHA-20-H-25-PT

**ISBN:** 978-92-9481-787-7

**Data publ.:** Dezembro de 2020

**Língua:** PT

© Agência Europeia dos Produtos Químicos, 2020

Todas as perguntas ou observações relacionadas com o presente documento devem ser enviadas (indicando a referência e a data de publicação) através do formulário de pedido de informações. Este formulário encontra-se disponível na página «Contactos» da ECHA, em: <http://echa.europa.eu/contact>

### **Agência Europeia dos Produtos Químicos**

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

Morada: Telakkakatu 6, Helsínquia, Finlândia

Versão	Alterações	Data
Versão 1.0	Primeira edição.	Setembro de 2011
Versão 1.1	<p>Retificação com incidência sobre:</p> <p>(1) A nota de rodapé 25 na página 24 foi ampliada, a fim de incluir uma lista completa das classes ou categorias de perigo indicadas nas alíneas b), c), d), além das já indicadas na alínea a).</p> <p>(2) Na discussão dos fatores-M relativos a componentes de misturas, na subsecção 3.2 na página 51, foi corrigida uma referência à preferência de indicação na subsecção 2.1 (aplicável às substâncias), a fim de clarificar que os fatores-M relativos a componentes de misturas devem ser indicados juntamente com a informação de classificação dos componentes na subsecção 3.2.</p>	Dezembro de 2011
Versão 1.2	Retificação da versão espanhola.	Abril de 2013
Versão 2.0	<p>A atualização das orientações abrange em especial a extensão do Apêndice 2 do presente guia de orientação, através da transferência e atualização de informações previamente incluídas num documento de orientação separado (<i>Guia de orientação sobre requisitos de informação e avaliação da segurança química</i>, parte G). O Apêndice atualizado fornece orientações sobre a forma de incluir informações do cenário de exposição numa ficha de dados de segurança (FDS) e como alargar o âmbito de uma ficha de dados de segurança através da anexação do cenário de exposição. São disponibilizadas orientações atualizadas sobre a correlação entre o cenário de exposição e as secções de uma ficha de dados de segurança.</p> <p>A atualização abrange igualmente as seguintes questões:</p> <p>(1) Aditamento de uma nota no capítulo 3.14 relativa à disposição do Regulamento n.º 649/2012 (Regulamento PIC) que estabelece que a ficha de dados de segurança deve ser fornecida na língua do país ou da região de destino.</p> <p>(2) Atualização do capítulo 3.22, eliminando informações já abrangidas pelas <i>Orientações para os utilizadores a jusante</i> atualizadas (versão 2.0).</p> <p>(3) Atualização do capítulo 3.23, a fim de assegurar a coerência com as <i>Orientações para os utilizadores a jusante</i> atualizadas (versão 2.0). Em especial, foi aditada uma opção para os utilizadores a jusante que necessitem de transmitir informações sobre misturas.</p> <p>(4) Atualização do quadro 2 do Apêndice 1, a fim de eliminar informação sobre períodos de transição que já caducaram e clarificar, num formato melhorado, as restantes informações.</p> <p>(5) Pequenas correções de erros tipográficos e para atualização de hiperligações.</p> <p>(6) Alteração de formato para uma nova identidade institucional da ECHA.</p>	Dezembro de 2013
Versão 2.1	Retificação apenas da versão inglesa.	Fevereiro de 2014

	<p>Eliminação da parte final da frase entre parênteses no segundo parágrafo do capítulo 3.22, que tem agora a seguinte redação: <i>«(ou seja, para as substâncias que cumprem os critérios PBT/mPmB ou os critérios para qualquer uma das classes de perigo indicadas no artigo 14.º, n.º 4, do REACH alterado pelo artigo 58.º do CRE)».</i></p>	
Versão 2.2	<p>Retificação apenas das seguintes versões: BG, DA, DE, GR, ES, ET, FI, FR, HR,HU, LT, MT, NL, RO, SL, SV.</p> <p>Substituição nos capítulos 4.2, 4.3 e 4.16 dos códigos traduzidos das classes e categorias de perigo pelas versões corretas (ou seja, texto do código em inglês), tal como aparece nos anexos VI e VII do Regulamento CRE.</p>	Dezembro de 2014
Versão 3.0	<p>Atualização do guia de orientação para ter em conta o fim do período de transição para a rotulagem das misturas de acordo com a Diretiva Preparações Perigosas (DPP) e da necessidade de indicar a classificação dos seus componentes de acordo com a Diretiva Substâncias Perigosas (DSP), de modo a refletir a plena implementação do Regulamento CRE.</p> <p>A atualização incide apenas nos seguintes aspetos:</p> <p>(1) Eliminação da referência à versão obsoleta do anexo II (substituído pelo anexo II do Regulamento n.º 453/2010 e pelo Anexo do Regulamento (UE) 2015/830 da Comissão);</p> <p>(2) Aditamento de referências ao Regulamento (UE) 2015/830 da Comissão, que é aplicável desde 1 de junho de 2015;</p> <p>(3) Atualização de referências ao texto jurídico, tal como alterado pelo Regulamento (UE) 2015/830 da Comissão;</p> <p>(4) Aditamento no capítulo 1.1 de referências aos quadros 3.4.6, 3.6.2, 3.7.2, 3.8.3 e 3.9.4 do anexo I do CRE, que define as condições em que é necessário preparar ou disponibilizar, mediante pedido, uma FDS para algumas misturas que não preenchem os critérios para serem classificadas como perigosas de acordo com o CRE;</p> <p>(5) Aditamento no capítulo 1.2 de um esclarecimento sobre o âmbito das orientações atualizadas;</p> <p>(6) Aditamento de um subcapítulo 1.3 novo com um texto explicativo sobre as disposições transitórias previstas no Regulamento (UE) 2015/830 da Comissão;</p> <p>(7) Eliminação do capítulo 2 original (e renumeração do capítulo 3 e capítulos subsequentes) que contém informação desatualizada e deixou de ser relevante para o presente documento, cujo objetivo consiste atualmente em fornecer apenas orientações sobre a <b>elaboração</b> de FDS de acordo com os requisitos em vigor desde 1 de junho de 2015;</p> <p>(8) Aditamento no capítulo 2.14 do esclarecimento de que os códigos das classes e categorias de perigo (tal como indicados nos anexos VI e VII do Regulamento CRE) não devem ser traduzidos na FDS;</p> <p>(9) Aditamento no capítulo 2.15 de um esclarecimento sobre a obrigatoriedade de fornecer uma FDS para misturas não perigosas que cumpram os requisitos previstos no quadro 3.4.6 do anexo I do CRE;</p> <p>(10) Aditamento no capítulo 2.16 de um esclarecimento relativo</p>	Agosto de 2015

	<p>à obrigação de fornecer uma FDS mediante pedido para misturas não classificadas que contenham substâncias com limites de exposição no local de trabalho a nível da UE, independentemente da sua concentração;</p> <p>(11) Aditamento no capítulo 3.2 da referência completa ao ponto 0.5 do anexo II do REACH, de acordo com o Regulamento (UE) 2015/830 da Comissão;</p> <p>(12) Eliminação do apêndice 1 relativo ao período de transição para a aplicação da rotulagem CRE e dos respetivos requisitos relativos à FDS;</p> <p>(13) Eliminação de informação desatualizada e pequenas correções linguísticas da versão inglesa.</p>	
<p>Versão 3.1</p>	<p>Retificação:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Retificação das citações do Regulamento (UE) 2015/830 e retificação do texto realçado do Regulamento alterado (BG, CS, DE, EL, ES, FI, FR, HR, HU, LT, LV, MT, NL, PL, PT, RO, SK, SL, SV);</li> <li>• Retificação do texto realçado a azul (ET);</li> <li>• Retificação de alguma pontuação e formatação (IT)</li> <li>• Supressão do número da Convenção MARPOL do exemplo no capítulo 3.14 (EN, BG, CS, EL, ES, FR, HR, HU, IT, LT, LV, MT, NL, PL, PT, SK, SL, SV).</li> </ul>	<p>Novembro de 2015</p>
<p>Versão 4.0</p>	<p>Atualização do guia de orientação para ter em conta o anexo II revisto aplicável a partir de 1 de janeiro de 2021.</p> <p>A atualização inclui aconselhamento sobre as disposições relativas aos seguintes aspetos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nanoformas (várias secções)</li> <li>• O identificador único de fórmula (UFI) (secção 1.1 da FDS)</li> <li>• Informações do fornecedor da ficha de dados de segurança (secção 1.3 da FDS)</li> <li>• Propriedades desreguladoras do sistema endócrino (várias secções)</li> <li>• O limite de concentração específico, o fator-M e a estimativa da toxicidade aguda (secções 3.1 e 3.2 da FDS)</li> <li>• Uma ampliação da secção 9 da FDS: Propriedades físico-químicas, em conformidade com o GHS</li> <li>• Atualização da secção 14 da FDS: Informações relativas ao transporte</li> <li>• Aplicação do período de transição [artigo 2.º do Regulamento (UE) 2020/878]</li> </ul> <p>A atualização permitiu igualmente correções menores (por exemplo, atualização de hiperligações) e a edição/supressão de aconselhamento desatualizado (por exemplo, aconselhamento sobre o período de transição do CRE).</p>	

## Índice

<b>1</b>	<b>Introdução geral.....</b>	<b>8</b>
1.1	Ficha de dados de segurança.....	8
1.2	Objetivo do presente guia .....	10
1.3	Disposição transitória para aplicação da última versão do anexo II do REACH.....	11
1.4	Destinatários do presente guia.....	11
1.5	Relação com o CRE e o sistema GHS .....	12
<b>2</b>	<b>Questões a ter em conta ao elaborar uma FDS .....</b>	<b>13</b>
2.1	Definição de ficha de dados de segurança (FDS) .....	13
2.2	Responsabilidade pelo conteúdo de uma FDS.....	13
2.3	Solicitar a confidencialidade de uma FDS .....	14
2.4	Possibilidade de cobrar uma taxa pelo fornecimento de uma FDS.....	14
2.5	Quem deve elaborar uma FDS .....	14
2.5.1	Definição de pessoa competente.....	14
2.5.2	Formação e aprendizagem contínua de pessoas competentes.....	15
2.6	Sequência, designação e numeração das secções e subsecções que devem ser utilizadas numa FDS .....	16
2.7	Grau de integralidade necessário ao prestar informações numa FDS.....	18
2.8	Necessidade de atualização das FDS.....	18
2.9	Necessidade de comunicar alterações na FDS .....	19
2.10	Eventual necessidade de conservar registos das FDS e das respetivas alterações.....	19
2.11	Exemplo de sequência para recolha e comparação de informações para a elaboração da FDS .....	20
2.12	Como ajudar a assegurar a coerência e a integralidade da FDS.....	21
2.13	Formas e prazo para o fornecimento de uma FDS .....	21
2.14	Língua(s) em que a FDS deve ser fornecida.....	22
2.15	Substâncias e misturas para as quais deve ser fornecida uma FDS sem pedido prévio .....	23
2.16	Determinadas misturas para as quais deve ser fornecida uma FDS mediante pedido .....	24
2.17	Rotulagem exigida para uma mistura não classificada como perigosa e não destinada ao grande público para a qual deve estar disponível e ser fornecida uma FDS mediante pedido .....	25
2.18	FDS para substâncias e misturas perigosas disponibilizadas ao grande público.....	25
2.19	Acesso dos trabalhadores às informações da FDS.....	26
2.20	Produtos para os quais não é necessária uma FDS .....	26
2.21	Possível elaboração de uma FDS para substâncias e misturas mesmo quando não é exigida legalmente.....	27
2.22	Obrigatoriedade de anexar cenários de exposição à FDS .....	28
2.23	Formas alternativas para a inclusão de informações do cenário de exposição na FDS de uma substância ou mistura.....	29
2.24	Formas de ajuda disponíveis para a elaboração de FDS.....	31
2.25	Fontes seleccionadas de dados sobre substâncias úteis para a elaboração de FDS .....	31
2.26	Como elaborar uma FDS de uma substância recuperada ou de misturas que contenham essa substância.....	33
2.27	Ensaio para efeitos de produção de informações para uma FDS.....	33

<b>3</b>	<b>Informações pormenorizadas, secção a secção .....</b>	<b>35</b>
3.1	SECÇÃO 1 DA FDS: Identificação da substância/mistura e da sociedade/empresa .....	35
3.2	SECÇÃO 2 DA FDS: Identificação dos perigos .....	43
3.3	SECÇÃO 3 DA FDS: Composição/informação sobre os componentes .....	49
3.4	SECÇÃO 4 DA FDS: Medidas de primeiros socorros.....	61
3.5	SECÇÃO 5 DA FDS: Medidas de combate a incêndios.....	63
3.6	SECÇÃO 6 DA FDS: Medidas em caso de fuga acidental .....	65
3.7	SECÇÃO 7 DA FDS: Manuseamento e armazenagem .....	68
3.8	SECÇÃO 8 DA FDS: Controlo da exposição/Proteção individual.....	73
3.9	SECÇÃO 9 DA FDS: Propriedades físico-químicas .....	84
3.10	SECÇÃO 10 DA FDS: Estabilidade e reatividade .....	100
3.11	SECÇÃO 11 DA FDS: Informação toxicológica .....	104
3.12	SECÇÃO 12 DA FDS: Informação ecológica.....	111
3.13	SECÇÃO 13 DA FDS: Considerações relativas à eliminação.....	116
3.14	SECÇÃO 14 DA FDS: Informações relativas ao transporte .....	119
3.15	SECÇÃO 15 DA FDS: Informação sobre regulamentação .....	124
3.16	SECÇÃO 16 DA FDS: Outras informações .....	127
	<b>Apêndice 1. Inclusão de informações relevantes de cenários de exposição nas fichas de dados de segurança .....</b>	<b>131</b>
	<b>Apêndice 2. FDS para misturas especiais.....</b>	<b>138</b>
	<b>Apêndice 3. Questões específicas relevantes para a elaboração de FDS de substâncias e misturas recuperadas. ....</b>	<b>140</b>
	<b>Apêndice 4. Glossário/Lista de acrónimos.....</b>	<b>144</b>

## Imagens

Figura 1: Exemplo de sequência para a elaboração de uma FDS .....	21
---	----

## Quadros

Quadro 1: Informações adicionais obrigatórias para as nanoformas (registadas) de uma substância: .....	54
Quadro 2 Relação entre os cenários de exposição e as secções da FDS .....	134

## 1 Introdução geral

### 1.1 Ficha de dados de segurança

As fichas de dados de segurança (FDS) têm constituído um método eficaz e bem aceite para fornecer informações sobre substâncias e misturas aos destinatários na UE, tendo-se tornado parte integrante do sistema instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH)<sup>1</sup>. Os requisitos originais do REACH relativos às FDS foram adaptados para terem em conta as regras relativas às fichas de dados de segurança do Sistema Mundial Harmonizado (GHS)<sup>2</sup>, bem como a aplicação de outros elementos deste sistema na legislação europeia introduzidos pelo Regulamento (CE) n.º 1272/2008 (CRE)<sup>3</sup> através de alterações ao anexo II do REACH<sup>4</sup>.

A FDS permite transmitir as informações apropriadas de segurança sobre substâncias e misturas sempre que:

- uma substância ou uma mistura cumprir os critérios para a sua classificação como perigosa de acordo com o CRE; ou
- uma substância for persistente, bioacumulável e tóxica (PBT) ou muito persistente e muito bioacumulável (mPmB) de acordo com os critérios estabelecidos no anexo XIII do REACH; ou
- uma substância estiver incluída na lista de substâncias candidatas para eventual autorização em conformidade com o artigo 59.º, n.º 1, do REACH, por outros motivos.

(ver artigo 31.º, n.º 1, do REACH).

Em determinadas condições, a FDS deve ser preparada ou disponibilizada, mediante pedido, para algumas misturas que não cumpram os critérios para a sua classificação como perigosas de acordo com o CRE (ver artigo 31.º, n.º 3, do REACH e notas dos quadros 3.4.6, 3.6.2, 3.7.2, 3.8.3 e 3.9.4 do anexo I do CRE, abaixo citadas):

**Sensibilizante cutâneo:** Quadro 3.4.6 Limites de concentração para a divulgação dos componentes de uma mistura

**Nota 1:** Utiliza-se geralmente este limite de concentração para a divulgação na aplicação dos requisitos de rotulagem especiais do anexo II, ponto 2.8, a fim de proteger indivíduos já sensibilizados. É necessária uma FDS para a mistura que contenha um componente a um nível igual ou superior a esta concentração. No tocante às substâncias sensibilizantes com um limite de concentração específico inferior a 0,1 %, o limite de concentração para a divulgação deve ser fixado em um décimo do limite de concentração específico.

1 Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de dezembro de 2006, relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH), que cria a Agência Europeia dos Produtos Químicos, que altera a Diretiva 1999/45/CE e revoga o Regulamento (CEE) n.º 793/93 do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1488/94 da Comissão, bem como a Diretiva 76/769/CEE do Conselho e as Diretivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE da Comissão (JO L 396 de 30.12.2006, versão corrigida no JO L 136 de 29.5.2007, p.3).

2 Todas as edições do GHS estão disponíveis em:  
[https://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs\\_welcome\\_e.html](https://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_welcome_e.html)

3 Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas, que altera e revoga as Diretivas 67/548/CEE e 1999/45/CE, e altera o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (JO L 353 de 31.12.2008, p.1).

4 Regulamento (UE) n.º 453/2010 da Comissão, de 20 de maio de 2010, que altera o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH) (JO L 133 de 31.5.2010, p. 1-43), e Regulamento (UE) 2015/830 da Comissão que altera o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH).



<p><b>Carcinogenicidade:</b> Quadro 3.6.2 Limites de concentração genéricos de ingredientes de uma mistura classificados como cancerígenos que obrigam à classificação da mistura</p> <p><b>Nota 1:</b> Se um cancerígeno da categoria 2 estiver presente na mistura, enquanto ingrediente, numa concentração <math>\geq 0,1\%</math>, será disponibilizada, a pedido, uma FDS.</p>
<p><b>Toxicidade reprodutiva</b> Quadro 3.7.2: Limites de concentração genéricos dos ingredientes de uma mistura classificados como tóxicos para a reprodução ou pelos seus efeitos sobre a lactação ou através dela que obrigam à classificação da mistura</p> <p><b>Nota 1:</b> Se estiver presente na mistura um tóxico para a reprodução da categoria 1 ou da categoria 2 ou uma substância classificada pelos seus efeitos sobre a lactação ou através dela, enquanto ingrediente, numa concentração igual ou superior a <math>0,1\%</math>, será disponibilizada, a pedido, uma FDS.</p>
<p><b>Toxicidade para órgãos-alvo específicos – exposição única:</b> Quadro 3.8.3: Limites de concentração genéricos de ingredientes de uma mistura classificados como tóxicos para órgãos-alvo específicos que obrigam à classificação da mistura nas categorias 1 ou 2</p> <p><b>Nota 1:</b> Se um tóxico para órgãos-alvo específicos da categoria 2 estiver presente, enquanto ingrediente, na mistura numa concentração de <math>\geq 1,0\%</math> será disponibilizada, a pedido, uma FDS.</p>
<p><b>Toxicidade para órgãos-alvo específicos – exposição repetida:</b> Quadro 3.9.4: Limites de concentração genéricos dos ingredientes de uma mistura classificados como tóxicos para órgãos-alvo específicos que obrigam à classificação da <b>mistura</b></p> <p><b>Nota 1:</b> Se um tóxico para órgãos-alvo específicos da categoria 2 estiver presente, enquanto ingrediente, na mistura numa concentração de <math>\geq 1,0\%</math> será disponibilizada, a pedido, uma FDS.</p>

1

2 Não é necessário apresentar FDS para artigos. Embora a FDS possa, para um número reduzido  
3 de artigos, ser utilizada para transmitir informações de segurança a jusante na cadeia de  
4 abastecimento, não está adaptada para a maioria dos artigos<sup>5</sup>.

5 A FDS é constituída por 16 secções, um formato aceite internacionalmente, e deve ser  
6 fornecida nas línguas oficiais do(s) Estado(s)-Membro(s) interessados onde a substância ou  
7 mistura é colocada no mercado, salvo disposição em contrário desse(s) Estado(s)-Membro(s)

---

5 Embora, em conformidade com o artigo 4.º, n.º 8, e o anexo I, ponto 2.1, do CRE, alguns objetos descritos neste regulamento através da palavra «artigo» (especificamente nas combinações «artigos explosivos», «artigo pirotécnico» ou «substâncias, misturas e os artigos ... que são fabricados com vista a produzir um efeito explosivo prático ou pirotécnico», tal como definido no anexo I, ponto 2.1.1.1, alíneas b) ou c), e ponto 2.1.1.2, do CRE), devam ser classificados e rotulados em conformidade com o mesmo regulamento, a utilização da palavra «artigo» neste contexto combinado difere da definição isolada de «artigo» tanto nos termos do REACH (artigo 3.º, n.º 3) como nos termos do CRE (artigo 2.º, n.º 9). Para efeitos do disposto no REACH, é mais provável que sejam considerados como uma combinação de um artigo (recipiente/embalagem) e uma substância/mistura (ver *Guia de orientação sobre requisitos para substâncias contidas em artigos* da ECHA). Nesses casos, se adequado, deve ser fornecida a FDS para a substância/mistura correspondente. Note-se que a Diretiva 2013/29/UE exige uma FDS para os artigos de pirotecnia para veículos: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32013L0029>

1 (artigo 31.º, n.º 5, do REACH)<sup>6</sup>.

2 Sempre que for exigida a elaboração de um relatório de segurança química (CSR) para uma  
3 substância, as informações constantes da FDS da substância devem ser coerentes com as  
4 informações prestadas tanto no CSR como no dossiê de registo (quando o CSR é elaborado em  
5 conformidade com o artigo 14.º). Além disso, nos termos do artigo 31.º, n.º 7, do REACH, os  
6 registantes e utilizadores a jusante a quem seja exigida a elaboração de um CSR devem  
7 apresentar os cenários de exposição relevantes (ES) num anexo à FDS. Além disso, nos  
8 termos do artigo 62.º, n.º 4, alínea d), como parte do pedido de autorização, o requerente tem  
9 de elaborar um CSR, incluindo um cenário de exposição para a utilização que é objeto do  
10 pedido (anexo I, ponto 5.1.2). Nos termos do anexo I, ponto 0.7, se a substância for colocada  
11 no mercado, os cenários de exposição pertinentes, incluindo as medidas de gestão de riscos e  
12 as condições de funcionamento, são indicados num anexo à ficha de dados de segurança. Ao  
13 elaborar as suas próprias FDS, os utilizadores a jusante devem considerar as informações de  
14 exposição relevantes recebidas dos fornecedores. No que respeita às misturas, existem várias  
15 opções para apresentar os cenários de exposição relevantes num anexo ou para incluir as  
16 informações de exposição relevantes nas secções 1 a 16 da FDS. No entanto, se for exigida a  
17 um utilizador a jusante a elaboração de um CSR nos termos do artigo 37.º do REACH e tal  
18 resultar na definição de um cenário de exposição, este deve ser apresentado num anexo à  
19 FDS<sup>7</sup>.

## 21 1.2 Objetivo do presente guia

22 O presente guia tem por objetivo ajudar a indústria a determinar as tarefas e os requisitos que  
23 têm de ser satisfeitos para cumprir as suas obrigações nos termos do artigo 31.º do REACH  
24 (Requisitos aplicáveis às fichas de dados de segurança) e do anexo II do mesmo regulamento,  
25 conforme alterados por:

26 - Regulamento (UE) 2020/878 da Comissão: alteração do anexo II introduzindo requisitos  
27 específicos para as nanoformas de substâncias, adaptando-o à sexta e sétima revisão do GHS,  
28 e aditando requisitos relativos ao identificador único de fórmula (conforme estabelecido no  
29 anexo VIII do Regulamento (CE) n.º 1272/2008), às propriedades desreguladoras do sistema  
30 endócrino, aos limites de concentração específicos, aos fatores-M e às estimativas de  
31 toxicidade aguda.

32 Em especial, o presente guia fornece informações sobre:

- 33 • questões a ter em conta ao elaborar uma FDS;
- 34 • informações sobre os requisitos relativos à informação a incluir em cada secção da FDS;
- 35 • quem deve elaborar a FDS e quais as competências que deve possuir.

36

37 As referências ao texto jurídico foram atualizadas, a fim de refletir a última versão do anexo II  
38 (ou seja, o anexo do Regulamento (UE) 2020/878).

39

40 Além disso, a partir de 1 de junho de 2017, as substâncias e as misturas devem ser  
41 classificadas e rotuladas apenas de acordo com o CRE, o que tem de ser refletido nas secções

---

6 A ECHA publicou o quadro «Languages required for labels and safety data sheet» («Línguas obrigatórias para rótulos e fichas de dados de segurança»), que está disponível na página Web dedicada às FDS, em <https://echa.europa.eu/safety-data-sheets>

7 São apresentadas informações detalhadas sobre como os utilizadores a jusante podem cumprir as suas obrigações no âmbito do REACH nas *Orientações para os utilizadores a jusante* disponíveis em [echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach](https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach).

1 adequadas da FDS. Por conseguinte, as referências e o aconselhamento relacionados com o  
2 sistema de classificação obsoleto da DSP/DPP foram retirados do presente guia de orientação.

### 3 **1.3 Disposição transitória para aplicação da última versão do anexo** 4 **II do REACH**

5 Em conformidade com o artigo 2.º do Regulamento (UE) 2020/878, as fichas de dados de  
6 segurança elaboradas em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006, com a  
7 redação que lhe foi dada pelo Regulamento (UE) 2015/830 da Comissão, podem continuar a  
8 ser utilizadas até 31 de dezembro de 2022. Tal não prejudica a obrigação de atualizar as fichas  
9 de dados de segurança em conformidade com o artigo 31.º, n.º 9, do Regulamento (CE) n.º  
10 1907/2006 nem os casos em que o identificador único de fórmula (UFI) é acrescentado às  
11 fichas de dados de segurança, como previsto no anexo VIII, parte A, secção 5, do  
12 Regulamento (CE) n.º 1272/2008 (CRE).

13  
14 Por outras palavras, até 31 de dezembro de 2022, todas as fichas de dados de segurança  
15 fornecidas após 1 de janeiro de 2021, incluindo as fichas de dados de segurança novas e  
16 atualizadas, podem ser fornecidas no formato atual, em conformidade com o Regulamento  
17 (UE) 2015/830, ou no novo formato em conformidade com o Regulamento (UE) 2020/878,  
18 incluindo os seguintes cenários:

- 19 • Sem alteração da ficha de dados de segurança
- 20 • Pequenas alterações nas fichas de dados de segurança não abrangidas pelo âmbito de  
21 aplicação do artigo 31.º, n.º 9
- 22 • Atualização das fichas de dados de segurança abrangida pelo âmbito de aplicação do  
23 artigo 31.º, n.º 9, ou introdução do UFI
- 24 • Novas fichas de dados de segurança elaboradas pela primeira vez após 1 de janeiro de  
25 2021

26  
27 Todas as fichas de dados de segurança fornecidas após 31 de dezembro de 2022 devem ter o  
28 formato previsto no Regulamento (UE) 2020/878. Recomenda-se que o novo formato, tal  
29 como estabelecido no Regulamento (UE) 2020/878, seja adotado o mais rapidamente possível,  
30 a fim de garantir que todas as FDS cumprem o prazo de 31 de dezembro de 2022.

31

### 32 **1.4 Destinatários do presente guia**

33 Os principais visados pelo presente guia são as pessoas que elaboram as FDS para utilização  
34 dos fornecedores de substâncias e misturas para as quais são obrigatórias essas fichas nos  
35 termos do artigo 31.º do REACH. Embora os requisitos do REACH aplicáveis às FDS se  
36 destinem aos fornecedores de substâncias e misturas, o presente documento fornece também  
37 informações úteis para os destinatários dessas fichas. Neste contexto, importa referir que as  
38 informações prestadas pelas FDS ajudarão igualmente as entidades patronais a cumprir as  
39 suas obrigações no âmbito da Diretiva 98/24/CE<sup>8</sup> relativa à proteção da segurança e da saúde  
40 dos trabalhadores contra os riscos ligados à exposição a agentes químicos no trabalho.

41 As FDS permitem aos utilizadores adotar as medidas necessárias para garantir a proteção da  
42 saúde humana e da segurança no local de trabalho, assim como a proteção do ambiente.

43

---

8 Diretiva 98/24/CE do Conselho, de 7 de abril de 1998, relativa à proteção da segurança e da saúde dos trabalhadores contra os riscos ligados à exposição a agentes químicos no trabalho (décima quarta diretiva especial na aceção do artigo 16.º, n.º 1, da Diretiva 89/391/CEE), JO L131 de 5.5.1998, p. 11).

## 1 1.5 Relação com o CRE e o sistema GHS

2 O Regulamento (CE) n.º 1272/2008 relativo à classificação, rotulagem e embalagem de  
3 substâncias e misturas (CRE) harmoniza as disposições e os critérios para a classificação e  
4 rotulagem de substâncias e misturas no interior da União<sup>9</sup>, tendo em conta os critérios de  
5 classificação e as regras de rotulagem do Sistema Mundial Harmonizado de Classificação e  
6 Rotulagem de Produtos Químicos (GHS) da ONU. O Regulamento CRE contribui para o objetivo  
7 do sistema GHS da ONU que consiste em descrever e comunicar os mesmos perigos de modo  
8 uniforme em todo o mundo. O Regulamento CRE entrou em vigor no dia 20 de janeiro de  
9 2009.

10 Em 12 de abril de 2017, entrou em vigor o Regulamento (UE) 2017/542 da Comissão<sup>10</sup>, que  
11 adita um novo anexo VIII ao Regulamento CRE. Este anexo harmoniza as informações  
12 relativas à resposta de emergência na área da saúde que as empresas que colocam certas  
13 misturas perigosas no mercado da UE têm de submeter aos organismos nacionais nomeados.  
14 As informações submetidas devem ser coerentes com as informações constantes da FDS. Além  
15 disso, o identificador único de fórmula (UFI) exigido pelo mesmo anexo pode ter de ser  
16 indicado na FDS de determinadas misturas perigosas<sup>11</sup>.

17 No Espaço Económico Europeu, o formato e o conteúdo obrigatórios da FDS são definidos pelo  
18 artigo 31.º e pelo anexo II do REACH. Estes foram adaptados em consonância com os  
19 requisitos do sistema GHS, nomeadamente as orientações sobre a elaboração de fichas de  
20 dados de segurança indicadas no anexo 4 do GHS<sup>12</sup>, e de modo a estarem em plena  
21 conformidade com os requisitos do Regulamento CRE. A presente versão do Guia de orientação  
22 sobre a elaboração de fichas de dados de segurança reflete o texto da revisão do anexo II do  
23 REACH, conforme substituído pelo anexo do Regulamento (UE) 2020/878 (que altera o  
24 REACH), que entrou em vigor em 1 de janeiro de 2021.

---

9 Com a entrada em vigor do Tratado de Lisboa, em 2009, o termo «Comunidade» foi substituído por «União». Note-se que o Regulamento CRE não foi objeto de alteração para implementar esta alteração e, por conseguinte, o termo «Comunidade» ainda é utilizado em algumas citações do texto jurídico apresentadas neste documento.

<sup>10</sup> Regulamento (UE) 2017/542 da Comissão, de 22 de março de 2017, que altera o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas, aditando um anexo sobre informações harmonizadas relativas à resposta de emergência na área da saúde.

<sup>11</sup> Ver as Orientações sobre as informações harmonizadas relativas à resposta de emergência na área da saúde – Anexo VIII do CRE: [https://echa.europa.eu/documents/10162/13643/guidance\\_on\\_annex\\_viii\\_to\\_clp\\_pt.pdf](https://echa.europa.eu/documents/10162/13643/guidance_on_annex_viii_to_clp_pt.pdf)

<sup>12</sup> A versão atual do GHS e todas as versões anteriores estão disponíveis em:  
[https://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs\\_welcome\\_e.html](https://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_welcome_e.html)

## 2 Questões a ter em conta ao elaborar uma FDS

### 2.1 Definição de ficha de dados de segurança (FDS)

A FDS é um documento cujo objetivo e cuja função no sistema harmonizado podem ser descritos da seguinte forma (com base no texto do capítulo 1.5 da sétima revisão do sistema GHS da ONU<sup>13</sup>):

A FDS deve fornecer informações abrangentes sobre uma substância ou mistura destinada a utilização no âmbito dos quadros regulamentares para o controlo dos produtos químicos no local de trabalho. As entidades patronais e os trabalhadores<sup>14</sup> utilizam a FDS como fonte de informação sobre perigos, bem como para obter recomendações sobre precauções de segurança. A FDS está relacionada com produtos e não se destina, normalmente [na ausência de cenário(s) de exposição relevante(s) anexado(s)] a fornecer informações específicas que são relevantes para um determinado local de trabalho onde o produto poderá ser utilizado, embora, nos casos em que os produtos se destinam a utilizações finais especializadas, as informações da FDS possam ser mais específicas no que respeita aos trabalhadores. Por conseguinte, as informações permitem à entidade patronal a) elaborar um programa ativo de medidas de proteção dos trabalhadores, incluindo formação, o qual é específico para um determinado local de trabalho; e b) considerar as medidas que possam ser necessárias para proteger o meio ambiente.

Além disso, a FDS constitui uma importante fonte de informação para outros públicos-alvo. Assim, determinados elementos de informação podem ser utilizados pelas pessoas envolvidas no transporte de mercadorias perigosas, pelas pessoas responsáveis pela resposta à emergência (incluindo centros antivenenos), pelas pessoas envolvidas na utilização profissional de pesticidas e pelos consumidores. No entanto, esses destinatários recebem (e continuarão a receber) informações complementares provenientes de diversas fontes, como as *UN Recommendations on the Transport of Dangerous Goods, Model Regulations* («Recomendações da ONU relativas ao Transporte de Mercadorias Perigosas, Regulamentos-tipo») e os folhetos informativos destinados aos consumidores. Por conseguinte, a introdução de um sistema de rotulagem harmonizado não visa afetar a utilização principal da FDS, que se destina aos utilizadores nos locais de trabalho.

Além disso, o conteúdo da FDS é uma importante fonte de informação para a elaboração da apresentação exigida nos termos do anexo VIII do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 (CRE).

O formato e o conteúdo obrigatórios de uma FDS nos Estados-Membros da UE em que o Regulamento REACH é diretamente aplicável (e noutros países que adotaram o Regulamento REACH) encontram-se definidos no anexo II do referido regulamento.

As informações contidas na FDS devem ser redigidas de uma forma clara e concisa.

### 2.2 Responsabilidade pelo conteúdo de uma FDS

Sempre que exista uma cadeia de abastecimento, os requisitos do REACH relativos à

---

13 [http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs\\_rev07/07files\\_e.html](http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_rev07/07files_e.html); Sistema Mundial Harmonizado de Classificação e Rotulagem de Produtos Químicos (GHS). Sétima edição revista, 2017. Nações Unidas.

14 Convém notar que, no quadro regulamentar da União Europeia, a FDS se destina claramente às entidades patronais, as quais devem utilizá-la como base de informações e instruções que transmitem aos trabalhadores, nos termos do artigo 8.º, n.º 1, quarto travessão, da Diretiva 98/24/CE. No entanto, o trabalhador NÃO é o principal destinatário do documento e a sua facultação ao trabalhador não exonera a entidade patronal das suas obrigações nos termos da Diretiva 98/24/CE.

1 apresentação de fichas de dados de segurança são aplicáveis em todas as etapas dessa cadeia.  
2 A responsabilidade inicial pela elaboração da ficha de dados de segurança recai sobre o  
3 primeiro fornecedor da substância no mercado da UE. Na prática, pode ser o fabricante, o  
4 importador ou – em alguns casos – o representante único, que devem prever, sempre que  
5 possível, as eventuais utilizações da substância ou mistura. Os agentes mais a jusante na  
6 cadeia de abastecimento devem igualmente apresentar uma ficha de dados de segurança  
7 elaborada com base nas informações prestadas pelos seus fornecedores para responder às  
8 necessidades específicas dos clientes, devendo verificar a adequação dessas informações e  
9 complementá-las. Em qualquer dos casos, os fornecedores de uma substância ou de uma  
10 mistura que exija uma ficha de dados de segurança são responsáveis pelo seu conteúdo,  
11 mesmo que não tenham, eles próprios, elaborado a ficha de dados de segurança. Nesses  
12 casos, as informações prestadas a esses agentes pelos seus fornecedores são claramente uma  
13 fonte de informação útil e relevante que poderão utilizar ao elaborar as suas próprias fichas de  
14 dados de segurança. Contudo, continuarão responsáveis pela exatidão das informações  
15 constantes das fichas de dados de segurança que apresentarem (esta disposição é igualmente  
16 aplicável às FDS distribuídas em línguas diferentes da língua original em que foram  
17 elaboradas). Note-se que o fornecedor tem sempre de introduzir as suas informações de  
18 contacto na secção 1.3 da FDS, mesmo quando utiliza a FDS do seu fornecedor sem alterar  
19 qualquer conteúdo (para mais pormenores, ver secção 3.1 do presente documento de  
20 orientação).

## 22 2.3 Solicitar a confidencialidade de uma FDS

23 Não é possível solicitar a confidencialidade das informações que devem constar  
24 obrigatoriamente de uma FDS.

## 26 2.4 Possibilidade de cobrar uma taxa pelo fornecimento de uma FDS

27 Nos termos do artigo 31.º, n.ºs 8 e 9, do REACH, a FDS e as respetivas atualizações  
28 obrigatórias devem ser fornecidas gratuitamente.

## 30 2.5 Quem deve elaborar uma FDS

31 O texto do anexo II especifica, no ponto 0.2.3, que:

32 *«[...] A ficha de dados de segurança deve ser elaborada por uma pessoa competente, que*  
33 *tenha em conta, na medida do possível, as necessidades específicas e os conhecimentos dos*  
34 *utilizadores. Os fornecedores das substâncias e misturas devem garantir que os*  
35 *responsáveis pela elaboração das fichas de dados de segurança receberam formação*  
36 *adequada, incluindo cursos de reciclagem.»*

### 38 2.5.1 Definição de pessoa competente

39 O regulamento não prevê qualquer definição específica de «pessoa competente». No entanto,  
40 o termo pode ser definido com utilidade neste contexto como significando uma pessoa ou  
41 conjunto de pessoas (ou o coordenador de um grupo de pessoas) que, graças à sua formação,  
42 experiência e aprendizagem contínua, tem conhecimentos suficientes para a elaboração das  
43 respetivas secções da FDS ou da sua totalidade.

44 O fornecedor da FDS pode delegar esta função nos seus funcionários ou em terceiros. Não é  
45 necessário que o conhecimento especializado seja disponibilizado integralmente por uma única  
46 pessoa competente.

1 Subentende-se que muito raramente uma única pessoa tem conhecimentos profundos em  
2 todos os domínios abrangidos por uma FDS. Assim, é necessário que a pessoa competente  
3 possa utilizar outras competências adicionais, internas ou externas. A pessoa competente deve  
4 assegurar a coerência da FDS, em especial se agir como coordenador de um grupo de pessoas.

## 5 **2.5.2 Formação e aprendizagem contínua de pessoas competentes**

6 Importa salientar (do texto acima citado) que o fornecedor das substâncias e misturas tem a  
7 obrigação específica de garantir que as pessoas competentes receberam formação apropriada  
8 e cursos de reciclagem. O Regulamento REACH não indica especificamente a formação que a  
9 pessoa competente deve ter ou se deve frequentar um curso especial ou ser aprovado num  
10 exame oficial. No entanto, a frequência desses cursos e qualquer exame ou certificação  
11 poderão ser úteis para demonstrar a competência exigida.

12 A formação e a aprendizagem contínua dessas pessoas podem ser ministradas interna ou  
13 externamente. Recomenda-se que o fluxo organizacional seja documentado aquando da  
14 elaboração e atualização das FDS numa empresa, por exemplo, através de procedimentos  
15 operacionais ou guias de orientação internos.

16 Se forem elaboradas FDS para produtos explosivos, biocidas, fitofarmacêuticos<sup>15</sup>, ou  
17 tensioativos, são necessários conhecimentos adicionais sobre a legislação específica aplicável a  
18 esses produtos.

19 A lista seguinte (não exaustiva) fornece uma indicação de vários domínios cujo conhecimento  
20 poderá ser referenciado por uma pessoa que pretenda demonstrar a sua competência:

### 21 **1. Nomenclatura química**

22 **2. Diretivas e regulamentos europeus** relevantes em matéria de produtos químicos e  
23 respetiva aplicação na legislação nacional dos Estados-Membros, legislação nacional  
24 aplicável (nas suas versões em vigor), na medida em que sejam relevantes para a  
25 elaboração das FDS, por exemplo (lista não exaustiva, títulos abreviados):

- 26 ○ **REACH:** Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (em especial, com a redação que lhe foi  
27 dada pelo Regulamento (UE) 2020/878 no que respeita às FDS)
- 28 ○ **CRE:** Regulamento (CE) n.º 1272/2008
- 29 ○ **Diretiva Agentes Químicos:** Diretiva 98/24/CE
- 30 ○ **Limites de exposição profissional indicativos:** Diretivas 2000/39/CE,  
31 2006/15/CE, 2009/161/UE, 2017/164/UE e [2019/1831/UE](#)
- 32 ○ **Proteção dos trabalhadores contra riscos ligados à exposição a agentes**  
33 **cancerígenos ou mutagénicos durante o trabalho:** Diretiva 2004/37/CE
- 34 ○ **Melhoria da segurança e da saúde das trabalhadoras grávidas, puérperas**  
35 **ou lactantes:** Diretiva 92/85/CEE
- 36 ○ **Equipamentos de proteção individual:** Regulamento (UE) 2016/425
- 37 ○ **Transporte terrestre de mercadorias perigosas:** Diretiva 2008/68/CE
- 38 ○ **Regulamento relativo aos detergentes:** Regulamento (CE) n.º 648/2004
- 39 ○ **Proteção dos jovens no trabalho:** Diretiva 94/33/CE
- 40 ○ **Resíduos:** Diretiva 2008/98/CE

---

15 Para uma lista da legislação relevante relativa a produtos fitofarmacêuticos e produtos biocidas, consultar o artigo 15.º do REACH.

- 1 **3. Orientações nacionais ou internacionais relevantes** da associação do respetivo  
2 setor
- 3 **4. Medidas de primeiros socorros**
- 4     o (Ver capítulo 3.4 do presente documento)
- 5 **5. Prevenção de acidentes**
- 6     o Prevenção de incêndios e de explosões, combate a incêndios, meios de extinção
- 7     o Medidas em caso de fugas acidentais
- 8     o (Ver capítulo 3.6 do presente documento)
- 9 **6. Medidas relativas a manuseamento e armazenagem seguros**
- 10     o (Ver, em especial, o capítulo 3.7 do presente documento)
- 11 **7. Propriedades físico-químicas:**
- 12     o Em especial, as propriedades enumeradas e analisadas no texto jurídico da secção  
13 9.1 do anexo II (ver capítulo 3.9 do presente documento).
- 14 **8. Toxicologia/ecotoxicologia:**
- 15     o Em especial, as propriedades enumeradas e analisadas no texto jurídico das  
16 secções 11 e 12 do anexo II (ver capítulos 3.11 e 3.12 do presente documento).
- 17 **9. Disposições relativas ao transporte**
- 18     o Em especial, as propriedades enumeradas e analisadas no texto jurídico da secção  
19 14 do anexo II (ver capítulo 3.14 do presente documento).
- 20 **10. Disposições nacionais**
- 21     o Disposições nacionais relevantes, tais como (lista não exaustiva)
- 22         Na Alemanha:
- 23             ▪ *Wassergefährdungsklassen* (classes de perigo para a água)
- 24             ▪ *TA-Luft* (instruções técnicas – ar)
- 25             ▪ *Technische Regeln für Gefahrstoffe* (normas técnicas para substâncias  
26 perigosas)
- 27         Em França:
- 28             ▪ *Tableaux de maladies professionnelles* (quadros de doenças profissionais)
- 29             ▪ *Nomenclature des installations classées pour la protection de*  
30 *l'environnement* (nomenclatura das instalações classificadas para a proteção  
31 do ambiente)
- 32         Nos Países Baixos:
- 33             ▪ *De Algemene Beoordelingsmethodiek Water (ABM)*
- 34     o Registos nacionais de produtos (por exemplo, Dinamarca, Finlândia, Itália, Suécia,  
35 etc.)
- 36

## 37 **2.6 Sequência, designação e numeração das secções e subsecções que** 38 **devem ser utilizadas numa FDS**

39 A designação de cada secção e subsecção da FDS é especificada no anexo II. Em particular, a  
40 parte B do anexo II exige que:



1 «Em conformidade com o disposto no artigo 31.º, n.º 6, a ficha deve conter as seguintes 16 secções  
2 e, além disso, as subsecções indicadas, com exceção da secção 3, em que apenas se incluem as  
3 subsecções 3.1 ou 3.2, conforme o caso:»  
4

5 (Ver o texto jurídico para obter a lista completa das secções e subsecções).

6 Convém referir que os títulos das secções incluem obrigatoriamente a palavra «SECÇÃO». Por  
7 exemplo, o título completo da secção 1 da FDS é o seguinte:

8 «SECÇÃO 1: Identificação da substância/mistura e da sociedade/empresa»  
9

10 Do ponto de vista jurídico, não é exigido qualquer tipo de numeração nos níveis inferiores ao  
11 de subsecção, mas esta pode ser introduzida pelo fornecedor por motivos de clareza (por  
12 exemplo, na secção 14 para distinguir os diferentes modos de transporte).

13 Em especial, a numeração de alíneas e pontos na parte A do texto jurídico do anexo II não  
14 deve ser confundida com a numeração obrigatória das secções e subsecções em conformidade  
15 com a parte B.

16 Assim, por exemplo, no caso da «SECÇÃO 11: Informação toxicológica», devem ser utilizadas  
17 as secções e subsecções seguintes em conformidade com a parte B:

18 «SECÇÃO 11: Informação toxicológica

19 11.1. Informações sobre as classes de perigo, tal como definidas no Regulamento (CE) n.º  
20 1272/2008»  
21

22 A presença de pontos («subalíneas») com a numeração 11.1.1, 11.1.2, ... ..11.1.12.2, ... ..  
23 etc., na parte A sob a rubrica SECÇÃO 11 para facilitar a análise dos elementos individuais não  
24 significa que as informações analisadas ao abrigo desses pontos tenham de ser incluídas num  
25 descritor ou rubrica idênticos aos apresentados na parte A em qualquer nível inferior ao nível  
26 de subsecção. A estrutura da FDS, tal como definida pelas rubricas das secções e subsecções,  
27 apenas está predefinida para a parte B.

28 Tal é igualmente aplicável a todos os exemplos apresentados para a estruturação dos dados  
29 em quaisquer secções e subsecções de uma FDS incluída no presente documento. Qualquer  
30 subestruturação ou títulos de outras subsecções de dados apresentadas que não pertençam à  
31 numeração da SECÇÃO principal e da primeira subsecção constituem apenas um exemplo de  
32 uma possível estrutura.

33 As informações que a FDS deve conter em cada uma destas secções e subsecções são  
34 analisadas mais pormenorizadamente no capítulo 3 do presente documento. Com exceção das  
35 subsecções 3.1 e 3.2 (caso em que apenas uma delas deve conter informação), devem ser  
36 introduzidas algumas informações em todas as subsecções, mesmo que esta «informação»  
37 seja apenas uma explicação da indisponibilidade de dados, uma confirmação de não  
38 aplicabilidade, etc. As informações devem ser inseridas nas subsecções e não diretamente na  
39 rubrica da secção principal.

40 Se for criado um documento com o formato de uma FDS para uma substância ou mistura que  
41 não exija uma FDS em conformidade com o artigo 31.º do REACH (por exemplo, como um  
42 meio prático de fornecer as informações exigidas no artigo 32.º ou com base numa decisão  
43 comercial de fornecer documentos semelhantes a uma FDS para todas as substâncias e  
44 misturas fornecidas por um agente), os requisitos relativos ao conteúdo em cada uma das  
45 secções não são aplicáveis. Nesses casos, poderá ser aconselhável explicar que o documento  
46 se situa fora do âmbito do artigo 31.º do REACH, no interesse dos destinatários e das  
47 autoridades responsáveis pelo controlo do cumprimento.  
48

## 2.7 Grau de integralidade necessário ao prestar informações numa FDS

Os requisitos de informação são explicados em pormenor no capítulo 3. Importa salientar que sempre que não sejam utilizados dados específicos ou não estejam disponíveis dados, tal facto deve ser claramente indicado. Nos casos em que o texto jurídico indica «se estiver disponível», tal significa não só que a informação existe, mas também está acessível a quem apresenta a ficha de dados de segurança.

## 2.8 Necessidade de atualização das FDS

As condições em que uma FDS **tem** de ser atualizada e novamente emitida são apresentadas no artigo 31.º, n.º 9, do REACH:

*«9. Os fornecedores devem proceder à atualização da ficha de dados de segurança, sem demora, nas seguintes ocasiões:*

*a) Logo que estejam disponíveis novas informações que possam afetar as medidas de gestão dos riscos ou novas informações sobre efeitos perigosos;*

*b) Quando tiver sido concedida ou recusada uma autorização;*

*c) Quando tiver sido imposta uma restrição.*

*A nova versão da informação, datada e identificada como “Revisão: (data)”, é distribuída gratuitamente, em papel ou por meios eletrónicos, a todos os anteriores destinatários a quem tenha sido fornecida a substância ou mistura nos doze meses precedentes. Quaisquer atualizações depois do registo devem incluir o número de registo.»*

Assim, embora estejam disponíveis documentos da indústria que contêm recomendações sobre quando uma alteração de FDS é considerada «importante» ou «menor», esta terminologia não é utilizada no Regulamento REACH. Apenas as alterações nos termos do artigo 31.º, n.º 9, do REACH implicam a obrigação legal de fornecer versões atualizadas a todos os destinatários a quem a substância ou mistura tenha sido fornecida nos doze meses precedentes. O n.º 42 do acórdão do Tribunal Geral T-268/10 RENV<sup>16</sup> de 2015 (confirmado pelo processo C-650/15-P em 2017), estabelece que a inclusão de uma substância na lista de substâncias candidatas (artigo 59.º do REACH) cumpre o disposto no artigo 31.º, n.º 9, alínea a), e exige uma atualização da FDS, acompanhada de recomendações específicas complementares para o destinatário da FDS (para a substância estreme ou contida numa mistura) relacionadas com o novo estatuto da substância na lista de substâncias candidatas. As organizações setoriais e profissionais podem fornecer as suas próprias orientações sobre a melhor altura para enviar versões atualizadas complementares de FDS que não são especificamente exigidas pelo disposto no artigo 31.º, n.º 9, do REACH, mas essas atualizações complementares não constituem um requisito legal.

Nos termos do artigo 31.º, n.º 9, alínea b), uma FDS deve ser atualizada sem demora quando tiver sido concedida uma autorização. As autorizações concedidas nos termos do artigo 60.º do REACH impõem condições à utilização da substância autorizada. Estas condições incluem não só as medidas de gestão dos riscos e as condições de funcionamento, descritas nos cenários de exposição do relatório de segurança química referido na decisão de autorização, mas também quaisquer disposições de monitorização ou condições adicionais que afetem as medidas de gestão dos riscos indicadas na decisão de autorização. Em conformidade com o artigo 31.º, n.º 9, alínea a), as novas informações que afetam as medidas de gestão dos riscos pelos utilizadores a jusante têm de ser fornecidas sem demora na atualização da FDS (ver também a clarificação na secção 3.15 do presente guia de orientação, sobre decisões de

<sup>16</sup> <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:62010TJ0268&from=PT>

1 autorização que contém obrigações para os utilizadores a jusante).

2 No entanto, recomenda-se que o conteúdo das FDS seja revisto na íntegra a intervalos  
3 regulares. Será expectável que a frequência de tais revisões seja proporcional aos perigos da  
4 substância ou mistura e que essas revisões sejam executadas por pessoas competentes.

5  
6 Além dos requisitos de atualização estabelecidos no artigo 31.º, n.º 9, uma FDS tem de ser  
7 atualizada após uma alteração legislativa no novo anexo II do REACH, cumprindo os prazos  
8 previstos no regulamento de alteração.

## 10 2.9 Necessidade de comunicar alterações na FDS

11 O texto do ponto 0.2.5 do anexo II do REACH especifica que:

12 *«0.2.5. A data de emissão da ficha de dados de segurança deve figurar na primeira página. Sempre*  
13 *que a ficha de dados de segurança seja revista e a nova versão seja disponibilizada aos destinatários,*  
14 *estes devem ser alertados para as alterações na secção 16 da ficha de dados de segurança, a menos*  
15 *que essas alterações estejam indicadas noutra lado. Para as fichas de dados de segurança revistas, a*  
16 *data de emissão, identificada por "Revisão: (data)" deve aparecer na primeira página, assim como*  
17 *uma ou mais indicações acerca da versão substituída, como sejam o número da versão, o número da*  
18 *revisão ou a data de substituição.»*

19  
20 Assim, as revisões devem ser identificadas como tal na primeira página e as informações sobre  
21 as alterações devem figurar ou na secção 16 ou noutra secção da FDS.

22 Conforme indicado no ponto 2.8 supra, para cada revisão de uma FDS em conformidade com o  
23 artigo 31.º, n.º 9, do REACH ou após uma alteração legislativa no anexo II do REACH, a FDS  
24 revista deve ser disponibilizada a todos os anteriores destinatários que tenham recebido o  
25 produto nos doze meses precedentes. Os fornecedores podem também optar (adicionalmente)  
26 por emitir, de forma retrospectiva, novas FDS para outras revisões, se considerarem que tal  
27 ação se justifica. Sugere-se a utilização de um sistema de numeração progressivo para  
28 identificar as novas versões de uma FDS. Nesse sistema, as alterações de versões que exijam  
29 a disponibilização de atualizações nos termos do artigo 31.º, n.º 9, podem ser identificadas  
30 através do incremento de um número inteiro, enquanto outras alterações podem ser  
31 identificadas através do aumento de uma décima, por exemplo:

32 Versão 1.0: emissão inicial

33 Versão 1.1: primeira(s) alteração(ões) que não exige(m) atualização e nova emissão destinada aos  
34 anteriores destinatários

35 Versão 1.2: segunda(s) alteração(ões) que não exige(m) atualização e nova emissão destinada aos  
36 anteriores destinatários

37 Versão 2.0: primeira alteração que exige a disponibilização da atualização aos anteriores  
38 destinatários, nos termos do artigo 31.º, n.º 9;

39 etc.

40  
41 Trata-se apenas de um exemplo de como facilitar a rastreabilidade das versões. Existem  
42 muitos outros sistemas.

## 44 2.10 Eventual necessidade de conservar registos das FDS e das 45 respetivas alterações

46 A primeira frase do artigo 36.º, n.º 1, do REACH estipula que:

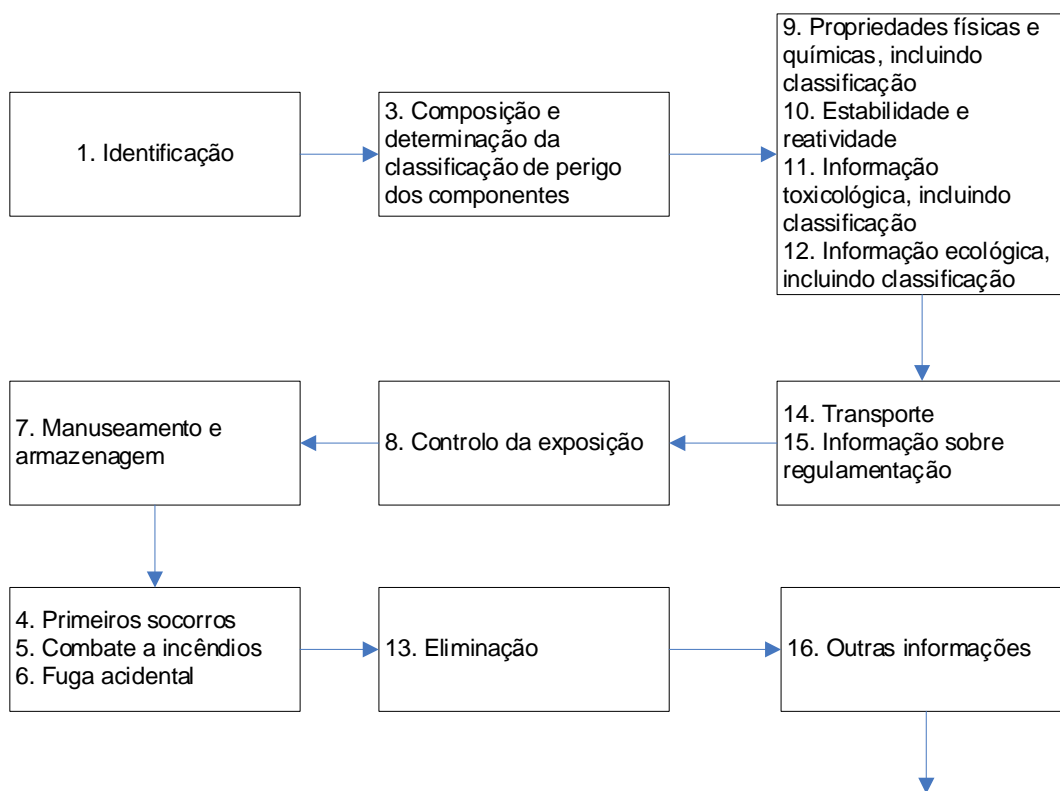
1 «"1. Cada fabricante, importador, utilizador a jusante e distribuidor deve reunir e manter disponíveis  
2 todas as informações exigidas para dar cumprimento às obrigações que lhe incumbem por força do  
3 presente regulamento durante, pelo menos, dez anos após a data em que fabricou, importou,  
4 forneceu ou utilizou pela última vez a substância ou mistura.»  
5

6 Uma vez que a compilação e o fornecimento de fichas de dados de segurança, bem como a  
7 consideração das informações da FDS na utilização de substâncias e misturas, são obrigações  
8 ao abrigo do REACH, as FDS são, tanto para os fornecedores de FDS como para os seus  
9 destinatários, «informações exigidas para dar cumprimento às obrigações que lhe incumbem  
10 por força do [...] regulamento», que devem ser conservadas por um período mínimo de 10  
11 anos. Além disso, as informações utilizadas na elaboração da FDS podem constituir, por si  
12 próprias, informações exigidas para dar cumprimento às obrigações que lhes incumbem por  
13 força do REACH e, em muitos casos, devem ser conservadas independentemente da sua  
14 relação com o conteúdo da FDS. Os detentores das FDS e de outras informações podem, em  
15 qualquer caso, decidir que as FDS devem ser conservadas por motivos de responsabilidade dos  
16 produtos e outros requisitos jurídicos, podendo ainda ser considerado adequado (por exemplo,  
17 para produtos e substâncias com efeitos crónicos) conservar essas informações durante um  
18 período superior a 10 anos, dependendo da legislação e das regulamentações nacionais  
19 aplicáveis.  
20

## 21 **2.11 Exemplo de sequência para recolha e comparação de** 22 **informações para a elaboração da FDS**

23 É apresentada uma sugestão de abordagem por etapas para a criação de uma FDS, de modo a  
24 assegurar a sua coerência interna, na figura 1 infra (os números referem-se às secções da  
25 FDS):

26 A figura 1 descreve o processo como linear para sublinhar que, por exemplo, a identificação  
27 final dos perigos na secção 2 da FDS não será provavelmente possível enquanto não forem  
28 tidas em conta as informações de outras secções. Na realidade, o processo deverá ser  
29 iterativo, envolvendo a consideração de alguns aspetos de sequências diferentes das  
30 apresentadas, ou mesmo um processo em paralelo.



1  
2 **Figura 1: Exemplo de sequência para a elaboração de uma FDS**

3  
4 **2.12 Como ajudar a assegurar a coerência e a integralidade da**  
5 **FDS**

6 A FDS fornece informações sobre os mais diversos aspetos em matéria de segurança e saúde  
7 no trabalho, segurança no transporte e proteção do ambiente. Uma vez que, com frequência,  
8 as FDS não são elaboradas apenas por uma pessoa mas por vários membros do pessoal, não  
9 pode ser excluída a possibilidade de sobreposições ou lacunas não intencionais. Por  
10 conseguinte, é útil submeter a FDS concluída e o seu anexo (se aplicável) a uma verificação de  
11 coerência e plausibilidade antes de a disponibilizar aos destinatários. Poderá ser conveniente  
12 que a revisão final seja realizada por uma única pessoa competente em vez de várias pessoas  
13 de forma separada, a fim de permitir uma perspetiva global do documento. No âmbito de uma  
14 verificação da integralidade, é recomendável verificar igualmente se as informações constantes  
15 da FDS são coerentes com as informações constantes do rótulo e com o dossiê de registo  
16 REACH, caso a elaboração tenha sido efetuada por um fabricante ou importador de substâncias  
17 registadas.

18  
19 **2.13 Formas e prazo para o fornecimento de uma FDS**

20 Nos termos do artigo 31.º, n.º 8, do REACH, a «ficha de dados de segurança deve ser  
21 fornecida gratuitamente, em papel ou por meios electrónicos, o mais tardar à data do primeiro  
22 fornecimento da substância ou mistura».

23 Assim, a FDS pode ser fornecida em papel (por exemplo carta, fax) ou por meios eletrónicos  
24 (por exemplo, correio eletrónico).

25 No entanto, importa referir que a expressão «deve ser fornecida», neste contexto, deve ser

1 entendida como uma obrigação proativa do fornecedor de fornecer efetivamente a FDS (bem  
2 como qualquer atualização exigida) em vez de apenas a disponibilizar de forma passiva, por  
3 exemplo, na Internet, ou de forma reativa, fornecendo-a apenas a pedido. Por conseguinte, o  
4 Fórum da ECHA, constituído por representantes nacionais das autoridades responsáveis pelo  
5 controlo do cumprimento, considerou que, por exemplo, a simples colocação de uma cópia de  
6 uma FDS (ou de uma atualização de uma FDS) num sítio Web, por si só, não deveria ser  
7 considerada como cumprimento da obrigação de «fornecer». Em caso de «fornecimento» por  
8 meios eletrónicos, seria aceitável o fornecimento da FDS (bem como de quaisquer anexos de  
9 cenários de exposição correspondentes) sob a forma de anexo a uma mensagem de correio  
10 eletrónico num formato geralmente acessível a todos os destinatários. Em contrapartida, o  
11 envio de uma mensagem de correio eletrónico com uma hiperligação para um sítio Web  
12 genérico onde é necessário procurar e descarregar a FDS (ou a sua versão mais atualizada)  
13 não seria aceitável. A maioria das autoridades nacionais responsáveis pelo controlo do  
14 cumprimento concorda que o fornecimento de uma FDS mediante a disponibilização de uma  
15 hiperligação deve satisfazer as seguintes condições prévias (lista indicativa de requisitos):

- 16 1) A hiperligação é direta e conduz à FDS específica para o produto químico fornecido.
- 17 2) A hiperligação é fiável e funciona, devendo permanecer ativa de forma contínua e, de  
18 preferência, permanente.
- 19 3) Se a atividade permanente não puder ser assegurada, o fornecedor deve alertar o cliente  
20 sobre a acessibilidade temporária e sua duração, a fim de permitir que o cliente proceda ao  
21 descarregamento da FDS.
- 22 4) As atualizações da hiperligação (por exemplo, devido a alterações no sítio Web) devem ser  
23 enviadas ativamente ao cliente.
- 24 5) As atualizações da própria FDS devem também ser comunicadas ativamente ao cliente.
- 25 6) Não devem existir obstáculos ao acesso à FDS quando se utiliza a hiperligação – por exemplo,  
26 não deve ser necessário qualquer início de sessão ou registo.

27

28 Depois de ter sido fornecida uma FDS para um primeiro fornecimento de uma substância ou  
29 mistura a um destinatário específico, não é necessário enviar uma cópia da mesma nos  
30 fornecimentos subsequentes para o mesmo destinatário, a menos que a FDS seja revista. O  
31 ponto 2.9 supra contém informações complementares sobre a comunicação de alterações  
32 resultantes de revisões.

33

34

## 35 2.14 Língua(s) em que a FDS deve ser fornecida

36 Nos termos do artigo 31.º, n.º 5, do REACH, «A ficha de dados de segurança deve ser  
37 fornecida nas línguas oficiais do(s) Estado(s)-Membro(s) interessado(s) onde a substância ou  
38 mistura é colocada no mercado, salvo disposição em contrário desse(s) Estado(s)-Membro(s)».  
39 Importa salientar que compete ao Estado-Membro destinatário dispor em contrário – ou seja,  
40 por exemplo, a existência de uma isenção no Estado-Membro de fabrico não confere uma  
41 isenção num Estado-Membro diferente em que a substância ou a mistura seja colocada no  
42 mercado. Mesmo que o Estado-Membro disponha em contrário, poderá ser conveniente  
43 fornecer sempre (eventualmente como complemento) a FDS na língua do país em causa.

44 Convém ter em conta que alguns Estados-Membros exigem que a FDS seja fornecida também  
45 noutras línguas oficiais (desse Estado-Membro, nos casos em que exista mais do que uma  
46 língua oficial)<sup>17</sup>.

---

17 A ECHA publicou o quadro «Languages required for labels and safety data sheet» («Línguas obrigatórias para rótulos e fichas de dados de segurança»), disponível em: <http://echa.europa.eu/safety-data-sheets>

1 Também importa referir que, uma vez que o cenário de exposição anexado é considerado uma  
2 parte integrante da FDS, este está sujeito aos mesmos requisitos de tradução da própria FDS,  
3 ou seja, deve ser fornecido numa língua oficial do(s) Estado(s)-Membro(s) onde a substância  
4 ou mistura é colocada no mercado, salvo disposição em contrário desse(s) Estado(s)-  
5 Membros(s).

6 É importante sublinhar que, na secção 2 da FDS, é possível utilizar as menções integrais das  
7 classes de perigo e das advertências de perigo ou os «Códigos das classes e categorias de  
8 perigo» (enumerados no quadro 1.1 do anexo VI do CRE e que são apresentados no quadro 3  
9 do anexo VI do CRE)<sup>18</sup>. Caso seja utilizada a menção integral, esta deve estar redigida na  
10 língua da FDS. Se forem utilizados os códigos das classes e categorias de perigo, as  
11 abreviaturas de cada classe de perigo não devem ser traduzidas (são **códigos** independentes  
12 dos idiomas baseados em [abreviaturas] de palavras inglesas, mas não se trata de «texto no  
13 idioma inglês»). Assim, os códigos devem manter-se tal como são apresentados no anexo VI  
14 do CRE. Se forem utilizados os códigos, outras abreviaturas ou acrónimos, o texto integral e a  
15 respetiva explicação devem ser fornecidos na secção 16 da FDS, na língua em que está  
16 redigida a FDS.

17 Por exemplo, no caso de uma substância inflamável, se for utilizado o código da classe e  
18 categoria de perigo «Flam.Liq.1, H224» (que corresponde a líquido inflamável, de categoria 1),  
19 este não deve ser traduzido. Contudo, o texto integral que corresponde a esse código deve ser  
20 fornecido na secção 16 na língua em que está redigida a FDS. Se, no entanto, a classificação,  
21 incluindo as advertências de perigo, estiver escrita na íntegra, não é necessária uma  
22 explicação adicional na secção 16.

23 De notar ainda que o artigo 17.º, n.º 4, do regulamento relativo ao procedimento de prévia  
24 informação e consentimento (PIC)<sup>19</sup> estabelece o seguinte, no caso de substâncias para as  
25 quais é exigida uma FDS (no formato do anexo II do REACH) nos termos do artigo 17.º, n.º 3,  
26 do mesmo regulamento: «*Sempre que possível, as informações constantes do rótulo e da ficha  
27 de dados de segurança devem ser apresentadas nas línguas oficiais, ou numa ou várias das  
28 línguas principais, do país de destino ou da região onde se preveja que o produto em  
29 causa seja utilizado*», ou seja, nesses casos a língua ou as línguas nas quais a FDS deve ser  
30 fornecida podem incluir (sempre que possível) línguas que não são línguas oficiais de qualquer  
31 Estado-Membro da UE.

## 32 2.15 Substâncias e misturas para as quais deve ser fornecida uma 33 FDS sem pedido prévio

34 Nos termos do artigo 31.º, n.º 1, do REACH (tal como alterado pelo artigo 59.º, n.º 2, alínea  
35 a), do CRE), os critérios que obrigam ao fornecimento de uma FDS (mesmo sem ser solicitada)  
36 são:

37 *a) Sempre que a substância ou mistura preencher os critérios de classificação como perigosa, em  
38 conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008; ou*

39 *b) A substância em causa for persistente, bioacumulável e tóxica ou muito persistente e muito  
40 bioacumulável de acordo com os critérios estabelecidos no Anexo XIII; ou*

41 *c) A substância estiver incluída na lista estabelecida nos termos do n.º 1 do artigo 59.º, por outros  
42 motivos que não os invocados nas alíneas a) e b).*» (quando esta última lista corresponda à designada

---

18 É importante salientar que são utilizados diferentes tipos de códigos no CRE. Por conseguinte, os «Códigos das classes e categorias de perigo» (p. ex., «Acute Tox.4») não devem ser confundidos com os «códigos das advertências de perigo» (p. ex. «H312»).

19 Regulamento (UE) n.º 649/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 4 de julho de 2012, relativo à exportação e importação de produtos químicos perigosos (reformulação); JO L 201 de 27.7.2012, p. 60. Disponível em <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/ALL/?uri=CELEX%3A32012R0649>

1 «lista de substâncias candidatas»<sup>20</sup> a autorização [lista publicada no sítio Web da ECHA; ver  
2 hiperligação na nota de rodapé]).  
3

## 4 2.16 Determinadas misturas para as quais deve ser fornecida uma 5 FDS mediante pedido

6 O artigo 31.º, n.º 3, do REACH (com a redação que lhe foi dada pelo artigo 59.º, n.º 2,  
7 alínea b), do CRE) especifica as condições em que uma FDS tem de ser fornecida mediante  
8 pedido (para determinadas misturas). O texto que especifica estas condições é o seguinte:

9 «3. O fornecedor deve facultar ao destinatário, a pedido deste, uma ficha de dados de segurança  
10 elaborada em conformidade com o anexo II, no caso de uma mistura que não cumpra os critérios para  
11 a sua classificação como perigosa nos termos dos títulos I e II do Regulamento (CE) n.º 1272/2008,  
12 mas que contenha:

13 a) Numa concentração individual que seja igual ou superior a 1 %, em massa, no caso das misturas  
14 não gasosas, ou igual ou superior a 0,2 %, em volume, no caso das misturas gasosas, pelo menos  
15 uma substância com efeitos perigosos para a saúde humana ou para o ambiente; ou

16 b) Numa concentração individual que seja igual ou superior a 0,1 %, em massa, no caso das misturas  
17 não gasosas, pelo menos uma substância que seja cancerígena da categoria 2 ou tóxica para a  
18 reprodução das categorias 1A, 1B e 2, sensibilizante cutânea da categoria 1 ou sensibilizante  
19 respiratória da categoria 1, ou que tenha efeitos sobre a lactação ou através dela ou seja persistente,  
20 bioacumulável e tóxica (PBT) segundo os critérios definidos no anexo XIII ou muito persistente e  
21 muito bioacumulável (mPmB) segundo os critérios definidos no anexo XIII, ou que tenha sido incluída  
22 por razões diferentes das mencionadas na alínea a) na lista estabelecida em conformidade com o n.º 1  
23 do artigo 59.º; ou

24 c) Uma substância para a qual a regulamentação comunitária preveja limites de exposição no local de  
25 trabalho.»

26 É importante notar que a obrigação prevista na alínea c) não depende da concentração da  
27 mistura na substância. A obrigação de fornecer uma FDS mediante pedido aplica-se a uma  
28 mistura que contenha uma substância para a qual exista um limite de exposição no local de  
29 trabalho a nível da UE<sup>21</sup>, presente em qualquer concentração. Recomenda-se que seja sempre  
30 indicada na FDS relativa à mistura qual a substância que determina a obrigação (mesmo se a  
31 substância necessitar apenas de ser indicada, juntamente com a sua concentração exata, se  
32 estiver presente numa concentração igual ou superior ao limiar indicado no ponto 3.2.2 do  
33 anexo II; ver capítulo 3.2).

34 No que respeita à obrigação prevista na alínea b), os fornecedores deverão disponibilizar,  
35 mediante pedido, uma ficha de dados de segurança para uma mistura não classificada que  
36 contenha determinadas substâncias perigosas em concentrações iguais ou superiores ao valor  
37 especificado, mas para a qual não são obrigados a indicar as substâncias presentes ou as  
38 concentrações nas quais estão presentes, se não forem fixados limites no ponto 3.2.2 do  
39 anexo II do REACH ou se não forem atingidos os limites fixados.

40 *A obrigação de fornecer, mediante pedido, uma FDS está também estabelecida no Regulamento CRE.*  
41 *Nos termos da nota 1, nos quadros 3.4.6, 3.6.2, 3.7.2, 3.8.3 e 3.9.4 do anexo I do Regulamento CRE,*  
42 *esta obrigação aplica-se também às misturas não classificadas, mas que contenham, pelo menos, uma*  
43 *substância classificada como sensibilizante cutânea, da categoria 1, subcategorias 1A ou 1B, ou*  
44 *sensibilizante respiratória da categoria 1, subcategorias 1A ou 1B, ou cancerígena da categoria 2, ou*  
45 *tóxica para a reprodução, categorias 1 ou 2, ou que tenha efeitos sobre a lactação ou através dela, ou*  
46 *tóxica para órgãos-alvo específicos da categoria 2 (exposição única ou repetida) presente numa*  
47 *concentração acima do limiar fixado nas notas dos referidos quadros.*

20 <https://echa.europa.eu/candidate-list-table>

21 <https://osha.europa.eu/en/legislation/directive/directive20191831-indicative-occupational-exposure-limit-values>



## 2.17 Rotulagem exigida para uma mistura não classificada como perigosa e não destinada ao grande público para a qual deve estar disponível e ser fornecida uma FDS mediante pedido

No que respeita às misturas não classificadas como perigosas nos termos do CRE e não destinadas ao grande público, mas que contenham determinados componentes classificados nos limites especificados ou acima destes e para os quais deva ser fornecida uma FDS mediante pedido, o rótulo da embalagem deve ostentar informação que indique a disponibilidade dessas FDS.

O texto obrigatório para indicar a disponibilidade de uma FDS é a declaração EUH210: «Ficha de dados de segurança fornecida a pedido».

Os limites de concentração especificados no anexo II, ponto 2.10, do CRE são os seguintes:

No rótulo das embalagens das misturas não classificadas como perigosas que contenham:

≥ 0,1 % de uma substância classificada como sensibilizante cutâneo de categoria 1 ou 1B, sensibilizante respiratório de categoria 1 ou 1B ou substância cancerígena de categoria 2, ou

≥ 0,01 % de uma substância classificada como sensibilizante cutâneo de categoria 1A, sensibilizante respiratório de categoria 1A, ou

≥ um décimo do limite de concentração específica para uma substância classificada como sensibilizante cutâneo ou sensibilizante respiratório com um limite de concentração inferior a 0,1 %, ou

≥ 0,1 % de uma substância classificada como tóxica para a reprodução das categorias 1A, 1B e 2, ou com efeitos sobre a lactação ou através dela; ou

pelo menos uma substância numa concentração individual ≥ 1 % em peso, para misturas não gasosas, ≥ 0,2 % em volume, para misturas gasosas, ou

classificada como representando um perigo para a saúde ou para o ambiente; ou

para a qual a regulamentação comunitária preveja limites de exposição no local de trabalho.

## 2.18 FDS para substâncias e misturas perigosas disponibilizadas ao grande público

O artigo 31.º, n.º 4, do REACH estabelece que, para as substâncias e misturas vendidas ao grande público:

*«O fornecimento da ficha de dados de segurança não é obrigatório quando as substâncias ou misturas perigosas sejam disponibilizadas ou vendidas ao grande público acompanhadas de informações suficientes para que os utilizadores possam tomar as medidas necessárias em matéria de segurança e de proteção da saúde humana e do ambiente, a menos que um utilizador a jusante ou distribuidor o solicite.»*

Assim, não é obrigatório fornecer uma ficha de dados de segurança de uma substância ou

1 mistura perigosa destinada ao grande público<sup>22</sup> se as condições acima referidas forem  
2 cumpridas. No entanto, se um produto for também fornecido a um utilizador a jusante ou  
3 distribuidor e este solicitar uma ficha de dados de segurança, esta deve ser-lhe fornecida.  
4 Poderá ser recomendável que o distribuidor (por exemplo, retalhista) que disponibiliza ou  
5 vende essas substâncias ou misturas tenha na sua posse uma FDS para cada substância ou  
6 mistura perigosa que venda. Essas FDS contêm igualmente informações importantes para o  
7 distribuidor, uma vez que este deve armazenar a substância ou mistura e a FDS pode fornecer  
8 informações importantes, por exemplo, sobre medidas em caso de acidente (ou incêndio, etc.).  
9 Se o utilizador a jusante ou distribuidor considerar que necessita de uma FDS para esses ou  
10 outros fins, pode solicitá-la.

11 Convém salientar que o agente a quem é permitido especificamente solicitar a FDS por força  
12 desta disposição é o utilizador a jusante ou o distribuidor – **não** é o elemento do público  
13 («consumidor»). A questão de saber se um cliente específico de uma dada substância ou  
14 mistura tem o direito de solicitar e receber uma FDS relativa a essa substância ou mistura  
15 consiste, assim, em determinar se o cliente pode ser considerado como «utilizador a jusante»  
16 ou «distribuidor» nos termos das definições do artigo 3.º, n.ºs 13 e 14, do REACH,  
17 respetivamente. Os «consumidores» são especificamente excluídos da definição de utilizador a  
18 jusante. A determinação da qualificação ou não de um destinatário como utilizador a jusante  
19 no que respeita à utilização da substância ou mistura «*no exercício das suas atividades*  
20 *industriais ou profissionais*» pode ser feita, por exemplo, com base nas suas informações  
21 profissionais. Uma prova fiável do direito de solicitar uma FDS seria, por exemplo, uma  
22 certidão do registo comercial/registo de pessoas coletivas ou outra acreditação profissional ou,  
23 eventualmente, um número de IVA (ou a titularidade de uma conta junto do fornecedor), e  
24 não uma prova baseada apenas em quantidades (o que, por si, pode funcionar como primeiro  
25 indicador).  
26

## 27 **2.19 Acesso dos trabalhadores às informações da FDS**

28 Nos termos do artigo 35.º do REACH:

29 *«Aos trabalhadores e aos seus representantes, deve ser dado acesso, pela respetiva entidade*  
30 *patronal, às informações fornecidas de acordo com os artigos 31.º e 32.º, relativamente a substâncias*  
31 *ou misturas que utilizem ou a que possam estar expostos na sua atividade laboral.»*  
32

33 A FDS (na UE) destina-se à entidade patronal ou ao trabalhador por conta própria. A entidade  
34 patronal tem a responsabilidade de transformar as informações em formatos adequados para  
35 gerir os riscos no local de trabalho específico. No entanto, os trabalhadores e os seus  
36 representantes devem ter acesso às informações relevantes da FDS, nos termos do artigo 35.º  
37 do REACH (bem como nos termos do artigo 8.º da Diretiva 98/24/CE).  
38

## 39 **2.20 Produtos para os quais não é necessária uma FDS**

40 Os requisitos para fornecer uma FDS decorrem do artigo 31.º do Regulamento REACH.

41 O artigo 2.º, n.º 6, do mesmo regulamento contém algumas isenções gerais à necessidade de  
42 fornecimento de informação nos termos do título IV (incluindo, por conseguinte, a FDS nos  
43 termos do artigo 31.º):

---

22 Não existem disposições no REACH ao abrigo das quais uma FDS tenha de ser fornecida a um elemento do grande público (um «consumidor»); também não existe qualquer disposição para impedir esse fornecimento a título voluntário por um agente da cadeia de abastecimento.

1 «O disposto no Título IV não se aplica às seguintes misturas na forma acabada, destinadas ao  
2 utilizador final:

3 a) Medicamentos para utilização humana ou veterinária, abrangidos pelo âmbito de aplicação do  
4 Regulamento (CE) n.º 726/2004 e da Diretiva 2001/82/CE e tal como definidos na Diretiva  
5 2001/83/CE;

6 b) Produtos cosméticos definidos no âmbito de aplicação da Diretiva 76/768/CEE;

7 c) Dispositivos médicos invasivos ou utilizados em contacto direto com o corpo, desde que as  
8 disposições comunitárias fixem, para as substâncias e misturas perigosas, disposições de classificação  
9 e rotulagem que assegurem o mesmo grau de informação e proteção que as disposições da Diretiva  
10 1999/45/CE;

11 d) Géneros alimentícios ou alimentos para animais nos termos do Regulamento (CE) n.º 178/2002,  
12 inclusive quando utilizados:

13 (i) como aditivos alimentares em géneros alimentícios abrangidos pelo âmbito de aplicação da Diretiva  
14 89/107/CEE,

15 (ii) como aromatizantes em géneros alimentícios abrangidos pelo âmbito de aplicação da Diretiva  
16 88/388/CEE e da Decisão 1999/217/CE,

17 (iii) como aditivos na alimentação para animais abrangidos pelo âmbito de aplicação do Regulamento  
18 (CE) n.º 1831/2003,

19 (iv) em alimentos para animais abrangidos pelo âmbito de aplicação da Diretiva 82/471/CEE.»  
20

21 Outras isenções gerais do REACH são aplicáveis a outras classes de produtos através do artigo  
22 2.º, n.º 1 (substâncias radioativas, substâncias submetidas a um controlo aduaneiro, produtos  
23 intermédios não isolados, produtos durante o transporte ferroviário, rodoviário, por via  
24 navegável interior, marítimo ou aéreo).

25 Os resíduos, tal como definidos na Diretiva 2008/98/CE<sup>23</sup>, estão igualmente isentos na  
26 generalidade, uma vez que não são abrangidos, nos termos do artigo 2.º, n.º 2, pela definição  
27 de substância, mistura ou artigo, na aceção do artigo 3.º do Regulamento REACH.

28 As FDS também **não** são exigidas, obviamente, para produtos que não estão conformes quer  
29 com os critérios do artigo 31.º, n.º 1, alíneas a), b) e c), quer com os critérios do artigo 31.º,  
30 n.º 3, quando **são** exigidas FDS (ver ponto 1.1 da Introdução Geral supra e o texto do  
31 Regulamento REACH para mais informações sobre os critérios).  
32

## 33 2.21 Possível elaboração de uma FDS para substâncias e misturas 34 mesmo quando não é exigida legalmente

35 Do ponto de vista comercial e/ou logístico, poderá ser útil para os fornecedores, em  
36 determinados casos, disporem de FDS de todas as substâncias e misturas, nomeadamente  
37 daquelas para as quais não existe obrigação legal de fornecer uma FDS. Nesses casos, poderá  
38 ser conveniente indicar no documento que não é exigida legalmente uma FDS para a  
39 substância ou mistura, a fim de evitar a ocorrência de problemas desnecessários em matéria  
40 de conformidade. Normalmente, **não** é conveniente elaborar FDS de **artigos**.

41 Pode igualmente ser útil fornecer as informações exigidas nos termos do artigo 32.º do REACH  
42 relativas à obrigação de comunicar informações a jusante na cadeia de abastecimento sobre  
43 substâncias estremes ou contidas em misturas para as quais não é exigida uma FDS no  
44 formato FDS. No entanto, convém referir que tal **não** é exigido pelo Regulamento REACH e  
45 também nesses casos pode ser conveniente indicar no documento que não é exigida

---

<sup>23</sup> Diretiva 2006/12/CE – revogada pela Diretiva 2008/98/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 19 de novembro de 2008, relativa aos resíduos e que revoga certas diretivas (Diretiva-Quadro Resíduos).

1 legalmente uma FDS para a substância ou mistura a fim de evitar a ocorrência de problemas  
2 desnecessários em matéria de conformidade. De modo idêntico, pode ser indicado  
3 expressamente quando um tal documento é utilizado para comunicar informações nos termos  
4 do artigo 32.º.  
5

## 6 2.22 Obrigatoriedade de anexar cenários de exposição à FDS

7 Nos termos do primeiro parágrafo do artigo 31.º, n.º 7, do REACH:

8 «Qualquer agente da cadeia de produção a quem seja exigida a elaboração de um relatório de  
9 segurança química nos termos dos artigos 14.º ou 37.º deve apresentar os cenários de exposição  
10 adequados (incluindo as categorias de utilização e exposição, se for caso disso) num anexo à ficha de  
11 dados de segurança relativa às utilizações identificadas e incluindo as condições específicas  
12 resultantes da aplicação do n.º 3 do Anexo XI.»  
13

14 Deste modo, sempre que for exigida a um agente (por exemplo, um registante ou utilizador a  
15 jusante responsável pela elaboração de um CSR em conformidade com o artigo 14.º ou o  
16 artigo 37.º, n.º 4, do REACH) a inclusão de cenários de exposição no seu CSR, este agente  
17 tem a obrigação de apresentar os cenários de exposição relevantes num anexo à FDS. Convém  
18 referir, no entanto, que nem todos os registantes que são obrigados a realizar uma avaliação  
19 de segurança química (CSA) ou a elaborar um relatório de segurança química (CSR)<sup>24</sup> são  
20 necessariamente obrigados a elaborar um cenário de exposição. Por exemplo, embora a CSA e  
21 o CSR sejam normalmente obrigatórios para todas as substâncias sujeitas a registo em  
22 quantidades iguais ou superiores a 10 toneladas, **apenas** é exigido um cenário de exposição  
23 para as substâncias às quais também são aplicáveis os outros critérios definidos no artigo  
24 14.º, n.º 4, (ou seja, para as substâncias que cumprem os critérios PBT/mPmB ou os critérios  
25 para qualquer uma das classes de perigo indicadas no artigo 14.º, n.º 4, do REACH alterado  
26 pelo artigo 58.º do CRE). Estes critérios são<sup>25</sup>:

27 «4. Se, na sequência da realização das etapas a) a d) do n.º 3, o registante concluir que a substância  
28 preenche os critérios para qualquer das seguintes classes ou categorias de perigo previstas no anexo I  
29 do Regulamento (CE) n.º 1272/2008:

30 a) 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  
31 2, 2.14 das categorias 1 e 2, e 2.15 dos tipos A a F;

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

34 c) Classe de perigo 4.1;

35 d) Classe de perigo 5.1,

36 ou é avaliada como PBT ou mPmB, ...»  
37

---

24 Importa referir que há casos em que não é necessário proceder a qualquer CSA/CSR (e, por conseguinte, não são fornecidos cenários de exposição), por exemplo, no caso de substâncias isentas de registo nos termos dos anexos IV ou V ou no caso de substâncias recuperadas isentas de apresentação de um dossiê de registo nos termos do artigo 2.º, n.º 7, alínea d).

25 As classes ou categorias de perigo correspondentes à lista (que não estão nomeadas por extenso no texto acima) são: a) explosivos (2.1), gases inflamáveis (2.2), aerossóis inflamáveis (2.3), gases oxidantes (2.4), líquidos inflamáveis (2.6), sólidos inflamáveis (2.7), substâncias e misturas autorreativas dos tipos A e B (2.8 A + B), líquidos pirofóricos (2.9), sólidos pirofóricos (2.10), substâncias e misturas que, em contacto com a água, libertam gases inflamáveis (2.12), líquidos oxidantes das categorias 1 e 2 (2.13 1 + 2), sólidos oxidantes das categorias 1 e 2 (2.14 1 + 2), peróxidos orgânicos dos tipos A a F (2.15 A a F inclusive); b) toxicidade aguda (3.1), corrosão/irritação cutânea (3.2), lesões oculares graves/irritação ocular (3.3) sensibilização respiratória ou cutânea (3.4), mutagenicidade em células germinativas (3.5), carcinogenicidade (3.6), [3.7, 3.8 conforme acima], toxicidade para órgãos-alvo específicos – exposição repetida (3.9), perigo de aspiração (3.10); c) perigoso para o ambiente aquático (4.1); d) perigoso para a camada de ozono (5.1).

1 Assim, se a substância não cumprir os critérios do artigo 14.º, n.º 4 (propriedades, classes ou  
2 categorias de perigo), não é necessário realizar uma avaliação da exposição e o registante  
3 pode documentar diretamente a avaliação do perigo e a avaliação PBT/mPmB no relatório de  
4 segurança química sem necessidade de criar um cenário de exposição. Além disso, a CSA e o  
5 CSR serão normalmente realizados como parte das preparações para um registo. Os cenários  
6 de exposição para substâncias específicas extremas ou contidas em misturas serão  
7 normalmente anexados às FDS apenas depois do registo da substância relevante.

8 O artigo 60.º, n.º 7, o artigo 62.º, n.º 4, alínea d), e os pontos 0.7, 5.1.1 e 5.1.2 do anexo I  
9 do REACH descrevem o relatório de segurança química e as obrigações relacionadas com  
10 cenários de exposição. Estes aspetos são parte integrante do processo de pedido de  
11 autorização. As autorizações concedidas com base no artigo 60.º, n.º 2, ou no artigo 60.º,  
12 n.º 4, incluem a consideração das medidas de gestão dos riscos propostas nos cenários de  
13 exposição do relatório de segurança química da autorização.

14 Depois de preparado, o cenário de exposição deve ser anexado à FDS e o anexo constituirá  
15 então uma revisão da FDS. Sempre que o cenário de exposição resultar em novas medidas de  
16 gestão dos riscos, a FDS deve ser atualizada sem demora e deve ser fornecida uma versão  
17 revista aos anteriores destinatários que receberam a substância ou mistura nos doze meses  
18 precedentes, em conformidade com as disposições do artigo 31.º, n.º 9, alínea a), do REACH  
19 (ver também o capítulo 2.8 supra).

## 20 2.23 Formas alternativas para a inclusão<sup>26</sup> de informações do 21 cenário de exposição na FDS de uma substância ou mistura

22 Para os casos descritos no ponto 2.21 supra, o artigo 31.º, n.º 7, do REACH especifica que o  
23 cenário de exposição **tem** de ser incluído num anexo à FDS.

24 No entanto, o segundo e terceiro parágrafos do artigo 31.º, n.º 7, especificam ainda que:

25 *«Ao elaborar a sua própria ficha de dados de segurança para as utilizações identificadas, o utilizador a*  
26 *jusante deve incluir os cenários de exposição aplicáveis e utilizar outras informações relevantes*  
27 *constantes da ficha de dados de segurança que lhe foi fornecida.*

28 *Ao elaborar a sua própria ficha de dados de segurança para as utilizações para as quais tiver*  
29 *comunicado informações nos termos do n.º 2 do artigo 37.º, o distribuidor deve incluir os cenários de*  
30 *exposição adequados e utilizar outras informações relevantes constantes da ficha de dados de*  
31 *segurança que lhe foi fornecida.»*  
32

33 No que respeita aos **utilizadores a jusante** aos quais **não** é exigida a realização da sua  
34 própria CSA para uma substância (componente) específica<sup>27</sup>, existem opções alternativas para  
35 inclusão das informações do cenário de exposição<sup>28</sup>.

36 No caso de uma mistura que contenha substâncias para as quais foi exigido um cenário de  
37 exposição, a inclusão das informações do cenário de exposição na FDS da mistura deve ter em  
38 conta, pelo menos, as substâncias presentes numa concentração superior aos limiares

---

26 O termo «incluir» é utilizado no sentido de anexar cenários de exposição na sua totalidade à FDS (como um anexo) e/ou integrar informação do cenário de exposição no texto principal (secções 1 a 16, inclusive) da FDS e/ou anexar à FDS informação sobre a utilização segura da mistura.

27 Essas opções alternativas estão disponíveis **unicamente** para esses utilizadores a jusante.

28 A alteração da redação de «**deve apresentar**» no primeiro parágrafo do artigo 31.º, n.º 7, no que respeita a quem é exigida a realização de uma CSA/um CSR e a definição de um cenário de exposição para «**deve incluir os cenários de exposição aplicáveis**» no segundo parágrafo, no que respeita aos utilizadores a jusante, é significativa. A última redação deve ser interpretada como permitindo (por opção de quem elabora a FDS) a «inclusão» das informações relevantes dos cenários de exposição recebidos através de métodos **diferentes** da inclusão como anexo à FDS.

1 definidos no artigo 14.º do REACH.

2 Essas opções consistem nos seguintes casos possíveis para inclusão de informações de  
3 cenários de exposição (elaborados por um fabricante/importador ou por um utilizador a  
4 jusante) nas FDS:

- 5 **1.** anexar cenários de exposição efetivos resultantes de uma CSA para uma substância  
6 estreme ou o cenário de exposição resultante de uma CSA para uma substância contida  
7 numa mistura em concentrações superiores aos limiares indicados no artigo 14.º. Neste  
8 caso, pelo menos um resumo das principais informações pertinentes do cenário de  
9 exposição anexado deve ser incluído nas secções principais da FDS, com uma referência  
10 cruzada para as informações pormenorizadas no cenário de exposição;
- 11 **2.** integrar informações do cenário de exposição para uma substância ou resultantes da  
12 consolidação de vários cenários de exposição para substâncias utilizadas numa mistura  
13 nas secções principais 1 a 16 da FDS;
- 14 **3.** anexar cenários de exposição resultantes da CSA para uma mistura especial<sup>29</sup>;
- 15 **4.** anexar (potencialmente) cenários de exposição resultantes de uma CSA para uma  
16 mistura nos termos do artigo 31.º, n.º 2, do REACH<sup>30</sup>.
- 17 **5.** anexar informações sobre a utilização segura da mistura derivadas dos cenários de  
18 exposição das substâncias componentes.  
19

20 Convém referir que, no que respeita a um componente de uma mistura para a qual o utilizador  
21 a jusante deve realizar uma CSA, a opção 2 supra não está disponível.

22 Importa ainda salientar que, embora todas as opções acima referidas sejam permitidas ao  
23 abrigo das condições especificadas, poderão não ser todas igualmente adequadas, na prática,  
24 como meio de envio das informações relevantes – por exemplo, os utilizadores a jusante  
25 podem preferir receber cenários de exposição enviados para substâncias componentes das  
26 misturas que recebem, em vez de documentação consolidada. Deste modo, quando formulam  
27 posteriormente estas misturas noutras misturas, as substâncias componentes podem ser  
28 reconsideradas juntamente com os novos componentes. A opção 2 pode ser mais adequada,  
29 por exemplo, no caso de fornecimento a utilizadores finais profissionais. De igual modo,  
30 recomenda-se vivamente a utilização da opção 2 se o anexo dos cenários de exposição para  
31 substâncias componentes em misturas der origem a FDS com uma extensão tão invulgar que  
32 os destinatários a jusante na cadeia de abastecimento deixem de poder tratar o volume de  
33 informações nelas contido.

34 O agente que elabora a FDS deve ter em conta que as recomendações dos cenários de  
35 exposição dão origem a obrigações específicas para os utilizadores a jusante (artigo 37.º, n.º  
36 4). Para que os utilizadores a jusante possam reconhecer essas obrigações (tais como medidas  
37 de gestão dos riscos a aplicar), recomenda-se que as informações resultantes dos cenários de  
38 exposição (incorporadas no texto principal da FDS ou anexadas à FDS) sejam indicadas como  
39 tal.

40 O apêndice 1 fornece mais orientações aos utilizadores a jusante que necessitem de «incluir»  
41 as informações do cenário de exposição para uma substância numa FDS.

---

29 Ver apêndice 2 para mais informações sobre «misturas especiais».

30 Atualmente, não existem orientações disponíveis quanto à forma de executar essa CSA. A CSA para uma mistura está prevista no artigo 31.º, n.º 2, do REACH para fins de produção de informações consolidadas para uma FDS. Os artigos 14.º e 37.º do REACH não estabelecem qualquer requisito de elaboração dessa CSA como parte de um registo.

1 As *Orientações para os utilizadores a jusante*<sup>31</sup> fornecem orientações pormenorizadas aos  
2 utilizadores a jusante acerca das opções para transmitir a jusante as informações recebidas  
3 dos fornecedores sobre as substâncias, estemes ou contidas numa mistura.

4 Além disso, foi criada uma rede específica pela ECHA e por algumas organizações setoriais com  
5 o objetivo de desenvolver e fornecer metodologias e ferramentas para melhorar a comunicação  
6 efetiva ao longo da cadeia de abastecimento. Estão disponíveis mais informações na página  
7 ENES do sítio Web da ECHA<sup>32</sup>.

8 O apêndice 1 do presente guia de orientação e, mais pormenorizadamente, o apêndice 1 das  
9 *Orientações para os utilizadores a jusante*, fornecem mais informações sobre as funções e as  
10 obrigações dos distribuidores. Estes desempenham uma função importante no fluxo de  
11 comunicação a montante e a jusante na cadeia de abastecimento.

## 12 **2.24 Formas de ajuda disponíveis para a elaboração de FDS**

13 Os fornecedores podem utilizar um fornecedor de serviços externo para aceder aos serviços de  
14 pessoas competentes para a elaboração de FDS, mas mantêm, obviamente, a responsabilidade  
15 de fornecer FDS que cumpram os requisitos legais.

16 As partes que elaboram e emitem FDS podem recorrer a aplicações de *software* pertinentes.  
17 Estas aplicações têm, normalmente, a função de uma base de dados. Essas bases de dados  
18 contêm listas de substâncias e bibliotecas de frases-tipo. Muitos produtos de *software* contêm  
19 opções para criar FDS em várias línguas e podem também apoiar a gestão e a coerência das  
20 informações entre o dossiê de registo (incluindo a CSR) e a FDS.

21 Um exemplo de uma fonte de frases-tipo é o Catálogo Europeu de Frases (*European Phrase*  
22 *Catalogue*), disponível gratuitamente em inglês e alemão em  
23 <https://www.esdscom.eu/english/euphrac-phrases/>. Outros fornecedores de serviços também  
24 disponibilizam bibliotecas de frases-tipo. A utilização correta de frases-tipo pode ajudar a  
25 melhorar a qualidade e a inteligibilidade, embora a utilização destas frases exija cautela, uma  
26 vez que o conteúdo pode nem sempre ser suficientemente claro. Os produtos de *software* não  
27 dispensam o fornecedor da obrigação de assegurar a elaboração da ficha de dados de  
28 segurança por uma pessoa competente.  
29

30 Algumas associações da indústria ou do comércio oferecem apoio (por exemplo, através das  
31 suas páginas principais da Internet) com informações relativas ao seu setor específico.  
32

## 33 **2.25 Fontes selecionadas de dados sobre substâncias úteis para a** 34 **elaboração de FDS**

35 Uma grande parte das informações necessárias para a elaboração da FDS deve já estar  
36 disponível para o fornecedor, uma vez que a sua recolha terá sido necessária para efeitos de  
37 outra legislação de controlo em matéria de produtos químicos, especialmente para determinar,  
38 por exemplo, os requisitos de classificação, rotulagem e embalagem nos termos do CRE e nos  
39 termos da legislação internacional em matéria de transportes, bem como para o cumprimento  
40 de legislação relativa à segurança e saúde no local de trabalho.

41 Se a substância estiver sujeita a registo nos termos do REACH e o fornecedor for membro de

---

31 Disponíveis em: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>

32 Rede de Intercâmbio sobre Cenários de Exposição, ver: <https://echa.europa.eu/about-us/exchange-network-on-exposure-scenarios>

1 uma apresentação conjunta ou de um consórcio<sup>33</sup>, se existir um para essa substância, poderá  
2 ter acesso partilhado a informações complementares sobre a substância.

3 No que respeita aos utilizadores a jusante de substâncias (e todos os formuladores de  
4 misturas), a principal fonte de informação é a disponibilizada pelo fornecedor na FDS das  
5 substâncias (componentes) ou misturas.

6 Quando, durante a elaboração da FDS, se afigurar que alguns dados não estão disponíveis de  
7 imediato para o responsável pela sua elaboração, existem também bases de dados públicas  
8 com informações relevantes, que podem ser consultadas quer para a pesquisa de dados que  
9 não estão disponíveis de outra forma, quer para verificar dados fornecidos a montante que  
10 aparentem ser incoerentes ou improváveis, por exemplo:

11 A base de dados da **ECHA** sobre substâncias registadas:  
12 (<https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/registered-substances>)

13 Esta base de dados contém diversas informações sobre substâncias fabricadas ou importadas por  
14 empresas: por exemplo, as propriedades de perigo, a classificação e rotulagem e como utilizar as  
15 substâncias com segurança. As informações existentes na base de dados são fornecidas pelas  
16 empresas nos dossiês de registo respetivos.  
17

18 O inventário de classificação e rotulagem da **ECHA**:  
19 (<https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/cl-inventory-database>)

20  
21 O Inventário de Classificação e Rotulagem (C&R) é uma base de dados que irá incluir informações  
22 básicas de classificação e rotulagem relativas às substâncias notificadas e registadas, recebidas dos  
23 fabricantes e importadores. Incluirá igualmente a lista das classificações harmonizadas (anexo VI,  
24 quadro 3, do CRE). O Inventário será estabelecido e mantido pela ECHA.

25  
26 **CheLIST**  
27 (<http://chelist.jrc.ec.europa.eu/>)

28 A base de dados CheList (*Chemical Lists Information System* [listas do sistema de informação sobre  
29 produtos químicos]), desenvolvida pelo Instituto de Saúde e Proteção dos Consumidores (IHCP)  
30 fornece informações sobre os identificadores químicos (p. ex. nome, número CAS) e a estrutura  
31 química.  
32

33 **GESTIS**  
34 (<http://gestis-en.itrust.de>)

35 Esta base de dados do Berufsgenossenschaften alemão contém mais de 7 000 substâncias perigosas  
36 ordenadas alfabeticamente, com a classificação, rotulagem, valores-limite, métodos de medição,  
37 informações relativas a equipamento de proteção individual, valores-limite no local de trabalho e  
38 medicina do trabalho.  
39

40 **eChemPortal**  
41 (<http://www.echemportal.org/echemportal/>)

42 O eChemPortal é uma iniciativa da Organização para a Cooperação e o Desenvolvimento Económico  
43 (OCDE) em colaboração com a Comissão Europeia (CE), a Agência Europeia dos Produtos Químicos  
44 (ECHA), os Estados Unidos, o Canadá, o Japão, o Conselho Internacional de Associações da Indústria  
45 Química (ICCA), o Comité Consultivo Económico e Industrial da OCDE (BIAC), o Programa  
46 Internacional de Segurança Química (IPCS) da Organização Mundial da Saúde (OMS), o Programa das  
47 Nações Unidas para o Ambiente (UNEP) e organizações não governamentais no domínio do ambiente.

---

33 Nota: a participação num consórcio não é obrigatória.



O eChemPortal disponibiliza acesso gratuito a informações sobre propriedades de produtos químicos (incluindo propriedades físicas e químicas, comportamento e destino ambiental, ecotoxicidade e toxicidade) através da pesquisa simultânea de relatórios e bases de dados.

#### **IPCS INCHEM**

(<http://www.inchem.org/>)

O sítio Web INCHEM do Programa Internacional de Segurança Química (IPCS) proporciona acesso rápido a informações revistas internacionalmente por peritos sobre produtos químicos de utilização comum em todo o mundo e que também podem ocorrer como contaminantes no ambiente e nos alimentos. Agrega informações provenientes de diferentes organizações intergovernamentais cujo objetivo consiste em contribuir para uma boa gestão dos produtos químicos.

#### **TOXNET**

(<http://toxnet.nlm.nih.gov/index.html>)

A Toxnet é uma rede de dados toxicológicos da National Library of Medicine dos Estados Unidos da América. Permite aceder a bases de dados sobre toxicologia, substâncias químicas perigosas, saúde ambiental e emissões tóxicas.

Deve ser prestada atenção à variação potencial da fiabilidade das informações destas fontes.

Convém referir que, em qualquer dos casos (em especial, quando as informações sobre as substâncias componentes foram obtidas a partir das FDS dos fornecedores dessas substâncias – ver capítulo 2, ponto 2.2 supra), a exatidão dos conteúdos é da responsabilidade do fornecedor da FDS.

## **2.26 Como elaborar uma FDS de uma substância recuperada ou de misturas que contenham essa substância**

O apêndice 3 do presente documento aborda questões específicas pertinentes para a elaboração de FDS de substâncias e misturas recuperadas. O *Guia de orientação sobre resíduos e substâncias recuperadas*<sup>34</sup> da ECHA contém informações complementares sobre questões específicas das FDS de substâncias recuperadas.

## **2.27 Ensaios para efeitos de produção de informações para uma FDS**

A FDS destina-se a fornecer informações abrangentes sobre a substância ou mistura para utilização no local de trabalho no âmbito dos quadros regulamentares para o controlo dos produtos químicos no local de trabalho (ver número 2.1 supra). A FDS consolida estas informações num único documento. As informações que têm de ser prestadas numa FDS devem estar disponíveis (uma vez que são necessárias, por exemplo, como parte do conjunto de dados exigido para registo ao abrigo do REACH ou para efeitos de classificação) ou deve ser indicado um motivo para a sua indisponibilidade na subsecção adequada da FDS.

O processo de elaboração da FDS pode, obviamente, revelar que os dados obrigatórios (por exemplo, para a classificação correta nos termos do CRE) não estão disponíveis.

---

<sup>34</sup> O *Guia de orientação sobre resíduos e substâncias recuperadas* está disponível em: [echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach](https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach).

- 1 Nesses casos, antes de ser iniciado qualquer ensaio, deve ser consultada a legislação  
2 «pertinente» aplicável para cuja conformidade não existem dados e são propostos ensaios  
3 complementares. Os ensaios **não** devem ser iniciados com base numa necessidade de  
4 «preencher campos vazios» numa FDS.
- 5 Em especial, deve ser feita referência ao título III do REACH, sobre a *Partilha dos dados e*  
6 *eliminação de ensaios desnecessários*, e aos artigos 7.º e 8.º do Regulamento CRE relativos a  
7 *Ensaio em animais e em seres humanos e Geração de novas informações sobre substâncias e*  
8 *misturas*, respetivamente.
- 9 Mais concretamente, não devem ser iniciados **ensaios em animais** com o fim exclusivo de  
10 gerar conteúdos para uma FDS. As disposições da Diretiva 86/609/CEE<sup>35</sup> do Conselho e da  
11 Diretiva 2010/63/UE<sup>36</sup> do Parlamento Europeu e do Conselho devem ser cumpridas. Não existe  
12 também qualquer requisito que decorra diretamente do anexo II do REACH para obter dados  
13 de ensaios sem recurso a animais (nomeadamente ensaios relativos a perigos físicos) com o  
14 fim exclusivo de preencher campos de uma FDS.

---

35 Diretiva 86/609/CEE do Conselho, de 24 de novembro de 1986, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros respeitantes à proteção dos animais utilizados para fins experimentais e outros fins científicos (JO L358 de 18.12.1986, p. 1).

36 Diretiva 2010/63/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de setembro de 2010, relativa à proteção dos animais utilizados para fins científicos (JO L 276 de 20.10.2010, p. 33).

## 3 Informações pormenorizadas, secção a secção

Neste capítulo do presente guia de orientação, é apresentada uma citação do texto relativo à subsecção relevante da parte A do anexo II antes de se proceder à análise da referida subsecção.

Convém referir que, embora possa existir texto no anexo II que analise globalmente o conteúdo de determinadas secções que precedem as subsecções, apenas é obrigatória a inserção de texto nas subsecções da FDS. No entanto, o título das secções deve ser citado tal como indicado no regulamento, ou seja, deve incluir o número da secção, tal como acima explicado. Assim, por exemplo, o título correto da secção 10 de uma FDS é «*SECÇÃO 10: Estabilidade e reatividade*», ou seja, deve incluir a expressão «*SECÇÃO 10*».

Importa ainda referir que, embora o texto integral do anexo II relativo a secções e subsecções específicas seja a seguir citado na íntegra, outras partes do anexo II (p. ex., os números introdutórios da parte A e a totalidade da parte B) não são citadas na íntegra, bem como o texto integral da parte restante dos Regulamentos (UE) 2015/830 e (UE) 2020/878 da Comissão.

Poderão existir partes não preenchidas na FDS devido, por exemplo, à inexistência de dados, a dúvidas quanto ao pedido, etc. No entanto, a FDS deve conter uma explicação ou justificação do motivo para a secção não estar preenchida.

### 3.1 SECÇÃO 1 DA FDS: Identificação da substância/mistura e da sociedade/empresa

#### Texto do anexo II

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

21

#### 1.1 Identificador do produto

#### Texto do anexo II

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

*No caso das substâncias sujeitas a registo, o identificador do produto deve corresponder ao do registo, devendo ser também indicado o número de registo atribuído nos termos do artigo 20.º, n.º 3, do presente regulamento. Podem ser fornecidos identificadores adicionais, mesmo que não tenham sido utilizados no registo.*

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

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

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

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

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

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

Outros meios de identificação

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

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

1

2 Os requisitos relativos ao identificador de produto **para as substâncias** em conformidade com  
3 o artigo 18.º, n.º 2, do CRE são:

4 «No caso de uma substância, o identificador do produto deve incluir pelo menos os seguintes  
5 elementos:

6 a) Se a substância estiver incluída na parte 3 do anexo VI, o nome e o número de identificação com  
7 que aí figura; ou

8 b) Se a substância não estiver incluída na parte 3 do anexo VI, mas constar do inventário de  
9 classificação e rotulagem, o nome e o número de identificação com que aí figura; ou

10 c) Se a substância não estiver incluída na parte 3 do anexo VI nem no inventário de classificação e  
11 rotulagem, o número com que figura no CAS (a seguir designado «número CAS») acompanhado do  
12 nome da nomenclatura da IUPAC (a seguir designada «nomenclatura IUPAC») ou o número CAS  
13 acompanhado de outro(s) nome(s) químico(s) internacional(is); ou

14 d) Se o número CAS não existir, o nome da nomenclatura IUPAC ou outro(s) nome(s) químico(s)  
15 internacional(is).

16 Se o nome segundo a nomenclatura IUPAC exceder 100 caracteres, pode ser utilizado um dos outros  
17 nomes (nome vulgar, nome comercial, abreviatura) referidos no ponto 2.1.2 do anexo VI do  
18 Regulamento (CE) n.º 1907/2006, desde que a notificação prevista no artigo 40.º inclua o nome  
19 incluído na nomenclatura IUPAC e o outro nome utilizado.»

20 Os números de identificação devem ser apresentados de acordo com a hierarquia acima  
21 indicada (ou seja, a) antes de b), antes de c)). No entanto, **não** são dadas indicações  
22 adicionais sobre qual dos números de identificação permitidos deve ser utilizado ao selecionar  
23 qualquer uma das três opções a), b) e c). Por exemplo, se a opção b) for aplicável, pode  
24 utilizar-se **qualquer** um dos números de identificação indicados no inventário de classificação  
25 e rotulagem, desde que, em todos os casos, o número citado corresponda ao número de  
26 identificação utilizado no rótulo e, se aplicável, for coerente com o identificador fornecido no  
27 registo.

1 Assim, por exemplo, enquanto para os compostos de berílio abrangidos pelo número de índice  
2 004-002-00-2 no anexo VI, parte 3, do CRE, o próprio número de índice seria utilizado como  
3 identificador em conformidade com o disposto na alínea a) (uma vez que não existe nenhum  
4 número CE ou número CAS «*que aí figura*» para esta entrada), no caso específico do óxido de  
5 berílio (número de índice 004-003-00-8), poderia ser utilizado este número de índice, **ou** o  
6 número CE (215-133-1) **ou** o número CAS (1304-56-9), **desde que** o mesmo número de  
7 identificação conste do rótulo.

8 No caso em que o cenário b) é aplicável, importa referir mais uma vez que «**um** número de  
9 identificação» tal como aí figura diz respeito a **qualquer** um dos identificadores permitidos  
10 incluídos na notificação ao inventário. Em especial, convém referir que, na prática, não é  
11 provavelmente conveniente optar pelo número de referência atribuído durante o (ou em  
12 resultado do) processo de notificação no âmbito do CRE, uma vez que não estará disponível  
13 antes da sua atribuição. A fim de minimizar a necessidade de revisão da FDS, será  
14 aconselhável optar por um identificador alternativo como um número CE ou um número CAS  
15 (quando aplicável) que serão igualmente incluídos como identificadores na notificação no  
16 âmbito do CRE.

17 De notar ainda que, quando é utilizado um nome do anexo VI, este está sujeito aos requisitos  
18 de tradução aplicáveis à parte restante da FDS<sup>37</sup>.

19 Caso não seja indicado nenhum número de registo, deve ser fornecida uma explicação para  
20 evitar que o motivo da sua ausência seja questionado, por exemplo:

*«Não é indicado nenhum número de registo para esta substância uma vez que está isenta dos requisitos de registo em conformidade com o título II do REACH; está também isenta dos títulos V e VI, uma vez que se trata de uma substância recuperada e satisfaz os critérios do artigo 2.º, n.º 7, alínea d), do REACH.»*

*«Esta substância está isenta de registo em conformidade com as disposições do artigo 2.º, n.º 7, alínea a), e do anexo IV do REACH.»*

21 No entanto, esta explicação não é obrigatória.  
22

23 No caso das substâncias reimportadas, recomenda-se que seja indicado aqui o número de  
24 registo completo do registante europeu da substância, junto do qual foi obtida a substância  
25 reimportada, juntamente com uma explicação.

26 A seguir, é apresentado um exemplo do aspeto da estrutura desta secção para uma  
27 substância.

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

##### 1.1 Identificador do produto:

Nome da substância:

N.º CE:

N.º CAS:

37 As traduções dos nomes das substâncias harmonizadas estão incluídas no Inventários de C&R no sítio Web da ECHA em: <http://echa.europa.eu/regulations/clp/cl-inventory>.

N.º de índice:

N.º de Registo REACH: XX-XXXXXXXXXX-XX-XXXX

1

2 No que diz respeito às nanoformas, o anexo VI revisto do REACH introduz os conceitos de  
3 «nanoforma» e «conjuntos de nanoformas». Pode ser criado um «conjunto de nanoformas  
4 semelhantes» quando for possível concluir que a avaliação dos perigos, a avaliação da  
5 exposição e a avaliação dos riscos dessas nanoformas (com limites claramente definidos nos  
6 parâmetros do anexo VI) podem ser realizadas conjuntamente para todos os parâmetros. O  
7 apêndice relativo às nanoformas das Orientações sobre o registo e das Orientações sobre a  
8 identificação de substâncias explica como criar conjuntos de nanoformas diferentes.

9 O anexo VI estabelece o seguinte: «O termo “nanoforma”, quando referido nos restantes  
10 anexos, diz respeito a uma nanoforma ou a um conjunto de nanoformas semelhantes, se  
11 identificado, tal como definidos no presente anexo.» Por conseguinte, no presente guia de  
12 orientação, o termo nanoforma pode referir-se a uma nanoforma individual ou a um conjunto  
13 de nanoformas (por exemplo, tal como foram registadas de acordo com o anexo VI).

14 **Para as misturas**, os requisitos do identificador do produto decorrem do artigo 18.º, n.º 3,  
15 alínea a), do CRE:

16 “3. No caso de uma mistura, o identificador do produto deve incluir os dois elementos seguintes:

17 a) Nome comercial ou designação da mistura; ... ..”

18 (Para outros requisitos relativos à informação sobre os componentes das misturas, incluindo os  
19 requisitos relativos aos números de registo, consultar adiante a análise da secção 3 da FDS.)

20 O anexo VIII do CRE introduziu um elemento adicional que facilita a identificação do produto e  
21 da mistura nele contida, o identificador único de fórmula (UFI). Esta informação faz parte das  
22 informações a apresentar em conformidade com o artigo 45.º e o anexo VIII do CRE por  
23 razões de resposta a emergências. A geração do UFI e a apresentação de informações são  
24 obrigatórias para as misturas classificadas em termos de perigos físicos e/ou para a saúde e  
25 colocadas no mercado da UE. O código UFI permite uma ligação única às informações sobre a  
26 mistura apresentadas pela empresa e posteriormente disponibilizadas ao pessoal responsável  
27 pela resposta a emergências. Um UFI corresponde normalmente a apenas uma composição de  
28 uma mistura, mas um único UFI também pode abranger misturas cujas composições variem  
29 dentro de certos limites. Tal pode suceder quando os componentes são notificados como parte  
30 do grupo de componentes intermutáveis (ICG) ou quando a mistura está em conformidade  
31 com fórmulas-padrão específicas enumeradas no anexo VIII do CRE.

32 O UFI deve normalmente ser incluído no rótulo<sup>38</sup>. A inclusão do UFI na FDS não é, em geral,  
33 obrigatória, mas pode ser realizada voluntariamente. Apenas no caso de misturas que não  
34 estejam embaladas, o UFI deve ser indicado na FDS ou incluído na cópia dos elementos do  
35 rótulo referidos no artigo 29.º, n.º 3, conforme aplicável. Para misturas embaladas a utilizar  
36 em instalações industriais, o fornecedor tem a possibilidade de incluir o UFI na FDS em vez do  
37 rótulo (ou ambos). O UFI deve ser indicado (se for caso disso) na secção 1.1.

38 A utilização do UFI é relativamente flexível. Por exemplo, quando é utilizado mais de um UFI  
39 para a mesma mistura, é possível e recomendado incluir apenas um UFI na FDS. Quando a  
40 mesma FDS é utilizada em diferentes Estados-Membros, recomenda-se a utilização (e

---

<sup>38</sup> Podem aplicar-se disposições especiais e certas alternativas em matéria de rotulagem; consultar o anexo VIII do guia de orientações (ver nota de rodapé seguinte) e o Guia de orientações sobre rotulagem (disponíveis em: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-clp>)

1 notificação) do mesmo UFI em cada um deles. Os UFI não notificados num Estado-Membro não  
2 devem ser utilizados na FDS fornecida nesse Estado-Membro.

3 Note-se que as disposições do anexo VIII do CRE são aplicáveis a partir de datas de pedidos  
4 específicas com base na utilização final da mistura. Além disso, em certos casos, é aplicável  
5 um período de transição. Estão disponíveis mais pormenores sobre o UFI nas *Orientações*  
6 *sobre as informações harmonizadas relativas à resposta de emergência na área da saúde*<sup>39</sup>.

7

## 8 **1.2 Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações** 9 **desaconselhadas**

### Texto do anexo II

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

*Se for caso disso, deve constar uma indicação das utilizações desaconselhadas pelo fornecedor e as razões para tal. Não é necessária uma lista exaustiva.*

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

10

11 A FDS deve conter, no mínimo, uma breve descrição das utilizações identificadas<sup>40</sup> da  
12 substância ou mistura relevantes para o(s) destinatário(s), na medida em que sejam  
13 conhecidas. No que respeita às substâncias registadas para as quais é obrigatório um CSR,  
14 esta lista de utilizações deve ser coerente com as utilizações identificadas no CSR de registo e  
15 nos cenários de exposição. No caso das substâncias sujeitas a autorização, as suas utilizações  
16 (estremes ou contidas numa mistura) devem ser coerentes com as utilizações identificadas no  
17 CSR de autorização e nos cenários de exposição (a menos que as utilizações estejam isentas  
18 do requisito de autorização).

19 Para cumprir o requisito de resumir esta descrição de utilizações identificadas, recomenda-se  
20 que seja evitada a inclusão de uma lista abrangente e potencialmente extensa de «descritores  
21 de utilização»<sup>41</sup> formais nesta secção. Caso contrário, pode obter-se um bloco de texto  
22 desnecessariamente extenso com diluição de informações essenciais na primeira página da  
23 FDS. Uma alternativa consiste em ter uma lista mais genérica de aplicações e uma referência a  
24 quaisquer cenários de exposição anexados. Pode ser aditado à secção 16 um índice remissivo  
25 ou um índice com uma referência nesta secção para as informações do cenário de exposição,  
26 por exemplo, uma lista genérica de aplicações acompanhada de uma nota, tal como «*ver*  
27 *SECÇÃO 16 para obter uma lista completa de utilizações para as quais é fornecido um cenário*  
28 *de exposição sob a forma de anexo*».

29 As informações contidas na subsecção relativa às utilizações desaconselhadas devem ser  
30 coerentes com as informações contidas na secção 3.6 da IUCLID (Utilizações desaconselhadas)

<sup>39</sup> [https://echa.europa.eu/documents/10162/13643/guidance\\_on\\_annex\\_viii\\_to\\_clp\\_en.pdf/](https://echa.europa.eu/documents/10162/13643/guidance_on_annex_viii_to_clp_en.pdf/)

<sup>40</sup> A definição de utilização identificada encontra-se no artigo 3.º, n.º 26, do REACH.

<sup>41</sup> Estão disponíveis mais informações sobre descritores de utilização no capítulo R.12 do *Guia de orientação sobre requisitos de informação e avaliação da segurança química* da ECHA disponível em: [guidance.echa.europa.eu/docs/guidance\\_document/information\\_requirements\\_en.htm](https://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/information_requirements_en.htm).

1 relativa às substâncias para as quais o registo é obrigatório. Deve ter-se em atenção que,  
2 sempre que uma utilização é desaconselhada, a sua justificação é igualmente um requisito, se  
3 aplicável. As utilizações desaconselhadas também pode ser comunicadas utilizando elementos  
4 do sistema descritor de utilizações e/ou com uma descrição genérica da ou das utilizações. A  
5 seguir, é apresentado um exemplo do aspeto da estrutura desta subsecção, bem como uma  
6 entrada ilustrativa:

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

*Utilizações identificadas relevantes:* Utilizações pelo consumidor [SU 21]<sup>42</sup>; Tintas e tinteiros [PC18].

*Utilizações desaconselhadas:* Utilizações pelo consumidor [SU 21]; Revestimentos e tintas, diluentes, removedores de tintas [PC9a].

*Motivo para as utilizações desaconselhadas:* A utilização em extensas áreas de superfície poderia dar origem a uma exposição excessiva a vapor.

7  
8 Também poderá ser útil indicar se a utilização é desaconselhada i) por ser uma utilização  
9 desaconselhada em conformidade com o anexo I, ponto 7 2.3, do REACH (substâncias  
10 submetidas a avaliação de segurança química), ou ii) com base numa recomendação não  
11 obrigatória de um fornecedor em conformidade com o anexo VI, ponto 3.7, do mesmo  
12 regulamento ou iii) no que respeita a substâncias ou misturas não registadas que as  
13 contenham, com base apenas numa recomendação não obrigatória do fornecedor, que poderá  
14 igualmente ser baseada em motivos técnicos.

15 **1.3 Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança**

**Texto do anexo II**

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

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

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

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

16  
17 As informações de contacto do fornecedor devem ser especificadas nesta secção. Em  
18 determinadas situações, pode ser necessário indicar mais do que um fornecedor na mesma

---

42 O título completo [e o código] dos descritores de utilização tal como indicado no *Guia de orientação sobre requisitos de informação e avaliação da segurança química, capítulo R.12: sistema descritor de utilizações* é indicado aqui a título de referência mas não constitui um requisito legal no âmbito da FDS.



1 cadeia de abastecimento. Por exemplo, importa notar que um distribuidor é também um  
2 fornecedor e, por conseguinte, também necessita sempre de introduzir as suas informações de  
3 contacto na secção 1.3 da FDS, mesmo quando utiliza a FDS do seu fornecedor sem alterar  
4 qualquer conteúdo. Se nada mais for alterado, pode ser suficiente manter as informações de  
5 contacto do fornecedor anterior e acrescentar as informações de contacto do fornecedor  
6 efetivo com um «carimbo».

7 Embora os dados relativos a um fabricante ou formulador não estabelecido na UE sejam  
8 facultativos, sugere-se que sejam incluídos, sempre que possível, os dados desse  
9 fabricante/formulador, a fim de facilitar o rastreio dos produtos importados pelas autoridades  
10 responsáveis pelo controlo do cumprimento.

11 Além disso, a «pessoa responsável» é nomeada por um «fornecedor» que, de acordo com a  
12 definição de «fornecedor» nos termos do REACH, está localizado num Estado-Membro. Essa  
13 «pessoa responsável» pode, por conseguinte, ser descrita para fins práticos como «qualquer  
14 pessoa que um fornecedor de um Estado-Membro possa ter nomeado num Estado-Membro  
15 diferente para tratar todas as questões relacionadas com as FDS que surjam nesse Estado-  
16 Membro diferente».

17 As informações nesta subsecção podem ser estruturadas da seguinte forma:

### 1.3. Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança

- Fabricante/Fornecedor
- Endereço postal/Caixa Postal
- ID País/Código postal/Localidade
- Número de telefone (se possível, indicar telefax)
- Endereço de correio eletrónico da pessoa competente responsável pela FDS
- Contacto nacional:

18 No que respeita ao endereço de correio eletrónico da pessoa competente responsável pela  
19 FDS, é aconselhável utilizar um endereço de correio eletrónico genérico (não pessoal) dedicado  
20 que possa ser verificado por várias pessoas, por exemplo, [SDS@companyX.com](mailto:SDS@companyX.com). Não é  
21 obrigatório que esta pessoa competente esteja localizada no território da União Europeia ou no  
22 Espaço Económico Europeu.  
23

24 Além dos requisitos legais acima especificados, deve ser indicado um departamento/contacto  
25 pessoal adicional (por exemplo, consultor interno ou externo em matéria de saúde e  
26 segurança) responsável pelo conteúdo da FDS, na «SECÇÃO 16: Outras informações»  
27 (incluindo o número de telefone como informação de contacto mínima).

28 Não é obrigatório mencionar o nome de uma pessoa física numa FDS; o «fornecedor» acima  
29 referido pode ser uma pessoa física (singular) ou coletiva.  
30

## 31 1.4 Número de telefone de emergência

## Texto do anexo II

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

- 1  
2 Deve ter-se em atenção que, embora o organismo consultivo oficial possa ser adequado,  
3 podem também existir casos em que alguns Estados-Membros tenham um organismo  
4 consultivo que apenas pode ser contactado por pessoal médico. Nesses casos, se o número de  
5 telefone for indicado numa FDS, deve também ser indicado explicitamente na FDS que o  
6 mesmo se destina apenas a utilização por profissionais de saúde. Em qualquer caso, deve  
7 confirmar-se junto da entidade relevante se o seu número pode ser fornecido e quais as  
8 condições aplicáveis (por exemplo, possível entrega prévia de cópia de todas as FDS ou de  
9 outras informações).
- 10 Convém ter também em atenção que, a convite da ECHA e numa base voluntária, alguns  
11 Estados-Membros indicaram hiperligações para o(s) número(s) de telefone de serviços de  
12 informação de emergência nacionais adequados para serem apresentados na subsecção 1.4 da  
13 FDS nas respetivas entradas na lista de serviços de assistência nacionais na página Web da  
14 ECHA, em: [http://echa.europa.eu/help/nationalhelp\\_contact\\_en.asp](http://echa.europa.eu/help/nationalhelp_contact_en.asp).
- 15 O fornecedor deve indicar uma referência para serviços de informação de emergência. Se  
16 existir um organismo consultivo oficial tal como definido no texto jurídico acima, deve ser-lhe  
17 feita referência. Caso contrário (ou em complemento), deve ser feita referência a um serviço  
18 de emergência pertencente ao próprio fornecedor ou a uma entidade terceira competente que  
19 forneça esse serviço. Sempre que o fornecedor indicar o seu próprio serviço de informação de  
20 emergência, autónomo ou juntamente com um organismo consultivo oficial ou outro  
21 fornecedor, a competência necessária deve estar disponível.
- 22 Devem ser indicadas as limitações relativas ao organismo consultivo oficial, aos serviços do  
23 fornecedor ou de terceiros (horário de funcionamento ou tipos de informações que podem ser  
24 fornecidas), por exemplo:
- (1) Disponível apenas durante as horas de expediente.

(2) Disponível apenas durante as seguintes horas de expediente: xx - xx
- 25
- 26 É importante para o leitor da FDS que sejam indicados os fusos horários dos horários de  
27 expediente citados, em especial se os organismos estiverem localizados num Estado-Membro  
28 com um fuso horário diferente daquele do Estado-Membro onde o produto está a ser colocado  
29 no mercado, e especialmente se estiverem localizados fora da UE.
- 30 Estes serviços devem ser capazes de responder a pedidos/chamadas na ou nas línguas oficiais  
31 dos Estados-Membros aos quais a FDS se destina. Devem ser indicados os códigos de  
32 marcação internacionais adequados como parte dos números de telefone fora do país de  
33 fornecimento da substância/mistura em causa.
- 34 Segue-se um exemplo do aspeto da estrutura das subsecções 1.3 e 1.4:

1.3 Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança:

Fornecedor (fabricante/importador/representante único/utilizador a jusante/distribuidor):

Endereço postal/Caixa Postal

ID País/Código postal/Localidade

Número de telefone

Endereço de correio eletrónico da pessoa competente responsável pela ficha de dados de segurança

Contacto nacional:

1.4 Número de telefone de emergência

Horário de expediente:

Outros comentários (por exemplo, língua(s) do serviço telefónico)

1  
2 **3.2 SECÇÃO 2 DA FDS: Identificação dos perigos**

**Texto do anexo II**

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

3  
4 As informações relativas à classificação e rotulagem apresentadas na secção 2 da FDS devem,  
5 obviamente, ser coerentes com as existentes nos rótulos da substância/mistura em questão.  
6

7 **2.1 Classificação da substância ou mistura**

**Texto do anexo II**

*Deve apresentar-se a classificação da substância ou da mistura decorrente da aplicação dos critérios de classificação mencionados no Regulamento (CE) n.º 1272/2008. Se o fornecedor tiver notificado informações sobre a substância para efeitos do inventário de classificação e rotulagem em conformidade com o disposto no artigo 40.º do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, ou se tiver fornecido essas informações no âmbito de um registo nos termos do presente regulamento, a classificação apresentada na ficha de dados de segurança deve ser a mesma que a classificação constante daquela notificação.*

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

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

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

*incluindo todas as advertências de perigo.*

*Devem enumerar-se, em conformidade com as secções 9 a 12 da ficha de dados de segurança, os principais efeitos físicos adversos, assim como os efeitos adversos para a saúde humana e para o ambiente, por forma a permitir que não especialistas possam identificar os perigos apresentados pela substância ou pela mistura.*

1  
2

### **Para uma substância**

3 A classificação apresentada na FDS deve ser a mesma que a apresentada no dossiê de registo  
4 ou, se o fornecedor não for um registante, a mesma que o fornecedor notificou para efeitos do  
5 inventário de classificação e rotulagem.

6 A classificação deve ser apresentada em conformidade com as regras do Regulamento CRE, ou  
7 seja, indicação das classes e categorias de perigo e das advertências de perigo.

8 Embora não constitua um requisito legal, devem ser apresentadas aqui, sempre que estiverem  
9 disponíveis, as informações sobre o procedimento que foi utilizado para a classificação de cada  
10 parâmetro (por exemplo, com base em dados de ensaios, experiências com seres humanos,  
11 classificação mínima, método da soma ou princípios de extrapolação específicos, etc.).

12 Apresenta-se a seguir um exemplo do aspeto da estrutura desta secção para uma  
13 **substância**<sup>43</sup>:

SECÇÃO 2: Identificação dos perigos

2.1 Classificação da substância ou mistura

2.1.1 Classificação nos termos do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 (CRE)

Flam. Liq. 2, H225

Acute Tox. 3, H301

Acute Tox. 3, H311

Acute Tox. 3, H331

STOT SE 1, H370

Aquatic Acute 1, H400

2.1.2 Informações adicionais:

Para aceder ao texto completo das advertências de perigo e das advertências de perigo da UE, ver SECÇÃO 16.

14  
15

### **Para uma mistura**

16 A classificação deve ser apresentada em conformidade com o Regulamento CRE, ou seja,

---

<sup>43</sup> Note-se que a numeração adicional e a subestrutura abaixo do nível de subsecção não constituem um requisito legal.

1 indicação das classes e categorias de perigo e das advertências de perigo.

2 Sempre que é fornecida, mediante pedido, uma FDS para uma mistura não classificada (em  
3 conformidade com os requisitos do artigo 31.º, n.º 3, do REACH, ou do anexo I do CRE), tal  
4 deve ser claramente indicado. Poderá ser igualmente aconselhável indicar a razão específica  
5 para a inclusão da mistura no âmbito de aplicação do artigo 31.º, n.º 3, ou do anexo I do CRE.  
6 É apresentado abaixo um exemplo de uma advertência para o efeito, num caso abrangido pelo  
7 disposto no artigo 31.º, n.º 3, alínea c):

8 *«Este produto não preenche os critérios para classificação em qualquer uma das classes de perigo em*  
9 *conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 relativo à classificação, rotulagem e*  
10 *embalagem de substâncias e misturas. No entanto, é fornecida uma ficha de dados de segurança para*  
11 *o produto, mediante pedido, uma vez que contém uma substância para a qual existe, na União, um*  
12 *limite de exposição no local de trabalho.»*  
13

14 Note-se que estão a ser disponibilizadas cada vez mais informações sobre os componentes das  
15 misturas (por exemplo, em resultado de novos ensaios ou de outros intercâmbios de  
16 informações) na sequência do registo REACH ou de uma atualização do registo, em resultado  
17 de atividades no âmbito da apresentação conjunta ou de um consórcio ou de um registante  
18 individual. Continua a aumentar a disponibilidade de informações através da estratégia  
19 regulamentar integrada da ECHA e das atividades regulamentares em curso das autoridades  
20 competentes dos Estados-Membros.

## 21 2.2 Elementos do rótulo

### Texto do anexo II

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

*Devem indicar-se os elementos do rótulo aplicáveis em conformidade com o artigo 25.º, n.ºs 1 a 6, e o artigo 32.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 1272/2008.*

22  
23 No que respeita às substâncias e misturas, os elementos do rótulo devem ser apresentados em  
24 conformidade com o Regulamento CRE. Estes elementos devem incluir **todos** os elementos  
25 que figuram no rótulo (ou seja, incluindo, se for o caso, os elementos do rótulo da embalagem  
26 interior<sup>44</sup>).

27 Os elementos do rótulo indicados devem ser coerentes com o rótulo correspondente afixado no  
28 produto.

29 Os elementos do rótulo em conformidade com o Regulamento CRE incluem:

- 30
- Pictograma(s) de perigo<sup>45</sup>,

---

44 Ou seja, incluindo, por exemplo, os pictogramas de perigo que não é necessário que sejam apresentados nas embalagens exteriores em conformidade com o artigo 33.º, n.º 1, do CRE, uma vez que dizem respeito ao mesmo perigo referido nas regras relativas ao transporte de mercadorias perigosas.

45 Nos termos do artigo 2.º, n.º 3, do CRE, entende-se por «pictograma de perigo» «uma composição gráfica que inclui um símbolo e outros elementos gráficos, tais como um bordo, um motivo de fundo ou uma cor destinados a transmitir informações específicas sobre o perigo em causa».

- 1 • Palavra-sinal;
- 2 • Advertência(s) de perigo, H e EUH, na íntegra (ou, em alternativa, figurar na íntegra na  
3 secção 16);
- 4 • Recomendação(ões) de prudência, P, na íntegra;
- 5 • Quaisquer elementos complementares aplicáveis do rótulo nos termos do disposto no artigo  
6 25.º do CRE, «Informações suplementares no rótulo».
- 7

8 Conforme indicado no texto jurídico acima citado, o pictograma de perigo pode ser substituído  
9 por uma reprodução gráfica a preto e branco da totalidade do pictograma de perigo ou por  
10 uma representação gráfica apenas do símbolo.

11 As recomendações de prudência devem ser selecionadas de acordo com os critérios fixados no  
12 anexo IV, parte 1, do CRE, tendo em conta as advertências de perigo e a utilização ou  
13 utilizações pretendidas ou identificadas da substância ou mistura. Uma vez selecionadas, as  
14 recomendações de prudência devem ser redigidas de acordo com o anexo IV, parte 2, do CRE.  
15 No entanto, a redação das recomendações de prudência selecionadas ou das suas combinações  
16 podem incluir alterações textuais mínimas, sempre que estas variações ajudem a comunicar  
17 informações sobre segurança e o conselho de segurança não seja diluído ou comprometido, tal  
18 como descrito no anexo IV, ponto 1, do Regulamento CRE (com a redação que lhe foi dada  
19 pelo Regulamento (UE) 2019/521 da Comissão).

20 Ao selecionar as recomendações de prudência em conformidade com os artigos 22.º e 28.º do  
21 CRE, os fornecedores podem combinar essas recomendações, tendo em atenção que a  
22 recomendação de prudência seja clara e compreensível. Convém referir que, nos termos do  
23 disposto no artigo 28.º, n.º 3, do CRE, não devem ser apresentadas mais do que seis  
24 recomendações de prudência no rótulo, a menos que seja necessário. Para informações  
25 complementares sobre a seleção de recomendações de prudência, consultar o *Guia de*  
26 *orientações sobre rotulagem e embalagem de acordo com o Regulamento (CE) n.º*  
27 *1272/2008*<sup>46</sup> da ECHA.

28 Poderá ser útil para os utilizadores industriais e profissionais (não para os consumidores, uma  
29 vez que não recebem FDS) incluir recomendações de prudência especiais nas secções  
30 apropriadas do texto principal da FDS, a fim de reduzir o número de recomendações de  
31 prudência no rótulo<sup>47 48</sup>. Seguem-se alguns exemplos de recomendações de prudência desse  
32 tipo que poderiam, por exemplo, ser apresentadas na subsecção 7.1 «Precauções para um  
33 manuseamento seguro», em vez de figurar no rótulo:

- 34 • Não manuseie o produto antes de ter lido e percebido todas as precauções de segurança  
35 (P202)
- 36 • Lavar as mãos cuidadosamente após manuseamento (P264)
- 37 • Não comer, beber ou fumar durante a utilização deste produto (P270)
- 38 • A roupa de trabalho contaminada não pode sair do local de trabalho (P272)
- 39

40 Nos termos do artigo 65.º do REACH, os titulares de uma autorização, bem como os  
41 utilizadores a jusante a que se refere o artigo 56.º, n.º 2, que incorporem uma substância

---

46 Disponível em: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-clp>

47 Note-se que a menção «p-número» (por exemplo «P202») não é, em si mesma, parte integrante da recomendação de prudência, mas pode ser útil apresentá-la entre parênteses depois da advertência, a título de referência rápida.

48 As recomendações de prudência devem ser fornecidas na FDS (e não no rótulo) só quando não forem necessárias no rótulo para refletir a natureza e a gravidade dos perigos (ver as condições no artigo 28.º, n.º 3, do CRE).

1 sujeita a autorização numa mistura, devem incluir o número de autorização no rótulo da  
2 respetiva substância ou mistura antes de a colocarem no mercado. Nestes casos, o número de  
3 autorização torna-se um elemento obrigatório do rótulo de acordo com o CRE (em virtude do  
4 artigo 32.º, n.º 6, deste regulamento que se refere aos «elementos do rótulo resultantes de  
5 outros atos comunitários») e, por conseguinte, deve ser incluído nesta secção da FDS. Os  
6 elementos obrigatórios do rótulo em conformidade com o anexo XVII do REACH (tais como  
7 «Reservado aos utilizadores profissionais») são também exemplos de elementos do rótulo que  
8 devem ser incluídos na FDS, na subsecção 2.2, para as substâncias e misturas rotuladas de  
9 acordo com o CRE. Os elementos do rótulo eventualmente resultantes de legislações nacionais  
10 também podem ser apresentados aqui.

11 Apresenta-se a seguir um exemplo do aspeto da estrutura desta subsecção para uma  
12 substância<sup>49</sup>:

*2.2: Elementos do rótulo<sup>50</sup>*

*Rotulagem em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 [CRE]*

*Pictogramas de perigo*



*Palavra-sinal*

**Perigo**

*Advertências de perigo:*

H271<sup>51</sup> Risco de incêndio ou de explosão; muito comburente.

H314 Provoca queimaduras na pele e lesões oculares graves.

*Recomendações de prudência<sup>52</sup>:*

P210 Manter afastado do calor/faixa/chama aberta/superfícies quentes. – Não fumar.

P221 Tomar todas as precauções para não misturar com combustíveis.

49 O peróxido de sódio tem sido utilizado como exemplo real para ilustrar a redução do número de recomendações de prudência. Por conseguinte, **não** é um exemplo de uma substância sujeita a autorização.

50 Note-se que o identificador do produto, embora seja um elemento do rótulo, não é apresentado na subsecção 2.2, uma vez que não é especificado como um dos elementos que devem figurar nesta subsecção. Deve ser apresentado na secção 1.1.

51 Note-se que não é necessário que o número de referência dos pictogramas e das advertências H e P (p. ex., «H271») seja apresentado no rótulo e na subsecção 2.2 da FDS; apenas é obrigatório o respetivo texto integral. No entanto, de forma a poder verificar e/ou comparar as informações de rotulagem, recomenda-se a indicação desses números na subsecção 2.2 da FDS.

52 Ver página seguinte para informações complementares sobre a forma como foi reduzido o número de recomendações de prudência.

P280 Usar luvas de proteção/vestuário de proteção/proteção ocular/proteção facial.

P301 + P330 + P331 EM CASO DE INGESTÃO: enxaguar a boca. NÃO provocar o vômito.

P303 + P361 + P353 + 310 SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE (ou o cabelo):  
Despir/retirar imediatamente toda a roupa contaminada. Enxaguar a pele com  
água/tomar um duche. Contactar imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO  
ANTIVENENOS<sup>53</sup> ou um médico.

P305 + P351 + P338 SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: Enxaguar  
cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as,  
se tal lhe for possível. Continuar a enxaguar.

P371 + P380 + P375 Em caso de incêndio importante e grandes quantidades: evacuar a  
zona. Combater o incêndio à distância, devido ao risco de explosão.

*Informações suplementares sobre os perigos (UE)<sup>54</sup>: Não aplicável.*

## 1 Redução do número de recomendações de prudência

2 Nos termos do disposto no artigo 28.º, n.º 3, do CRE, «O rótulo não deve incluir mais de seis  
3 recomendações de prudência, exceto se for necessário para refletir a natureza e gravidade dos  
4 perigos».

5 A determinação das recomendações de precaução que devem ser apresentadas no rótulo deve  
6 ser efetuada em conformidade com o Regulamento CRE. O requisito do anexo II do REACH  
7 relativo à sua inclusão numa FDS exige apenas que as recomendações apresentadas no rótulo  
8 figurem nesta subsecção (2.2) da FDS.

9 O *Guia de orientações sobre rotulagem e embalagem de acordo com o Regulamento (CE) n.º*  
10 *1272/2008*<sup>55</sup> da ECHA contém informações complementares sobre a forma de reduzir o  
11 número de recomendações de prudência para um número tão próximo quanto possível do  
12 objetivo de um máximo de seis.  
13

## 14 2.3 Outros perigos

### Texto do anexo II

---

53 (Nota relativa à versão inglesa: a grafia de «center» (centro) é dos EUA, com base no GHS; no Reino Unido, a grafia é «centre»).

54 Se aplicável.

55 Disponível em: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-clp>



*Devem ser fornecidas informações sobre se a substância preenche os critérios relativos às substâncias persistentes, bioacumuláveis e tóxicas ou muito persistentes e muito bioacumuláveis em conformidade com o anexo XIII, se a substância foi incluída na lista estabelecida nos termos do artigo 59.º, n.º 1, por ter propriedades desreguladoras do sistema endócrino, e se a substância foi identificada como apresentando propriedades desreguladoras do sistema endócrino em conformidade com os critérios definidos no Regulamento Delegado (UE) 2017/2100 da Comissão<sup>56</sup> ou no Regulamento (UE) 2018/605 da Comissão<sup>57</sup>. No caso de uma mistura, devem ser fornecidas informações sobre cada uma dessas substâncias que esteja presente na mistura numa concentração igual ou superior a 0,1 % em massa.*

*Importa igualmente mencionar outros perigos que não tenham repercussões na classificação mas que possam contribuir para o perigo global de uma substância ou mistura, tais como a formação de contaminantes atmosféricos no decurso de operações de endurecimento ou transformação; a pulverulência; as propriedades explosivas que não cumpram os critérios de classificação da secção 2.1, parte 2, do anexo I do regulamento (CE) n.º 1272/2008; os perigos de explosão de poeiras; a sensibilização cruzada; a possibilidade de sufocação ou de congelação; o elevado potencial odorífero ou gustativo; ou efeitos ambientais como, por exemplo, perigos para os organismos do solo ou o potencial de formação fotoquímica de ozono. A menção «Em caso de dispersão, pode formar mistura explosiva poeiras-ar» é apropriada no caso de perigo de explosão de poeiras.*

- 1  
2 As informações sobre outros perigos que não resultem na classificação, mas que devam ser  
3 apresentadas nesta secção, incluem, por exemplo, as informações sobre a presença de  
4 sensibilizantes nos termos do artigo 25.º, n.º 6, do CRE<sup>58</sup>.
- 5 Apresenta-se, a seguir, um exemplo do aspeto da estrutura desta subsecção, incluindo  
6 algumas frases que podem ser utilizadas, se for necessário:

### 2.3 Outros perigos

Risco de cegueira após ingestão do produto

A substância cumpre os critérios de classificação como mPmB e PBT em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006, anexo XIII

Substância identificada como tendo propriedades desreguladoras do sistema endócrino, em conformidade com o Regulamento (UE) 2017/2100

A substância é fototóxica.

- 7  
8

## 9 3.3 SECÇÃO 3 DA FDS: Composição/informação sobre os componentes

### Texto do anexo II

<sup>56</sup> Regulamento Delegado (UE) 2017/2100 da Comissão, de 4 de setembro de 2017, que estabelece critérios científicos para a determinação das propriedades desreguladoras do sistema endócrino nos termos do Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 301 de 17.11.2017, p. 1).

<sup>57</sup> Regulamento (UE) 2018/605 da Comissão, de 19 de abril de 2018, que altera o anexo II do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, estabelecendo critérios científicos para a determinação das propriedades desreguladoras do sistema endócrino (JO L 101 de 20.4.2018, p. 33).

<sup>58</sup> Ou ainda, por exemplo, as informações sobre as propriedades explosivas incluem informações relacionadas com a embalagem de transporte, o método de ensaio A.14 da UE, o risco potencial das atmosferas explosivas e outras circunstâncias não associadas à classificação do CRE.

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

1  
2 Deve ser incluída na FDS a secção 3.1 ou a secção 3.2, relativa apenas ou a uma substância  
3 ou a uma mistura, consoante aplicável<sup>59</sup>.

4 Importa referir que a expressão «química das superfícies», tal como utilizada no texto acima  
5 citado, se destina a fazer referência a propriedades que podem ocorrer em resultado das  
6 propriedades de superfície específicas de uma substância ou mistura (sólida) (por exemplo,  
7 devido a ter determinadas nanodimensões)<sup>60</sup>.

8

### 9 3.1 Substâncias

Texto do anexo II

---

59 Destas duas subsecções, a que não é aplicável torna-se a única subsecção da FDS que pode ser totalmente excluída. **Caso** a subsecção que não é aplicável seja incluída, o campo deve ser preenchido com a indicação de que não se aplica (ou seja, «não aplicável»). Convém notar que **não** é suficiente utilizar unicamente o título principal «Secção 3: Composição/informação sobre os componentes».

60 **Não** se pretende exigir especificamente a apresentação de informações sobre propriedades tensioativas de substâncias ou misturas (líquidas ou dissolvidas) nesta subsecção.

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

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

*a) O identificador do produto nos termos do artigo 18.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1272/2008;*

*b) Se o identificador do produto não estiver disponível, um dos outros nomes (nome vulgar, nome comercial, abreviatura) ou números de identificação.*

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

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

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

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

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

- 1  
2 Os identificadores químicos dos principais constituintes devem ser adicionados nesta secção  
3 (informação da secção 1.1).
- 4 A atualização do Regulamento (UE) 2020/878 acrescenta a esta secção o requisito de indicar o  
5 limite de concentração específico (SCL), o fator de multiplicação (fator-M) e a estimativa da  
6 toxicidade aguda (ATE), se aplicável e disponível. O anexo II especifica que estas informações  
7 devem ser fornecidas na secção 3.1 e não na secção 2.1.
- 8 A derivação de um SCL ou de uma ATE, quando adequado, ou a atribuição de fatores-M  
9 quando uma substância é classificada como substância de toxicidade aquática aguda de  
10 categoria 1 e de toxicidade aquática crónica de categoria 1, é uma parte essencial do  
11 procedimento de classificação, a fim de garantir que as substâncias e as misturas que contêm  
12 a substância são corretamente classificadas. No entanto, embora estes valores sejam parte  
13 integrante de uma classificação, podem ser considerados instrumentos para a determinação da  
14 classificação correta de uma mistura que contenha a substância em questão e, por  
15 conseguinte, por razões de coerência, devem ser indicados na íntegra na secção 3.
- 16 Deve ter-se em atenção que **não** constitui um requisito a indicação separada da classificação,  
17 etc., de impurezas numa **substância** (ao contrário das misturas abrangidas pelo ponto 3.2.3  
18 no texto jurídico adiante citado), uma vez que as mesmas já foram tidas em conta na  
19 classificação da substância aquando do registo nos termos do REACH ou da notificação nos  
20 termos do CRE.
- 21 A seguir, é apresentado um exemplo ilustrativo do aspeto da estrutura desta secção para um

1 monómero estireno<sup>61</sup>;  
2

SECÇÃO 3: COMPOSIÇÃO/INFORMAÇÃO SOBRE OS COMPONENTES					
3.1 SUBSTÂNCIAS					
Tipo de identificador do produto nos termos do artigo 18.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1272/2008	Número de identificação	Nome da substância	% do teor em massa (ou gama)	Número CE <sup>62</sup>	SCL/ Fator-M/ ATE
Número de índice no anexo VI do CRE	601-026-00-0	estireno	99,70 – 99,95	202-851-5	ATE (inalação, vapor): 11,8 mg/l/4h
Número CAS no anexo VI do CRE	98-83-9	α-metilestireno	0,04 máximo	202-705-0	STOT SE 3; H335: C ≥ 25 %
Número CAS no anexo VI do CRE <sup>63</sup>	100-41-4	etilbenzeno	0,05 máximo	202-849-4	ATE (inalação, vapor): 17,6 mg/l/4h  ATE (via oral): 3 500 mg/kg  ATE (via dérmica): 15 400 mg/kg

61 Note-se que, na prática, os nomes dos campos não necessitam de ser tão «invulgares» como os utilizados para esta ilustração e uma lista mais «clássica» com vários identificadores seria igualmente aceitável, desde que o conteúdo dos campos cumpra os requisitos; ver o exemplo abreviado na página seguinte.

62 Se todas as três primeiras colunas deste exemplo estiverem preenchidas, esta coluna não é obrigatória e tem fins meramente informativos.

63 O etilbenzeno e o α-metilestireno também têm, obviamente, um número de índice no anexo VI do CRE – o número CAS foi escolhido neste caso para ilustrar o princípio de que é possível utilizar qualquer um dos identificadores apresentados no anexo – na prática, a coerência pode ser preferível na escolha dos números disponíveis.

Número CAS	98-29-3	4-tert-butilbenzeno-1,2 diol <sup>64</sup>	0,0015□ (15 ppm) máximo	202-653-9	M = 1 (toxicidade aquática aguda)  ATE (via oral): 815 mg/kg  ATE (via dérmica): 1 331 mg/kg
(Constituinte não classificado)	Não aplicável	Polímeros	Máx. 0,0020	Não aplicável	-

1  
2  
3  
4  
5  
6  
7

Na prática, para o caso particular acima apresentado, uma vez que os componentes que não são estireno são apresentados num nível inferior ao nível a ter em conta para efeitos de classificação, o exemplo pode ser abreviado da seguinte forma, quando o fornecedor não pretender utilizar a FDS para fornecer informações de especificação complementares:

SECÇÃO 3: COMPOSIÇÃO/INFORMAÇÃO SOBRE OS COMPONENTES: 3.1 SUBSTÂNCIAS			
Nome da substância	Número de índice no anexo VI do CRE	% do teor em massa (ou gama)	SCL, Fator-M, ATE
Estireno	601-026-00-0	> 99,5 %	ATE (inalação, vapor): 11,8 mg/l/4h

8  
9

O exemplo de uma substância com impurezas pode ser comparado com o exemplo apresentado para uma mistura na secção seguinte. Esta comparação pode ajudar a clarificar a diferença entre os requisitos de informação aplicáveis a substâncias na subsecção 3.1 e os requisitos de informação aplicáveis a misturas na subsecção 3.2.

No caso das nanoformas, devem ser indicadas as características das partículas que especificam a nanoforma, conforme descrito no anexo VI. O *Apêndice relativo às nanoformas aplicável às Orientações sobre o registo e a identificação de substâncias*<sup>65</sup> apresenta aconselhamento sobre os requisitos de caracterização e de comunicação aplicáveis às nanoformas em conformidade com o anexo VI do REACH.

<sup>64</sup> Trata-se do nome IUPAC efetivo da substância, também conhecida como catecol de 4-tert-butilo/ pirocatecol de 4-tert-butilo / TBC.

<sup>65</sup> [https://echa.europa.eu/documents/10162/13655/how\\_to\\_register\\_nano\\_pt.pdf/](https://echa.europa.eu/documents/10162/13655/how_to_register_nano_pt.pdf/)

1 No caso das nanoformas que não tenham sido registadas, devem ser indicadas as  
2 características das partículas com impacto na segurança da substância. O apêndice acima  
3 referido e o apêndice R.6-1, no que respeita aos nanomateriais, aplicáveis às orientações sobre  
4 QSAR e agrupamento, descrevem as características das partículas que podem ter impacto na  
5 segurança das nanoformas.

6  
7 As informações adicionais relativas às nanoformas podem seguir o modelo apresentado no  
8 quadro 1.

9  
10 **Quadro 1: Informações adicionais obrigatórias para as nanoformas (registadas) de**  
11 **uma substância:**  
12

Nome da nanoforma ou conjunto de nanoformas	[Nome]		
		Valor	Unidade
Distribuição número-tamanho das partículas	d10	[gama]	
	d50	[gama]	
	d90	[gama]	
Forma e razão do aspeto das partículas	[forma] [gama da razão do aspeto]		
Cristalinidade	[razão das estruturas cristalinas]		
Funcionalização ou tratamento da superfície	Agente(s)	[lista dos agentes de tratamento]	
	Processo	[breve descrição do processo]	
Superfície específica	[gama]		
Informações adicionais	[quaisquer informações adicionais]		

13  
14  
15 **3.2 Misturas**

**Texto do anexo II**

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

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

*a) Percentagens exatas, por ordem decrescente de massa ou volume, se tal for tecnicamente possível;*

*b) Intervalos de percentagem, por ordem decrescente de massa ou volume, se tal for tecnicamente possível.*

Quando forem usados os intervalos de percentagem, *se os efeitos da mistura no seu conjunto não estiverem disponíveis*, os perigos para a saúde e o ambiente devem descrever os efeitos da concentração mais elevada de cada ingrediente.

*Se estiverem disponíveis os efeitos da mistura no seu todo, a classificação decorrente desta informação deve ser indicada na secção 2.*

Sempre que o uso de uma designação química alternativa seja permitido nos termos do artigo 24.º do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, pode usar-se essa designação.

3.2.1. No caso de uma mistura que cumpra os critérios de classificação em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008, devem ser indicadas as substâncias seguintes (ver ainda quadro 1.1), bem como a sua concentração ou intervalo de concentração na mistura:

a) Substâncias que representem um perigo para a saúde ou para o ambiente, na aceção do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, sempre que essas substâncias estiverem presentes em concentração igual ou superior ao menor de qualquer dos seguintes valores:

(i) os valores-limite genéricos estabelecidos no quadro 1.1 do anexo I do Regulamento (CE) n.º 1272/2008,

(ii) os limites de concentração genéricos constantes das partes 3 a 5 do anexo I do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, tendo em conta as concentrações especificadas nas notas de certos quadros da parte 3 em relação à obrigação de disponibilizar, mediante pedido, uma ficha de dados de segurança para a mistura e no que se refere ao perigo de aspiração (ponto 3.10 do anexo I do mesmo regulamento),  $\geq 1\%$ ,

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

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

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

(vi) um décimo do limite de concentração específica para uma substância classificada como sensibilizante cutâneo ou sensibilizante respiratório com um limite de concentração específica;

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

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

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

c) Se a concentração de uma dada substância for igual ou superior a 0,1 %, as substâncias que satisfaçam qualquer um dos seguintes critérios:

- a substância em causa for persistente, bioacumulável e tóxica ou muito persistente e muito bioacumulável de acordo com os critérios estabelecidos no Anexo XIII,

- substâncias incluídas na lista estabelecida nos termos do artigo 59.º, n.º 1, por motivos que não os perigos referidos na alínea a) da presente subsecção, como as propriedades perturbadoras do sistema endócrino,

- substâncias identificadas como apresentando propriedades desreguladoras do sistema endócrino em conformidade com os critérios estabelecidos no Regulamento Delegado (UE) 2017/2100 ou no Regulamento (UE) 2018/605.

*Lista de classes de perigo, categorias de perigo e limites de concentração para os quais uma substância deve ser enumerada na subsecção 3.2 como substância presente numa mistura*

1.1 Classe e categoria de perigo	Limite de concentração (em %)
Toxicidade aguda, categorias 1, 2 e 3	≥ 0,1
Toxicidade aguda, categoria 4	≥ 1
Corrosão/irritação cutânea, categoria 1, subcategorias 1A, 1B, 1C, e categoria 2	≥ 1
Lesões oculares graves/irritação ocular, categorias 1 e 2	≥ 1
Sensibilizante respiratório, categoria 1 ou categoria 1B	≥ 0,1
Sensibilizante respiratório, categoria 1A	≥ 0,01
Sensibilizante cutâneo, categoria 1 ou categoria 1B	≥ 0,1
Sensibilizante cutâneo, categoria 1A	≥ 0,01
Mutagenicidade em células germinativas, categorias 1A e 1B	≥ 0,1
Mutagenicidade em células germinativas, categoria 2	≥ 1
Carcinogenicidade, categorias 1A, 1B e 2	≥ 0,1
Toxicidade reprodutiva, categorias 1A, 1B e 2, e efeitos sobre a lactação ou através dela	≥ 0,1
Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) — exposição única, categorias 1, 2 e 3	≥ 1
Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) — exposição repetida, categorias 1 e 2	≥ 1
Tóxico por aspiração	≥ 1
Perigoso para o ambiente aquático, toxicidade aguda, categoria 1	≥ 0,1



Perigoso para o ambiente aquático, toxicidade crónica, categoria 1	≥ 0,1
Perigoso para o ambiente aquático, toxicidade crónica, categorias 2, 3 e 4	≥ 1
Perigoso para a camada de ozono	≥ 0,1

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

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

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

(ii) substâncias para as quais a regulamentação da União prevê limites de exposição no local de trabalho;

b) 0,1 %, em peso, para as substâncias que satisfaçam qualquer um dos seguintes critérios:

- substâncias que sejam persistentes, bioacumuláveis e tóxicas de acordo com os critérios estabelecidos no anexo XIII,

- substâncias que sejam muito persistentes e muito bioacumuláveis de acordo com os critérios estabelecidos no anexo XIII,

- substâncias incluídas na lista estabelecida nos termos do artigo 59.º, n.º 1, por motivos que não os perigos referidos na alínea a) da presente subsecção, como as propriedades perturbadoras do sistema endócrino,

- substâncias identificadas como apresentando propriedades desreguladoras do sistema endócrino em conformidade com os critérios estabelecidos no Regulamento Delegado (UE) 2017/2100 ou no Regulamento (UE) 2018/605;

c) 0,1 % de uma substância classificada como sensibilizante cutâneo de categoria 1 ou 1B, sensibilizante respiratório de categoria 1 ou 1B ou substância cancerígena de categoria 2; ou

d) 0,01 % de uma substância classificada como sensibilizante cutâneo de categoria 1A, sensibilizante respiratório de categoria 1A; ou

e) um décimo do limite de concentração específica para uma substância classificada como sensibilizante cutâneo ou sensibilizante respiratório com um limite de concentração específica;

f) 0,1 % de uma substância classificada como tóxica para a reprodução, das categorias 1A, 1B ou 2, ou com efeitos sobre a lactação ou através dela.

3.2.3. No caso das substâncias indicadas na subsecção 3.2:

- Deve indicar-se a classificação da substância em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008, incluindo os códigos das classes e categorias de perigo tal como constam do anexo VI,

quadro 1.1, do referido regulamento, assim como as advertências de perigo e as advertências de perigo suplementares. Nesta subsecção, as advertências de perigo e as advertências de perigo suplementares não precisam de ser transcritas na íntegra, bastando indicar os respetivos códigos. Quando não estiverem reproduzidas na totalidade, deve remeter-se para a secção 16, na qual se indica o texto integral de todas as advertências de perigo relevantes. Se a substância não preencher os critérios de classificação, deve ser indicada a razão para incluir essa substância na subsecção 3.2, por exemplo «substância mPmB não classificada» ou «substância para a qual a regulamentação da União prevê limites de exposição no local de trabalho».

- Devem ser indicados o limite de concentração específico, o fator-M e a estimativa da toxicidade aguda para a substância no anexo VI, parte 3, do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 ou tal como foi determinado em conformidade com o anexo I desse regulamento, se estiver disponível.

- Se a substância utilizada na mistura se apresentar em nanoforma e estiver registada ou for tratada como tal pelo relatório de segurança química do utilizador a jusante, devem ser indicadas as características das partículas que especificam a nanoforma, tal como descrito no anexo VI. Se a substância utilizada na mistura se apresentar em nanoforma mas não estiver registada ou não for tratada no relatório de segurança química do utilizador a jusante, devem ser indicadas as características das partículas que têm impacto na segurança da mistura.

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

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

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

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

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

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

1  
2 Se estiver disponível um limite de concentração específico (SCL), um fator multiplicador (fator-  
3 M) ou uma estimativa da toxicidade aguda (ATE), estes devem ser indicados juntamente com  
4 as informações de classificação e quaisquer advertências de perigo suplementares pertinentes  
5 para a componente relevante da subsecção 3.2.

6 A expressão «se tal for tecnicamente possível», tal como utilizada no contexto do requisito de  
7 apresentação das concentrações das substâncias numa mistura sob a forma de percentagens  
8 exatas ou intervalos de percentagens por ordem decrescente, deve ser entendida no sentido  
9 de que essa apresentação é necessária se, por exemplo, o software de criação da FDS permitir  
10 esta ordenação em conjunto com as informações disponíveis sobre a composição. Tal não  
11 significa que todas as etapas técnicas (incluindo, por exemplo, a análise) devam ser indicadas  
12 exaustivamente para determinar as informações exatas necessárias para efetuar essa  
13 ordenação, caso não estejam disponíveis de outro modo.

1 No caso das misturas, a parte do número de registo REACH para as substâncias componentes  
2 relativa ao registante individual de uma apresentação conjunta (os quatro últimos dígitos do  
3 número de registo original completo) pode ser omitida por **qualquer** fornecedor (neste caso,  
4 não é necessário que o fornecedor seja um utilizador a jusante ou um distribuidor como no  
5 caso da truncagem do número de registo apresentado para substâncias na subsecção 1.1)<sup>66</sup>.  
6 Importa ainda referir que, nesta subsecção, os números de registo apenas são obrigatórios  
7 para as substâncias referidas nos pontos 3.2.1 ou 3.2.2. No entanto, se os fornecedores  
8 optarem por enumerar substâncias adicionais da mistura na subsecção 3.2, embora não sejam  
9 obrigados a apresentar as informações especificadas nos pontos 3.2.1 ou 3.2.2 para essas  
10 substâncias, devem apresentar as informações aplicáveis especificadas nos pontos 3.2.3 e  
11 3.2.4, incluindo os números de registo, se estiverem disponíveis. Pode ser útil indicar com que  
12 fundamento uma substância foi incluída na secção 3.2, por exemplo, devido aos fatores de  
13 desencadeamento de classificação do CRE (nomeadamente limites de concentração genéricos,  
14 aditividade ou princípios de extrapolação) ou em virtude dos requisitos do anexo II do REACH.

15 As «substâncias incluídas na lista estabelecida nos termos do artigo 59.º, n.º 1, por motivos  
16 que não os perigos referidos na alínea a)», se a concentração individual de uma substância for  
17 igual ou superior a 0,1 %, no texto jurídico acima citado, são as designadas substâncias da  
18 «lista de substâncias candidatas» (ver capítulo 2, ponto 2.15 do presente documento para  
19 mais informações).

20 Apresenta-se a seguir um exemplo do aspeto da estrutura desta subsecção para uma  
21 mistura<sup>67</sup>:

N.º CAS	N.º CE	N.º de índice	N.º de Registo REACH	% [massa]	Nome da substância	Classificação nos termos do Regulamento (CE) n.º 1278/2008 (CRE)	SCL, Fator-M, ATE
7681-52-9	231-668-3	017-011-00-1	01-XXXXXXXXXX-XX-YYYY	60	Hipoclorito de sódio	Skin Corr. 1B, H314  Eye Dam. 1, H318  Aquatic Acute 1, H400  Aquatic Chronic 1, H410	EUH031: C ≥ 5 %   M (aguda) = 1  M (crónica) = 10

66 Para mais informações, ver a secção de perguntas e respostas (P&R 137, 144 e 145) no sítio Web da ECHA: <http://www.echa.europa.eu/support/qas-support/search-qas>.

67 NOTA: Este exemplo é apresentado com o intuito de ilustrar o formato das entradas nesta subsecção e, em especial, a diferença através da comparação com uma entrada na subsecção 3.1 para uma substância que contenha impurezas. NÃO DEVE SER ENTENDIDO COMO UMA INDICAÇÃO DE QUE UMA TAL MISTURA SERIA ESTÁVEL FACE A QUAISQUER REAÇÕES

1310-73-2	215-185-5	011-002-00-6	01- NNNNNNNNNN -NN-ZZZZ	39	Hidróxido de sódio	Skin Corr. 1A, H314  Eye Dam. 1, H318	Eye Irrit. 2; H319: 0,5 % ≤ C < 2 %  Skin Corr. 1A; H314: C ≥ 5 %  Skin Corr. 1B; H314: 2 % ≤ C < 5 %  Skin Irrit. 2; H315: 0,5 % ≤ C < 2 %
7758-98-7	231-847-6	029-004-00-0	01- NNNNNNNNNN -NN-WWWW	1	Sulfato de cobre	Acute Tox. 3  Skin Irrit. 2  Eye Irrit. 2  Aquatic Acute 1  Aquatic Chronic 1	ATE (via oral): 482 mg/kg    M(aguda)= 10  M(crónica)= 1

1  
2 Para os componentes nanoforma, aplicam-se os mesmos requisitos de caracterização  
3 especificados no ponto 3.1 da FDS (ver quadro 1).

4

5 *Informações adicionais:*

6 *Para obter o texto integral das advertências H, consultar a SECÇÃO 16.*

7 Deve ter-se em atenção que, uma vez que apenas é obrigatória a indicação de um número  
8 CAS, CE ou de índice, este quadro poderia ser simplificado substituindo as três colunas (uma  
9 para cada tipo de número) por duas colunas: uma para o «tipo de número» e outra para o  
10 «número». Em alternativa, estes quadros exemplificativos podem ser apresentados de outras  
11 formas, por exemplo, utilizando duas colunas para o «tipo de número» e para o «número».

12 Importa referir que a classificação apresentada para uma substância componente nas duas  
13 colunas finais deve ser a classificação da substância pura (100 %).

14 Podem ser indicadas gamas de massa em vez das percentagens em massa efetivas. Se for  
15 utilizado um intervalo de percentagem, os perigos para a saúde e o ambiente indicados devem  
16 refletir os efeitos da concentração mais elevada de cada substância constituinte. Note-se que,  
17 se a soma total das concentrações mais elevadas exceder 100 %, a classificação da mistura  
18 não pode ser corretamente derivada.

19 Note-se que o quadro apresentado no texto do anexo II acima citado com o título «*Lista de*  
20 *classes de perigo, categorias de perigo e limites de concentração [incluindo os valores-limite*  
21 *genéricos estabelecidos no quadro 1.1 do anexo I do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 e os*  
22 *limites de concentração genéricos constantes das partes 3 a 5 do anexo I do mesmo*  
23 *regulamento]* para os quais uma substância deve ser enumerada na subsecção 3.2 como  
24 *substância presente numa mistura»* indica os valores acima dos quais as substâncias

1 especificadas devem ser **enumeradas numa FDS**. Estes valores **não** são necessariamente os  
2 valores-limite genéricos para efeitos de classificação; os valores deste quadro específico foram  
3 ajustados para incorporar as notas do Regulamento CRE que exigem o fornecimento de uma  
4 FDS em determinados casos, **mesmo quando** o valor é inferior ao que determina uma  
5 classificação. Por exemplo, no caso da toxicidade reprodutiva, categorias 1A, 1B e 2, e dos  
6 efeitos sobre a lactação ou através dela, o valor indicado no quadro é  $\geq 0,1$ , apesar de, em  
7 conformidade com o quadro 3.7.2 «*Limites de concentração genéricos dos ingredientes de uma*  
8 *mistura classificados como tóxicos para a reprodução ou pelos seus efeitos sobre a lactação ou*  
9 *através dela que obrigam à classificação da mistura*», do anexo I do CRE, o valor apresentado  
10 ser de  $\geq 0,3$  para o limite de concentração para classificação. Tal deve-se ao facto de este  
11 quadro incorporar a *Nota 1* relevante apresentada a seguir ao quadro, que estabelece que «*Se*  
12 *estiver presente na mistura um tóxico para a reprodução da categoria 1 ou da categoria 2 ou*  
13 *uma substância classificada pelos seus efeitos sobre a lactação ou através dela, enquanto*  
14 *ingrediente, numa concentração igual ou superior a 0,1 %, será disponibilizada, a pedido,*  
15 *uma FDS*». Este último valor é o valor apresentado no quadro acima referido, uma vez que  
16 visa indicar o valor pertinente para a FDS e não o valor que determina a classificação.

17 Sempre que é utilizado um nome químico alternativo nos termos das disposições do artigo  
18 24.º do CRE para uma substância contida numa mistura, recomenda-se que tal seja indicado  
19 (com um identificador adequado, como um número de notificação) nesta subsecção (ou nas  
20 secções 15 ou 16), a fim de evitar questões quanto à sua utilização por parte dos destinatários  
21 ou das autoridades responsáveis pelo controlo do cumprimento. No que se refere às  
22 substâncias identificadas nesta subsecção através de uma designação química alternativa, não  
23 são necessários o número de registo, o número CE nem outros identificadores químicos  
24 precisos.

25 A subsecção 3.2 da FDS também pode ser utilizada para fornecer informações específicas  
26 sobre a composição de detergentes destinados a utilização no setor industrial e institucional e  
27 que não estejam disponíveis para o grande público<sup>68</sup>.

28 No que respeita à enumeração na subsecção 3.2, o requisito legal (para as substâncias ainda  
29 não enumeradas por outros motivos) estabelece que as substâncias devem ser enumeradas  
30 quando são «*b) substâncias para as quais a regulamentação da União preveja limites de*  
31 *exposição...*», ou seja, é um limite da **União** que determina a enumeração. No entanto, os  
32 responsáveis pela elaboração da FDS podem, a título voluntário, enumerar nesta subsecção  
33 (ou nas SECÇÕES 15 ou 16) as substâncias às quais não foi atribuído nenhum limite da União  
34 (ao contrário do caso apresentado a seguir para a subsecção 8.1, onde **devem** ser fornecidas  
35 as informações sobre os limites **nacionais**, independentemente de existir, ou não, um limite  
36 da União correspondente).  
37

### 38 3.4 SECÇÃO 4 DA FDS: Medidas de primeiros socorros

#### Texto do anexo II

*Nesta secção da ficha de dados de segurança devem descrever-se os cuidados imediatos a prestar de forma a que uma pessoa inexperiente os possa compreender e executar sem recorrer a equipamentos sofisticados nem dispor de uma vasta seleção de medicamentos. Se forem*

<sup>68</sup> Os ingredientes que devem ser enumerados em conformidade com o Regulamento relativo aos detergentes podem ser apresentados na subsecção 3.2 da FDS, desde que sejam claramente distinguidos entre si através de subsecções adequadas indicando o ato legislativo a que se aplicam. Para mais informações, ver:

[https://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/specific-chemicals\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/specific-chemicals_en)

*necessários cuidados médicos, as instruções devem mencioná-lo, assim como a sua urgência.*

1

## 2 4.1 Descrição das medidas de primeiros socorros

### Texto do anexo II

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

*4.1.2. Deve indicar-se:*

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

3

4 As informações nesta subsecção podem ser estruturadas da seguinte forma:

### 4.1 Descrição das medidas de primeiros socorros

- notas gerais
- após inalação
- após contacto com a pele
- após contacto com os olhos
- após ingestão
- autoproteção do socorrista

5

## 6 4.2 Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos como retardados

### Texto do anexo II

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

7

8

9 Deve ter-se em atenção que esta subsecção se destina a sintomas e efeitos – os tratamentos

1 devem ser descritos na subsecção 4.3.

2

### 3 **4.3 Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários**

#### Texto do anexo II

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

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

4

5 Convém referir que (tal como indicado no texto jurídico de introdução da secção 4), os  
6 cuidados imediatos devem ser descritos de uma forma que possa ser compreendida e  
7 executada por uma pessoa inexperiente e que, se forem necessários cuidados médicos, tal  
8 deve ser indicado explicitamente.

9 Sempre que se afigure necessário fornecer informações específicas ao médico (por exemplo,  
10 tratamento específico com antídoto, pressão positiva nas vias aéreas, proibição de  
11 determinados medicamentos, alimentos, bebidas ou tabaco, etc.), estas informações devem  
12 ser apresentadas com um título do tipo «Notas para o médico» (sintomas, perigos,  
13 tratamento). As informações fornecidas nesta secção podem conter terminologia clínica  
14 especial que pode não ser facilmente perceptível para pessoal não médico. As informações  
15 devem ser exatas e, por conseguinte, devem ser fornecidas por peritos ou com base em  
16 conhecimentos especializados.

17 Embora não constitua um requisito específico, também podem indicar-se quaisquer  
18 recomendações quanto à execução de ações ou tratamentos específicos por socorristas ou  
19 médicos.

20

### 21 **3.5 SECÇÃO 5 DA FDS: Medidas de combate a incêndios**

#### Texto do anexo II

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

22

### 23 **5.1 Meios de extinção**

#### Texto do anexo II

*Meios de extinção adequados:*

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

*Meios de extinção inadequados:*

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

1  
2 Meios de extinção inadequados são meios de extinção que não devem ser utilizados por  
3 motivos de segurança, incluindo meios que possam causar reações químicas ou físicas que  
4 resultem num perigo potencial adicional. Por exemplo, na presença de substâncias que, em  
5 contacto com a água, emitem gases inflamáveis ou tóxicos (por exemplo, o carboneto de  
6 cálcio reage com a água para formar etino [acetileno], um gás extremamente inflamável, que  
7 pode provocar uma explosão).  
8

## 9 5.2 Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura

### Texto do anexo II

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

10  
11 Esta subsecção contém informações sobre todos os perigos específicos decorrentes da  
12 substância química (por exemplo, natureza de quaisquer produtos de combustão perigosos ou  
13 riscos de explosão de nuvens de vapor.)  
14

## 15 5.3 Recomendações para o pessoal de combate a incêndios

### Texto do anexo II

*Devem incluir-se recomendações acerca de todas as medidas de proteção a tomar no combate a incêndios, por exemplo: «pulverizar os recipientes com água a fim de os manter frios», bem como acerca do equipamento de proteção especial para as pessoas envolvidas no combate a incêndios, por exemplo: botas, vestuário (fato-macaco), luvas, proteção ocular e facial e aparelho respiratório.*

16  
17 Convém salientar que nenhum vestuário de proteção contra produtos químicos oferece  
18 proteção contra todos os produtos químicos. Dependendo dos respetivos perigos das  
19 substâncias, os níveis de proteção aconselhados podem ser divididos em três categorias.

- 20
- Equipamentos de respiração autónomos com luvas resistentes a produtos químicos.
  - Equipamentos de respiração autónomos com vestuário de proteção adequado contra produtos químicos apenas quando existe a possibilidade de (estrito) contacto pessoal.
- 21  
22



- Equipamentos de respiração autónomos com fatos estanques a gases quando existir a possibilidade de proximidade imediata da substância ou dos seus vapores.

Os fatos estanques a gases representam o vestuário com maior nível de proteção contra produtos químicos. Esses fatos podem ser fabricados a partir de neopreno, borracha vinílica ou outros materiais e são utilizados com equipamentos de respiração autónomos. É assegurada proteção contra muitos produtos químicos, mas não todos. Em caso de dúvida, deve consultar-se um especialista.

No que respeita a incidentes que envolvam gases liquefeitos refrigerados e muitos outros gases liquefeitos cujo contacto provoca ulcerações e lesões oculares graves, deve utilizar-se roupa interior isolada termicamente, luvas em couro ou de tecido grosso e proteção ocular. De modo idêntico, no que respeita a incidentes que envolvam radiação de calor significativa, recomenda-se a utilização de fatos refletores de calor.

O vestuário do pessoal de combate a incêndios conforme com a norma europeia EN469 oferece um nível de proteção básico contra incidentes químicos e inclui capacetes, botas de proteção e luvas. O vestuário não conforme com a norma EN469 pode não ser adequado em qualquer incidente químico.

Além disso, podem ser incluídas medidas recomendadas para isolar a área afetada, para limitar os danos em caso de incêndio ou para a eliminação de resíduos de meios de extinção.

Ao elaborar esta secção, deve ter-se em consideração a possibilidade de poluição de cursos de água provocada por derrame ou pela água de serviço de incêndio. Se isso acontecer, devem ser fornecidas informações sobre como minimizar o seu impacto no ambiente.

A seguir, é indicado um exemplo do aspeto da estrutura desta secção:

#### SECÇÃO 5: Medidas de combate a incêndios

##### 5.1 Meios de extinção:

Meios de extinção adequados:

Meios de extinção inadequados:

##### 5.2 Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura

Produtos de combustão perigosos:

##### 5.3 Recomendações para o pessoal de combate a incêndios

### 3.6 SECÇÃO 6 DA FDS: Medidas em caso de fuga accidental

Texto do anexo II

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

1  
2 [Considera-se que o texto acima citado não necessita de explicações complementares].  
3

## 4 **6.1 Precauções individuais, equipamento de proteção e procedimentos de** 5 **emergência**

### Texto do anexo II

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

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

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

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

*Efetuar recomendações sobre o material adequado para o vestuário de proteção individual (por exemplo: «adequado: butileno»; «não adequado: PVC»).*

6  
7 [Considera-se que o texto acima citado não necessita de explicações complementares].  
8

## 9 **6.2 Precauções a nível ambiental**

### Texto do anexo II

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

10  
11 [Considera-se que o texto acima citado não necessita de explicações complementares].  
12

## 13 **6.3 Métodos e materiais de confinamento e limpeza**

## Texto do anexo II

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

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

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

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

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

- 1  
2 Deve ter-se em atenção que a lista de técnicas não é exaustiva; os absorventes também  
3 podem ser utilizados como adsorventes.
- 4 Também as expressões «barreiras de proteção» (*bunding*<sup>69</sup>) e «cobertura» (*capping*<sup>70</sup>) nesta  
5 secção devem ser entendidas na aceção do anexo 4 do sistema GHS<sup>71</sup>.
- 6 Exemplos do tipo de recomendações que podem ser incluídas nesta subsecção:
- 7 • Limpar com água ou aspirar sólidos.
  - 8 • Não utilizar uma escova ou ar comprimido para limpar superfícies ou vestuário.
  - 9 • Limpar derrames imediatamente.

10

---

69 «A **bund** is a provision of liquid collection facilities which, in the event of any leak or spillage from tanks or pipe work, will capture well in excess of the volume of liquids held, e.g. an embankment. Bunded areas should drain to a capture tank which should have facilities for water/oil separation.» (Uma barreira de proteção é um sistema de recolha de líquidos que, em caso de fuga ou derrame de cisternas ou condutas, permite reter o volume de líquido superior ao das cisternas ou condutas, por exemplo, um dique. As áreas dotadas de barreiras de proteção devem drenar para uma cisterna de retenção que deve estar dotada de um sistema de separação de água/óleo.)

70 «i.e. providing a cover or protection (e.g. to prevent damage or spillage).» (ou seja, proporcionar uma cobertura ou proteção [por exemplo, para prevenir danos ou derrames]).

71 Globally Harmonized Classification and Labelling system of Chemicals (GHS), Quinta edição revista, 2013. Annex 4 – Guidance on the compilation of safety data sheets, página 415; ver: [http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs\\_rev05/05files\\_e.html](http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_rev05/05files_e.html).

## 1 6.4 Remissão para outras secções

### Texto do anexo II

*Se necessário, remeter para as secções 8 e 13.*

2  
3 Convém referir que as únicas secções para as quais são obrigatórias referências (cruzadas)  
4 nesta secção (e apenas se for necessário) são as secções 8 e 13, ou seja, devem ser feitas  
5 referências cruzadas para informações sobre controlo da exposição e proteção individual e  
6 considerações relativas à eliminação, respetivamente, que sejam relevantes para eventuais  
7 fugas acidentais. Pretende-se assim evitar a duplicação de informação (não obrigar a essa  
8 duplicação). Quaisquer outras remissões para outras secções efetuadas no presente  
9 documento não constituem um requisito do regulamento.

10 A seguir, é indicado um exemplo do aspeto da estrutura desta secção<sup>72</sup>:

#### SECÇÃO 6: Medidas em caso de fuga acidental

##### 6.1 Precauções individuais, equipamento de proteção e procedimentos de emergência

###### 6.1.1 Para o pessoal não envolvido na resposta à emergência

Equipamento de proteção:

Procedimentos de emergência:

###### 6.1.2 Para o pessoal responsável pela resposta à emergência

##### 6.2 Precauções a nível ambiental:

##### 6.3 Métodos e materiais de confinamento e limpeza

###### 6.3.1 Para confinamento:

###### 6.3.2 Para limpeza:

###### 6.3.3 Outras informações:

##### 6.4 Remissão para outras secções

11  
12

## 13 3.7 SECÇÃO 7 DA FDS: Manuseamento e armazenagem

### Texto do anexo II

---

<sup>72</sup>Note-se que a numeração adicional e a subestrutura abaixo do nível de subsecção não constituem um requisito legal.

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

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

*Se for exigido um relatório de segurança química, as informações da presente secção da ficha de dados de segurança devem ser coerentes com as informações sobre utilizações identificadas constantes desse relatório e também com os cenários de exposição do relatório de segurança química que demonstrem o controlo dos riscos, anexos à ficha de dados de segurança.*

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

1  
2 [Considera-se que o texto acima citado não necessita de explicações complementares]  
3

#### 4 **7.1 Precauções para um manuseamento seguro**

##### **Texto do anexo II**

*7.1.1. Devem ser especificadas recomendações que permitam:*

- a) Manusear a substância ou mistura em condições de segurança, por exemplo recomendações relativas ao confinamento, medidas a adotar com vista à prevenção de incêndios, de formação de aerossóis e de poeiras;*
- b) Prevenir o manuseamento de substâncias ou misturas incompatíveis;*
- c) Chamar a atenção para as operações e condições que criam novos riscos, ao alterar as propriedades da substância ou da mistura, e para as medidas de correção adequadas; e*
- d) Reduzir a libertação da substância ou mistura para o ambiente, por exemplo evitando os derrames ou mantendo-a afastada dos esgotos.*

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

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

5  
6 Nesta subsecção, devem fornecer-se informações sobre medidas de proteção para um  
7 manuseamento seguro e medidas técnicas recomendadas, tais como medidas de  
8 confinamento, medidas destinadas a impedir a formação de aerossóis e poeiras ou a evitar  
9 incêndios, medidas necessárias para proteger o ambiente (por exemplo, utilização de filtros ou  
10 de purificadores nos exaustores dos sistemas de ventilação, utilização em zonas delimitadas,  
11 medidas para a recolha e eliminação de matérias derramadas, etc.) e quaisquer regras ou

1 requisitos específicos relativos à substância ou mistura (por exemplo, procedimentos e  
2 equipamentos recomendados ou proibidos). Se possível, apresenta-se uma breve descrição da  
3 medida.

4 A seguir, é indicado um exemplo do aspeto da estrutura desta subsecção:

SECÇÃO 7: Manuseamento e armazenagem

7.1 Precauções para um manuseamento seguro

Medidas de proteção:

Medidas para prevenção de incêndios:

Medidas para prevenção de formação de aerossóis e poeiras:

Medidas de proteção do ambiente:

Recomendações de ordem geral sobre higiene no local de trabalho:

5  
6

7 **7.2 Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades**

#### Texto do anexo II

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

*a) Como gerir os riscos associados a:*

*(i) atmosferas explosivas,*

*(ii) condições corrosivas,*

*(iii) perigos associados à inflamabilidade,*

*(iv) substâncias ou misturas incompatíveis,*

*(v) condições favoráveis à evaporação, e*

*(vi) potenciais fontes de ignição (incluindo equipamentos eléctricos);*

*b) Como controlar os efeitos de:*

*(i) condições meteorológicas,*

*(ii) pressão atmosférica,*

*(iii) temperatura,*

*(iv) radiação solar,*

*(v) humidade, e*

(vi) *vibração;*

c) *Como manter a integridade da substância ou mistura mediante o uso de:*

(i) *estabilizantes e*

(ii) *antioxidantes;*

d) *Outros conselhos, incluindo:*

(i) *requisitos em termos de ventilação,*

(ii) *conceção especial de compartimentos ou recipientes de armazenagem (incluindo paredes de retenção e ventilação),*

(iii) *limites de quantidade em função das condições de armazenagem (se for pertinente) e*

(iv) *compatibilidade das embalagens.*

1

2 Nesta subsecção deve, se for pertinente, especificar-se as condições de uma armazenagem  
3 segura, nomeadamente:

- 4 • *conceção especial de compartimentos ou recipientes de armazenagem (incluindo paredes de*  
5 *retenção e ventilação)*
- 6 • *materiais incompatíveis*
- 7 • *condições de armazenagem (limite/intervalo de humidade, luz, gases inertes, etc.)*
- 8 • *equipamento elétrico especial e prevenção de eletricidade estática*
- 9

10 Na subsecção, também devem ser fornecidas recomendações – se forem pertinentes – sobre  
11 limites de quantidades em condições de armazenagem (ou, por exemplo, uma indicação dos  
12 limiares das quantidades acima dos quais a Diretiva Seveso III<sup>73</sup> é aplicável à substância ou  
13 classe de substâncias). Nesta subsecção, deve ainda indicar-se eventuais requisitos  
14 específicos, como o tipo de material utilizado nas embalagens/recipientes da substância ou  
15 mistura.

16 Importa referir que, no contexto do conteúdo da informação a apresentar na subsecção 7.2, o  
17 termo «incompatibilidades» deve entender-se como incluindo incompatibilidades da substância  
18 ou mistura com os materiais de embalagem com os quais poderá entrar em contacto.

19 Alguns fornecedores podem optar por indicar nesta subsecção informações sobre sistemas  
20 nacionais de classe de armazenagem. A classe de armazenagem é determinada a partir da  
21 classificação da substância ou mistura pura – a embalagem não deve ser tida em conta para  
22 este efeito.

23 Não se recomenda a inclusão de informações relacionadas com a qualidade da armazenagem  
24 nesta subsecção. Se tais informações forem incluídas, deve indicar-se claramente que se trata  
25 de informações relativas à qualidade e não à segurança.

---

73 Em 2012, foi adotada a Diretiva Seveso III (Diretiva 2012/18/UE) tendo em conta, nomeadamente, as alterações na legislação da União relativa à classificação dos produtos químicos e o reforço dos direitos dos cidadãos em matéria de acesso à informação e à justiça: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=CELEX:32012L0018>

1 A seguir, é indicado um exemplo do aspeto da estrutura desta subsecção:

7.2 Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades

Medidas técnicas e condições de armazenagem:

Materiais de embalagem:

Requisitos relativos a compartimentos e recipientes de armazenagem:

Classe de armazenagem:

Informações complementares sobre condições de armazenagem:

2  
3

4 **7.3 Utilização(ões) final(is) específica(s)**

#### Texto do anexo II

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

5  
6

7 No que respeita aos produtos biocidas, podem ser indicadas quaisquer outras utilizações  
8 autorizadas do produto (p. ex., preservação de madeira, desinfeção, controlo de matérias  
9 viscosas, preservação em recipientes, etc.) como exemplo de substâncias e misturas  
10 concebidas para utilizações finais específicas, além das utilizações identificadas na subsecção  
11 1.2 cuja enumeração é obrigatória. Pode também ser feita referência a outras fichas técnicas  
12 que contenham informações complementares sobre a quantidade a aplicar e as instruções de  
13 manuseamento para qualquer tipo de utilização.

14 Se a FDS contiver os cenários de exposição correspondentes anexados que forneçam as  
15 recomendações necessárias no que respeita a utilização e manuseamento seguros e tal for  
16 referido, não é necessário utilizar esta subsecção para indicar recomendações pormenorizadas  
17 para utilizações finais específicas.

18 No que respeita às substâncias para as quais não são exigidos cenários de exposição (p. ex.,  
19 substâncias para as quais não é exigida uma CSA porque não estão sujeitas a registo em  
20 quantidades  $\geq 10$  toneladas/ano<sup>74</sup>), esta secção também pode ser utilizada para incluir  
21 informações idênticas ou equivalentes às que seriam apresentadas de forma mais

---

<sup>74</sup>Nota: Mesmo para substâncias em quantidades superiores a 10 toneladas/ano para as quais seja exigida uma CSA, existem outros critérios nos termos do artigo 14.º, n.º 4, prévios à exigência do cenário de exposição; no entanto, esses critérios são aplicáveis à maior parte das substâncias para as quais a FDS é obrigatória.



1 pormenorizada num cenário de exposição. Esta secção também pode ser utilizada no caso de  
2 FDS de misturas para as quais não está anexado nenhum documento de consolidação  
3 equivalente a um «cenário de exposição para a mistura».

4 A seguir, é indicado um exemplo do aspeto da estrutura desta subsecção:

7.3 Utilizações finais específicas:

Recomendações:

Soluções específicas para o setor da indústria:

5

## 6 **3.8 SECÇÃO 8 DA FDS: Controlo da exposição/Proteção individual**

7 Note-se que, para a elaboração de FDS de «misturas especiais»<sup>75</sup>, o anexo 2 contém  
8 informações complementares sobre a adaptação da secção 8.

### Texto do anexo II

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

*Se for exigido um relatório de segurança química, as informações da presente secção da ficha de dados de segurança devem ser coerentes com as informações sobre utilizações identificadas constantes desse relatório e também com os cenários de exposição do relatório de segurança química que demonstrem o controlo dos riscos, anexos à ficha de dados de segurança.*

9

## 10 **8.1 Parâmetros de controlo**<sup>76</sup>

### Texto do anexo II

*8.1.1. Devem ser incluídos, sempre que disponíveis, os seguintes valores-limite nacionais respeitantes à substância ou a cada uma das substâncias presentes na mistura, atualmente aplicáveis no Estado-Membro em que a ficha de dados de segurança é fornecida, acompanhados da respetiva base jurídica. Ao enumerar valores-limite de exposição profissional, deve usar-se a identidade química tal como especificada na secção 3.*

*8.1.1.1. Os valores-limite de exposição profissional nacionais que correspondem aos valores-limite de exposição profissional da União em conformidade com a Diretiva 98/24/CE, incluindo eventuais indicações suplementares referidas no artigo 2.º, n.º 3, da Decisão*

---

75 Entende-se por «misturas especiais» as misturas que têm como característica comum o facto de as propriedades das substâncias constituintes serem moduladas através da sua inclusão na matriz da mistura. A disponibilidade das substâncias constituintes para a exposição e o seu potencial para exprimir eventuais propriedades ecotoxicológicas/tóxicas podem ser afetados após a sua inclusão na matriz.

76 NOTE-SE QUE AS NOTAS DE RODAPÉ INSERIDAS NA CITAÇÃO DE TEXTOS JURÍDICOS ORIGINAIS SÃO REPRODUZIDAS NA SUA FORMA ORIGINAL (EM ITÁLICO), MESMO QUE POSSAM JÁ ESTAR DISPONÍVEIS ATUALIZAÇÕES DOS DOCUMENTOS CITADOS.

2014/113/UE da Comissão <sup>(77)</sup>;

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

8.1.1.3. Quaisquer outros valores-limite de exposição profissional nacionais;

8.1.1.4. Os valores-limite biológicos nacionais que correspondem aos valores-limite biológicos da União em conformidade com a Diretiva 98/24/CE, incluindo eventuais indicações suplementares referidas no artigo 2.º, n.º 3, da Decisão 2014/113/UE;

8.1.1.5. Quaisquer outros valores-limite biológicos nacionais.

8.1.2. Devem fornecer-se informações sobre os processos de monitorização atualmente recomendados, pelo menos para as substâncias mais relevantes.

8.1.3. Em caso de formação de contaminantes atmosféricos durante a utilização prevista da substância ou da mistura, devem também mencionar-se os valores-limite de exposição profissional e/ou os valores-limite biológicos para estes contaminantes.

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

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

1

## 2 Valores-limite de exposição profissional

3 Nesta subsecção, devem indicar-se os parâmetros específicos de controlo atualmente  
4 aplicáveis, como os valores-limite de exposição profissional e/ou os valores-limite biológicos.  
5 Devem ser indicados os valores correspondentes ao Estado-Membro em que a substância ou  
6 mistura é colocada no mercado. Embora um fornecedor possa considerar prático indicar  
7 valores-limite de exposição profissional para vários Estados-Membros, existem requisitos  
8 nacionais, como os previstos nas subsecções 1.1, 1.4 e 15.1, bem como o requisito da língua  
9 nacional, o que significa que a ficha de dados de segurança deve ser específica de um Estado-  
10 Membro.

11 De notar que, embora o requisito relativo à secção 3 da FDS determine claramente que as  
12 substâncias com um valor-limite da União<sup>78</sup> sejam enumeradas, o requisito relativo à secção 8  
13 determina que sejam enumerados os valores-limite de exposição profissional nacionais que  
14 correspondem a valores-limite de exposição profissional da União e que, mesmo na ausência  
15 de um destes últimos valores-limite, devem ser enumerados todos os valores-limite nacionais  
16 relevantes (ver pontos 8.1.1.1 + 8.1.1.2. e 8.1.1.3. do texto jurídico acima citado,  
17 respetivamente). Nos casos em que tenha sido proposto um valor limite de exposição  
18 profissional indicativo pela Comissão Europeia mas ainda não tenha sido transposto para a

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

78 Ver ponto 3.2.1, alínea b), do texto do anexo II supra.

1 legislação nacional dos Estados-Membros, é aconselhável indicar o valor da União, embora tal  
2 não seja expressamente exigido.

3

4

5 A base de dados GESTIS International sobre os valores-limite pode ser particularmente útil  
6 como fonte deste tipo de informação: <https://limitvalue.ifa.dguv.de/>

7

8 Também podem ser consultadas bases de dados comerciais onde este tipo de informação está  
9 disponível mediante subscrição ou outra forma de pagamento.

## 10 **Informações sobre os processos de monitorização**

11 Nesta subsecção, devem também fornecer-se informações sobre os processos de  
12 monitorização ou métodos de observação atualmente recomendados, no mínimo para as  
13 substâncias mais relevantes. Esses métodos de monitorização podem ser: monitorização do ar  
14 pessoal, monitorização do ar em ambientes internos, monitorização biológica, etc., de acordo  
15 com normas aprovadas. Deve ser feita referência à norma específica, por exemplo:

«EN 14042:2003 *Title Identifier: Workplace atmospheres. Guide for the application and use of procedures for the assessment of exposure to chemical and biological agents.*» (EN 14042:2003 Identificador: Atmosferas no local de trabalho. Guia para a aplicação e utilização de procedimentos para a avaliação da exposição a agentes químicos e biológicos.)

16

17 Deve ter-se em atenção que, uma vez que os limites aplicáveis e a sua base jurídica são os  
18 definidos pelos Estados-Membros onde a substância ou mistura é colocada no mercado, os  
19 métodos de monitorização do país para o qual é fornecida a FDS devem ter precedência sobre  
20 os do país de origem sempre que os métodos forem diferentes.

21 No que respeita às misturas, deve considerar-se que o requisito de que «*devem fornecer-se*  
22 *informações sobre os processos de monitorização atualmente recomendados, pelo menos para*  
23 *as substâncias mais relevantes*» significa que devem ser fornecidas informações, no mínimo,  
24 para as substâncias constituintes cuja enumeração é obrigatória na subsecção 3.2 da FDS, se  
25 estiverem disponíveis<sup>79</sup>.

26 Os DNEL (níveis derivados de exposição sem efeitos) e as PNEC (concentrações  
27 previsivelmente sem efeitos) aplicáveis aos cenários de exposição no ou nos anexos  
28 obrigatórios à FDS de uma substância ou mistura específica podem ser enumerados  
29 juntamente com (e da mesma forma que) os valores-limite de exposição profissional acima  
30 analisados, ou ser enumerados ou dispostos num quadro separadamente, dependendo da  
31 preferência do fornecedor.

32 Note-se que apenas devem ser enumerados os DNEL e as PNEC aplicáveis; os restantes devem  
33 ser retirados da lista, se for adequado.

34 A seguir, é apresentado um exemplo da forma como a informação obrigatória relativa aos

---

79 Esses métodos poderão não estar disponíveis para determinados tipos de substâncias e misturas (por exemplo, substâncias de composição desconhecida ou variável [UVCB] complexas).

- 1 DNEL e PNEC pode ser estruturada:

**NOME DA SUBSTÂNCIA**

Número CE:

Número CAS:

**DNEL**

Via de exposição	Trabalhadores				Consumidores			
	Efeitos agudos locais	Efeitos agudos sistêmicos	Efeitos crónicos locais	Efeitos crónicos	Efeitos agudos locais	Efeitos agudos sistêmicos	Efeitos crónicos locais	Efeitos crónicos
Via oral	<b>Não é necessário</b>							
Via inalatória								
Via cutânea								

Cada uma das células deve conter uma das seguintes informações: i) valor DNEL com indicação da unidade ou ii) perigo identificado mas nenhum DNEL disponível ou iii) nenhuma exposição esperada, iv) nenhum perigo identificado

**PNEC**

Objetivo de proteção ambiental	PNEC
Água doce	
Sedimentos em água doce	
Água do mar	
Sedimentos marinhos	
Cadeia alimentar	
Microrganismos em estações de tratamento de águas residuais	
Solo (agrícola)	
Ar	

Cada uma das células deve conter uma das seguintes informações: i) valor PNEC com indicação da unidade ou ii) perigo identificado mas nenhuma PNEC disponível ou iii) nenhuma exposição esperada, ou iv) nenhum perigo identificado

## 1 Abordagem de controlo baseada na gama de exposição

2 De acordo com a Organização Internacional do Trabalho, a abordagem de controlo baseada na  
3 gama de exposição pode ser descrita da seguinte forma<sup>80</sup>:

4 Trata-se de uma abordagem complementar para proteger a saúde dos trabalhadores,  
5 centrando os recursos nos controlos da exposição. Uma vez que não é possível atribuir um  
6 limite de exposição profissional específico a cada produto químico utilizado, estes são  
7 associados a uma «gama» para efeitos de medidas de controlo, com base na sua classificação  
8 de perigo de acordo com critérios internacionais, a quantidade do produto químico utilizada e a  
9 sua volatilidade/pulverulência. O resultado é uma das quatro estratégias de controlo  
10 recomendadas:

- 11 1. Utilização de boas práticas de higiene industrial
- 12 2. Utilização de sistemas locais de ventilação por exaustão
- 13 3. Confinamento do processo
- 14 4. Obtenção do parecer de um especialista

15  
16 Importa referir que a utilização da abordagem de controlo baseada na gama de exposição não  
17 é obrigatória. No entanto, quando é utilizada juntamente com as informações exigidas  
18 legalmente, tal como explicado anteriormente, devem ser fornecidas informações  
19 suficientemente pormenorizadas para permitir uma gestão efetiva do risco e devem ser  
20 clarificados o contexto e as limitações da recomendação da abordagem de controlo específica  
21 baseada na gama de exposição.

## 23 8.2 Controlo da exposição

### Texto do anexo II

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

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

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

#### 8.2.1. Controlos técnicos adequados

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

80 Ver: [ilo.org/legacy/english/protection/safework/ctrl\\_banding/whatis.htm](http://ilo.org/legacy/english/protection/safework/ctrl_banding/whatis.htm).

Essas informações complementam as fornecidas na secção 7.

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

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

8.2.2.2. Tendo em conta o [Regulamento \(UE\) 2016/425 do Parlamento Europeu e do Conselho](#) <sup>(81)</sup> e remetendo para as normas CEN apropriadas, devem apresentar-se especificações pormenorizadas sobre quais os equipamentos que conferem uma proteção adequada, nomeadamente:

##### a) Proteção ocular/facial

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

##### b) Proteção da pele

###### (i) Proteção das mãos

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

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

Indicar se são necessárias outras medidas de proteção das mãos.

###### (ii) Outra

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

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

##### c) Proteção respiratória

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

##### d) Perigos térmicos

Ao especificar equipamentos de proteção individual a usar para manuseamento de

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



*materiais que representem um perigo térmico, deve conferir-se uma atenção especial à constituição desse equipamento.*

### 8.2.3. Controlo da exposição ambiental

*Devem indicar-se as informações necessárias para permitir à entidade patronal respeitar os seus compromissos no âmbito da legislação da União em matéria de proteção do ambiente.*

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

1  
2 Nesta subsecção, entende-se por «Controlo da exposição» todas as medidas de proteção e  
3 precauções a adotar durante a utilização da substância ou mistura, a fim de minimizar a  
4 exposição do trabalhador e do ambiente. Por conseguinte, as informações disponíveis relativas  
5 à exposição nos locais de trabalho devem ser indicadas nesta subsecção, a menos que estejam  
6 incluídas num cenário de exposição anexo, caso em que deve ser feita referência ao mesmo.

7 Sempre que seja necessária regulamentação relativa à conceção de instalações técnicas no  
8 que respeita ao controlo da exposição em complemento das orientações da Secção 7  
9 «Manuseamento e armazenagem», esta deve ser adicionada sob a forma de «Orientações  
10 complementares relativas à conceção de instalações técnicas».

11 A presente subsecção pode conter referências cruzadas para as informações fornecidas na  
12 Secção 7 «Manuseamento e armazenagem» da FDS, se for necessário.  
13

### 14 **Controlos técnicos adequados** (ponto 8.2.1 do texto jurídico acima citado)

15 A subsecção 8.2 da FDS deve conter informações que ajudem a entidade patronal a  
16 desenvolver as medidas necessárias em matéria de gestão e de redução dos riscos em  
17 conformidade com as suas obrigações ao abrigo das Diretivas 98/24/CE e 2004/37/CE<sup>82</sup>  
18 relativas à conceção de métodos de trabalho adequados e meios técnicos de controlo, bem  
19 como à utilização de materiais e equipamento de trabalho adequados, com base nas utilizações  
20 identificadas (subsecção 1.2 da FDS). Essas medidas incluem, por exemplo, a aplicação de  
21 meios de proteção coletivos na fonte do perigo e de medidas de proteção individual,  
22 nomeadamente o fornecimento de equipamento de proteção individual.

23 Devem ser fornecidas informações adequadas sobre estas medidas para permitir uma correta  
24 avaliação dos riscos em conformidade com o artigo 4.º da Diretiva 98/24/CE. Estas  
25 informações devem ser coerentes com as informações constantes da subsecção 7.1 da FDS. Se  
26 a FDS de uma substância tiver um ou vários cenários de exposição anexados, as informações  
27 apresentadas devem igualmente ser coerentes com as dos cenários de exposição. No caso das  
28 misturas, as informações apresentadas devem refletir uma consolidação das informações  
29 relativas aos componentes.  
30

### 31 **Proteção individual** (ponto 8.2.2 do texto jurídico acima citado)

---

82 Retificação da Diretiva 2004/37/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de abril de 2004, relativa à proteção dos trabalhadores contra riscos ligados à exposição a agentes cancerígenos ou mutagénicos durante o trabalho (Sexta Diretiva especial

nos termos do artigo 16.º, n.º 1, da Diretiva 89/391/CEE do Conselho) (versão codificada) JO L 229 de 29.6.2004, p. 23.

1 Devem ser fornecidas especificações pormenorizadas do equipamento que confere proteção  
2 adequada sempre que for necessária a utilização de proteção individual, tendo em conta o  
3 Regulamento (UE) 2016/425 do Parlamento Europeu e do Conselho<sup>83</sup>, devendo ser referidas as  
4 normas CEN pertinentes.

5 As especificações do equipamento devem ser suficientemente pormenorizadas (por exemplo,  
6 em termos de género, tipo e classe), a fim de assegurar uma proteção adequada durante as  
7 utilizações previstas.

8 Os fabricantes e fornecedores de equipamento de proteção podem constituir uma fonte de  
9 informação útil, uma vez que podem ter linhas de assistência ou sítios Web disponíveis.

10 Importa referir que os requisitos pormenorizados indicados no texto jurídico não são  
11 transcritos adiante na íntegra, a menos que sejam apresentados novos esclarecimentos.  
12

### 13 **Proteção ocular/facial**

14 Deve especificar-se o tipo de equipamento de proteção ocular necessário, por exemplo, óculos  
15 e viseiras de segurança, máscaras de proteção facial, com base no perigo da substância ou  
16 mistura e no potencial de contacto.  
17

### 18 **Proteção da pele**

19 As informações relativas à proteção da pele podem ser subdivididas em i) «proteção das  
20 mãos» e ii) «outras» (em conformidade com as sugestões do texto jurídico, que estabelece  
21 que devem ser incluídas ambas, se necessário). Neste contexto, deve ter-se em atenção que a  
22 subdivisão «pele, outras» é abrangida pela subdivisão «proteção do corpo», constituindo uma  
23 subsecção da informação sobre proteção da pele, salvo indicação contrária.

24 Também neste caso, o equipamento deve ser especificado com base no perigo e no potencial  
25 de contacto, bem como na duração potencial e no nível da exposição.

26 Importa referir que, ao calcular o tempo máximo de utilização da proteção da pele (por  
27 exemplo, luvas), é necessário ter em conta o tempo máximo de exposição à(s) substância(s)  
28 em causa e não apenas o tempo de trabalho total.

29 Em alguns casos, poderá ser necessário incluir uma referência a luvas de cano comprido (ou  
30 seja, luvas com punho comprido que cobrem parte do antebraço). Neste caso, uma vez que é  
31 conferida proteção adicional a uma parte do corpo que não a própria mão, esta referência  
32 deveria figurar na subdivisão «outras» da presente subsecção.  
33

### 34 **Proteção respiratória**

35 Especificar o tipo de equipamento de proteção a utilizar, por exemplo, equipamentos de  
36 respiração autónomos ou respiradores, incluindo o tipo de filtro necessário. Recomenda-se que  
37 seja apresentada, se estiver disponível, a informação sobre o fator de proteção atribuído (APF)  
38 que deve ser utilizado no cenário específico. Convém referir que as máscaras de filtro podem  
39 ter uma utilização limitada em casos de exposição elevada ou desconhecida e que os  
40 equipamentos de respiração autónomos devem ser utilizados apenas em determinadas  
41 condições.

---

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

1  
2 **Controlo da exposição ambiental** (ponto 8.2.3 do texto jurídico)

3 Esta subsecção deve conter as informações necessárias para que a entidade patronal possa  
4 cumprir as suas obrigações ao abrigo da legislação de proteção do ambiente. Se for  
5 necessário, pode remeter-se para a SECÇÃO 6 da FDS<sup>84</sup>.

6 A seguir, é indicado um exemplo do aspeto da estrutura desta subsecção<sup>85</sup>:

## 8.2 Controlo da exposição

### 8.2.1 Controlos técnicos adequados:

Medidas relacionadas com a substância/mistura para evitar a exposição durante utilizações identificadas:

Medidas estruturais para evitar a exposição:

Medidas organizacionais para evitar a exposição:

Medidas técnicas para evitar a exposição:

### 8.2.2 Equipamentos de proteção individual:

#### 8.2.2.1 Proteção ocular e facial:

#### 8.2.2.2 Proteção da pele:

Proteção das mãos:

Outra proteção da pele:

#### 8.2.2.3 Proteção respiratória:

#### 8.2.2.4 Perigos térmicos:

### 8.2.3 Controlo da exposição ambiental:

Medidas relacionadas com a substância/mistura para evitar a exposição:

Medidas de instrução para evitar a exposição:

Medidas organizacionais para evitar a exposição:

Medidas técnicas para evitar a exposição:

7  
8

---

84 Note-se que as medidas a descrever na subsecção 8.2 são as medidas a aplicar em condições normais de funcionamento, enquanto as descritas na SECÇÃO 6 se aplicam a fugas acidentais. Por conseguinte, podem ser muito diferentes.

85 Note-se que a numeração a seguir ao nível da subsecção 8.2 no exemplo **não** é um requisito legal; foi inserida por motivos de clareza. Ver também a nota do capítulo 2.6 do presente guia de orientação relativa à numeração das subsecções.

### 1 3.9 SECÇÃO 9 DA FDS: Propriedades físico-químicas

#### Texto do anexo II

*Na presente secção da ficha de dados de segurança devem descrever-se os dados empíricos relativos à substância ou à mistura, se forem relevantes. É aplicável o artigo 8.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1272/2008.*

*Para que possam ser tomadas medidas de controlo adequadas, devem fornecer-se todas as informações relevantes sobre a substância ou mistura. As informações constantes desta secção devem ser coerentes com as fornecidas no registo ou no relatório de segurança química, se exigidos, bem como com a classificação da substância ou mistura.*

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

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

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

2

3 Assim, o requisito que exige a coerência entre as informações constantes desta secção e as  
4 informações apresentadas no dossiê de registo e no CSR (quando é exigido), bem como na  
5 classificação da substância ou mistura, é um requisito essencial e deve servir de base às  
6 classificações de transporte enumeradas na secção 14 e também à informação de classificação  
7 e rotulagem constante da secção 2.

8 No que respeita a decidir se determinadas informações devem figurar na secção 9 ou na  
9 secção 10 da FDS, a prática que tem sido seguida é a de apresentar os valores numéricos  
10 (medidos) das propriedades físicas e químicas na secção 9, enquanto a secção 10 apresenta  
11 uma descrição das propriedades (qualitativas) intrínsecas (incluindo potenciais interações de  
12 perigo com outras substâncias) que resultam desses valores (ou estão relacionadas com os  
13 mesmos).

14 O requisito de que «*Na presente secção da ficha de dados de segurança devem descrever-se*  
15 *os dados empíricos relativos à substância ou à mistura, se forem relevantes*» deve ser  
16 interpretado no sentido de que devem ser descritos nesta secção os valores que  
17 provavelmente estarão no intervalo relevante para a classificação e os perigos de uma  
18 substância ou mistura. Assim, por exemplo, deve ser indicado o ponto de inflamação de um  
19 líquido orgânico volátil que possa ser classificado como inflamável, mas não é necessário  
20 determinar o ponto de inflamação para um sólido com um ponto de fusão elevado. Caso seja  
21 apresentada uma declaração para indicar que uma determinada propriedade não é aplicável,  
22 tal deve basear-se numa falta de relevância inequívoca (devendo o motivo ser indicado se não  
23 for óbvio) e não na ausência de informações. Deve também ser feita uma clara diferenciação  
24 entre os casos em que não existem informações disponíveis para o responsável pela  
25 elaboração da FDS (por exemplo, «nenhuma informação disponível porque a medição não é  
26 exequível») e os casos em que estão disponíveis resultados de ensaios negativos.

27 Os dados devem preferencialmente ter sido produzidos em conformidade com os métodos de

1 ensaio mencionados nos Regulamentos REACH ou CRE, os princípios internacionais ou  
2 disposições relativas ao transporte ou os procedimentos de validação das informações, de  
3 forma a assegurar a qualidade e a comparabilidade dos resultados e a coerência com outros  
4 requisitos a nível da União ou internacionais. As informações constantes desta secção devem  
5 ser coerentes com as fornecidas no dossiê de registo e/ou no relatório de segurança química,  
6 se exigidos, bem como com a classificação da substância ou mistura.

7 Tal como especificado nos métodos de ensaio relevantes, devem ser fornecidas informações  
8 essenciais, como a temperatura de ensaio e os métodos utilizados, que afetam o valor das  
9 propriedades físico-químicas e as características de segurança para todos os resultados de  
10 ensaio e, caso estejam disponíveis, para os dados adquiridos a partir de literatura.

11 No que respeita às misturas, se as informações não forem aplicáveis à totalidade da mistura,  
12 as entradas devem indicar claramente a que substância da mistura se aplicam os dados.

13  
14

## 15 9.1 Informações sobre propriedades físicas e químicas de base

### Texto do anexo II

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

#### (a) Estado físico

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

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

#### (b) Cor

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

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

#### (c) Odor

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

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

#### (d) Ponto de fusão/ponto de congelação

*Não se aplica aos gases.*

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

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

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

indicado.

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

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

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

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

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

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

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

(f) *Inflamabilidade*

*Aplica-se a gases, líquidos e sólidos.*

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

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

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

(g) *Limite superior e inferior de explosividade*

*Não se aplica aos sólidos.*

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

(h) *Ponto de inflamação*

*Não se aplica a gases, aerossóis e sólidos.*

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

(i) *Temperatura de autoignição*

*Aplica-se apenas a gases e líquidos.*

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

*(j) Temperatura de decomposição*

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

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

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

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

*(k) pH*

*Não se aplica aos gases.*

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

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

*(l) Viscosidade cinemática*

*Aplica-se apenas a líquidos.*

*A unidade de medida deve ser mm<sup>2</sup>/s.*

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

*(m) Solubilidade*

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

*Deve ser indicada a solubilidade em água.*

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

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

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

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

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

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

*No que diz respeito às nanoformas de uma substância para a qual não se aplica o coeficiente*

*de partição n-octanol/água, deve indicar-se a estabilidade de dispersão em diferentes meios.*

*(o) Pressão de vapor*

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

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

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

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

*Também pode ser indicada a concentração de vapor saturado.*

*(p) Densidade e/ou densidade relativa*

*Aplica-se apenas a líquidos e sólidos.*

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

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

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

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

*(q) Densidade relativa do vapor*

*Aplica-se apenas a gases e líquidos.*

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

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

*No que se refere aos líquidos, pode também indicar-se a densidade relativa D<sub>m</sub> da mistura vapor/ar a 20 °C.*

*(r) Características das partículas*

*Aplica-se apenas aos sólidos.*

*Deve ser indicada a dimensão das partículas [diâmetro equivalente mediano, método de cálculo do diâmetro (com base no número, na superfície ou no volume) e o intervalo em que o valor da mediana varia]. Podem também ser indicadas outras propriedades, como a distribuição da dimensão (por exemplo, sob a forma de um intervalo), a forma e a razão do aspeto, o estado da agregação e da aglomeração, a área específica e a pulverulência. Se a substância for uma nanoforma ou se a mistura fornecida contiver uma nanoforma, essas*



*características devem ser indicadas nesta subsecção, ou deve ser-lhes feita referência, caso ainda não estejam especificadas noutra parte da ficha de dados de segurança.*

1  
2 A 7.<sup>a</sup> revisão do GHS, a que o Regulamento (UE) 2020/878 dá execução, define os requisitos  
3 para a descrição de cada uma das propriedades físico-químicas.

4 Importa salientar que, se, relativamente a uma propriedade determinada, a informação não  
5 estiver disponível, isso deve ser claramente indicado, bem como os motivos de tal  
6 circunstância. Note-se que o texto jurídico especifica com algum pormenor o tipo de  
7 informação que deve ser fornecida para cada uma das propriedades, pelo que só são  
8 fornecidas orientações adicionais para algumas das propriedades, quando tal pode ser  
9 considerado útil.

#### 10 **h) Ponto de inflamação**

11 Para informações sobre métodos de ensaio, etc., ver o ponto 2.6.4.4 do anexo I do  
12 Regulamento (CE) n.º 1272/2008.

#### 13 **j) Temperatura de decomposição**

14 Para a determinação da TDAA, ver a série de ensaios H na secção 28 do Manual de Ensaios e  
15 Critérios da ONU e, no que respeita à temperatura inicial de decomposição, ver também a  
16 secção 20.3.3.3 do Manual de Ensaios e Critérios da ONU.

#### 17 **k) pH**

18 O pH não é aplicável aos gases. Está associado, por definição, aos meios aquosos; as medições  
19 efetuadas noutros meios não dão o pH.

20 Se o pH for  $\leq 2$  ou  $\geq 11,5$ , ver a secção 9.2.2, alínea d), para informações sobre a reserva  
21 ácida/alcalina.

22 Importa salientar que, se, relativamente a uma propriedade determinada, a informação não  
23 estiver disponível, isso deve ser claramente indicado, bem como os motivos de tal  
24 circunstância.

25 A disponibilidade (e a razão da falta) de informação é de especial importância no que diz  
26 respeito ao pH de uma mistura, uma vez que esta informação deve estar disponível para  
27 efeitos de apresentação de informações relativas à resposta de emergência na área da saúde  
28 nos termos do artigo 45.º e do anexo VIII do Regulamento CRE. O formato a utilizar para  
29 apresentar as informações exigidas pelo anexo VIII inclui uma lista fechada de motivos  
30 aceitáveis para não se fornecer um valor de pH preciso<sup>86</sup> O autor da EDS deve considerar a  
31 possibilidade de remeter para esta lista, a fim de facilitar a preparação da apresentação  
32 relativa à resposta de emergência na área da saúde:

- 33
- A mistura é um gás
- 34
- A mistura é não polar/aprótica

---

<sup>86</sup> A lista foi debatida e acordada com o grupo de peritos que apoia a preparação do portal de apresentação da ECHA. As sugestões fundamentadas de alterações desta lista podem ser apresentadas através do formulário de contacto da ECHA e tidas em conta na primeira atualização de formato.

- 1 • A mistura é não solúvel (em água)
- 2 • pH acima de 15
- 3 • pH abaixo de -3
- 4 • A mistura reage violentamente em contacto com a água
- 5 • Mistura não estável

6 Em alguns destes casos, deve ainda ser fornecida uma indicação das propriedades alcalinas,  
7 neutras ou ácidas (ou uma gama de pH ampla), se disponível, uma vez que estas informações  
8 são relevantes para o pessoal que dá a resposta de emergência.

#### 10 I) Viscosidade cinemática

11  
12 A unidade de medida deve ser mm<sup>2</sup>/s, uma vez que os critérios de classificação para a classe  
13 de perigo relativa ao «perigo de aspiração» se baseiam nessa unidade.

14 A viscosidade dinâmica não é exigida na FDS, mas pode ser indicada complementarmente ou  
15 pode ser calculada pelo utilizador. A viscosidade cinemática está ligada à viscosidade dinâmica  
16 pela densidade:

$$17 \text{ Viscosidade cinemática}(mm^2/s) = \frac{\text{Viscosidade dinâmica}(mPa \cdot s)}{\text{Densidade}(g/cm^3)}$$

#### 18 o) Pressão de vapor

19  
20 A concentração de vapor saturado (SVC) pode ser indicada, sendo estimada da seguinte forma:

$$21 \text{ SVC em ml/m}^3: SVC = VP/hPa \cdot 987,2 \cdot ml/m^3 \text{ SVC} = VP \cdot c_1$$

$$22 \text{ SVC em g/m}^3: SVC = VP \cdot MW \cdot c_2 \text{ SVC} = VP/hPa \cdot MW/(g/mol) \cdot 0,0412 \cdot g/m^3$$

23 em que  $VP$  é a pressão de vapor em hPa (= mbar),  $MW$  é a massa molecular em g/mol, e  $c_1$  e  
24  $c_2$  são fatores de conversão ( $c_1 = 987,2 \frac{ml}{m^3 \cdot hPa}$  e  $c_2 = 0,0412 \frac{mol}{m^3 \cdot hPa}$ ).

#### 25 q) Densidade relativa do vapor

26 Complementarmente, no caso dos líquidos, a densidade relativa  $D_m$  da mistura vapor/ar a 20 °C  
27 (ar = 1) pode ser indicada, sendo calculada da seguinte forma:

$$28 D_m = 1 + (VP_{20} \cdot (MW - MW_{ar}) \cdot c_3)$$

29 em que  $VP_{20}$  é a pressão de vapor a 20 °C em hPa (= mbar),  $MW$  é a massa molecular em g/mol,  
30  $MW_{ar}$  é a massa molecular do ar (= 29 g/mol) e  $c_3$  é um fator de conversão ( $c_3 = 34 \cdot 10^{-6} \frac{mol}{g \cdot hPa}$ ).

31

32

33 Para mais informações sobre a determinação das propriedades físico-químicas no contexto da  
34 classificação e rotulagem, ver o *Guia de orientação sobre a aplicação dos critérios do*  
35 *Regulamento CRE*, em: <https://echa.europa.eu/pt/guidance-documents/guidance-on-clp>

36 Para obter informações sobre nanoformas, ver a secção 3.3 das presentes orientações e o  
37 *Apêndice relativo às nanoformas aplicável às orientações sobre o registo e a identificação de*  
38 *substâncias*<sup>87</sup>, que apresenta recomendações sobre a forma de caracterizar nanoformas e  
39 conjuntos de nanoformas no que diz respeito aos requisitos do anexo VI. Devem consultar-se

<sup>87</sup> [https://echa.europa.eu/documents/10162/13655/how\\_to\\_register\\_nano\\_pt.pdf/](https://echa.europa.eu/documents/10162/13655/how_to_register_nano_pt.pdf/)

1 as orientações sobre informações relativas à caracterização das nanoformas no que respeita à  
2 distribuição granulométrica, forma e morfologia (incluindo cristalinidade), ao tratamento e  
3 caracterização de superfícies e à área de superfície específica.

4 A OCDE-WPMN disponibiliza mais orientações relativas às informações disponíveis sobre  
5 nanomateriais colocados no mercado e o seu potencial redox, potencial de formação de  
6 radicais e propriedades fotocatalíticas, em:

7 [http://www.oecd.org/env/ehs/nanosafety/publications-series-safety-manufactured-](http://www.oecd.org/env/ehs/nanosafety/publications-series-safety-manufactured-nanomaterials.htm)  
8 [nanomaterials.htm](http://www.oecd.org/env/ehs/nanosafety/publications-series-safety-manufactured-nanomaterials.htm)

## 10 9.2 Outras informações

### Texto do anexo II

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

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

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

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

#### *(a) Explosivos*

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

*Podem ser fornecidos os seguintes elementos:*

*(i) sensibilidade aos choques,*

*(ii) efeito do aquecimento em ambiente fechado,*

*(iii) efeito da ignição em ambiente fechado,*

*(iv) sensibilidade ao impacto,*

*(v) sensibilidade à fricção,*

*(vi) estabilidade térmica,*

*(vii) pacote (tipo, dimensão, massa líquida da substância ou mistura), com base no qual foi atribuída a «divisão» dentro da classe de explosivos ou com base no qual a substância ou mistura foi isenta da classificação como explosivo;*

#### *b) Gases inflamáveis*

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

*(i) o valor  $T_{Ci}$  (teor máximo de gás inflamável, que, quando misturado com azoto, não é inflamável no ar, em mol. %),*

*(ii) a velocidade de combustão fundamental, se o gás estiver classificado na categoria 1B com base na velocidade de combustão fundamental.*

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

*(i) limites de explosão, se ensaiados, ou indicação de que a classificação e a atribuição de categoria se baseiam no cálculo,*

*(ii) velocidade de combustão fundamental, se a mistura de gases estiver classificada na categoria 1B com base na velocidade de combustão fundamental;*

c) *Aerossóis*

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

d) *Gases comburentes*

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

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

e) *Gases sob pressão*

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

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

f) *Líquidos inflamáveis*

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

*g) Matérias sólidas inflamáveis*

*Podem ser fornecidos os seguintes elementos:*

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

*h) Substâncias e misturas autorreativas*

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

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

*i) Líquidos pirofóricos*

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

*j) Sólidos pirofóricos*

*Podem ser fornecidos os seguintes elementos:*

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

*k) Substâncias e misturas suscetíveis de autoaquecimento*

*Podem ser fornecidos os seguintes elementos:*

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

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

*Podem ser fornecidos os seguintes elementos:*

- (i) identidade do gás emitido, se conhecida,*
- (ii) declaração indicando se o gás emitido se inflama espontaneamente,*

*(iii) taxa de libertação de gás;*

*m) Líquidos comburentes*

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

*n) Sólidos comburentes*

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

*o) Peróxidos orgânicos*

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

*(i) temperatura de decomposição,*

*(ii) propriedades de detonação,*

*(iii) propriedades de deflagração,*

*(iv) efeito do aquecimento em ambiente fechado,*

*(v) potência explosiva;*

*p) Corrosivos para os metais*

*Podem ser fornecidos os seguintes elementos:*

*(i) metais que são corroídos pela substância ou mistura,*

*(ii.) taxa de corrosão e declaração indicando se se refere ao aço ou ao alumínio,*

*(iii.) referência a outras secções da ficha de dados de segurança, no que diz respeito a materiais compatíveis ou incompatíveis;*

*q) Explosivos dessensibilizados*

*Podem ser fornecidos os seguintes elementos:*

*(i) agente dessensibilizante usado,*

*(ii) energia de decomposição exotérmica,*

*(iii) velocidade de combustão corrigida ( $A_c$ );*

*(iv) propriedades explosivas do explosivo dessensibilizado nesse estado.*

### *9.2.2. Outras características de segurança*

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

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

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

## 1 2 **9.2.1. Informações relativas às classes de perigo físico**

3 A secção 9.2.1 infra fornece mais informações sobre determinadas classes de perigo, em  
4 especial sobre os métodos de ensaio aplicáveis para efeitos da classificação de perigo.

### 5 **a) Explosivos**

- 6 (i) a sensibilidade aos choques é geralmente determinada através do ensaio de autoexcitação  
7 da ONU: ensaio 1 (a) e/ou ensaio 2 (a) (secção 11.4 ou 12.4 do Manual de Ensaios e  
8 Critérios da ONU) (indicar pelo menos + ou -);
- 9 (ii) o efeito do aquecimento em ambiente fechado é geralmente determinado através do  
10 ensaio de Koenen: ensaio 1 (b) e/ou ensaio 2 (b) (secção 11.5 ou 12.5 do Manual de  
11 Ensaios e Critérios da ONU) (indicar preferencialmente o diâmetro limitador);
- 12 (iii) o efeito da ignição em ambiente fechado é geralmente determinado através do ensaio 1  
13 (c) e/ou ensaio 2 (c) (secção 11.6 ou 12.6 do Manual de Ensaios e Critérios da ONU)  
14 (indicar pelo menos + ou -);
- 15 (iv) a sensibilidade ao impacto é geralmente determinada através do ensaio 3 (a) (secção 13.4  
16 do Manual de Ensaios e Critérios da ONU) (indicar preferencialmente a energia de impacto  
17 limitadora);
- 18 (v) a sensibilidade à fricção é geralmente determinada através do ensaio 3 (b) (secção 13.5  
19 do Manual de Ensaios e Critérios da ONU) (indicar preferencialmente a carga limitadora);
- 20 (vi) a estabilidade térmica é geralmente determinada através do ensaio 3 (c) (secção 13.6 do  
21 Manual de Ensaios e Critérios da ONU) (indicar pelo menos + ou -);

1 **b) Gases inflamáveis**

2 No que diz respeito aos gases puros inflamáveis:

- 3 (i) o T<sub>Ci</sub> é indicado de acordo com a norma ISO 10156;
- 4 (ii) a velocidade de combustão fundamental é geralmente determinada segundo a norma  
5 ISO 817:2014, anexo C;

6 No que diz respeito à mistura de gases inflamáveis:

- 7 (i) os limites de explosão: a referência para o cálculo segue a norma ISO 10156;
- 8 (ii) a velocidade de combustão fundamental é geralmente determinada segundo a norma  
9 ISO 817:2014, anexo C;

10 **e) Gás sob pressão**

11 Relativamente às misturas de gases, a temperatura pseudocrítica é estimada como a média  
12 ponderada da fração molar das temperaturas críticas dos componentes, do seguinte modo:

13 
$$\sum_{i=1}^n x_i \cdot T_{Crit_i}$$

14 em que  $x_i$  é a fração molar do componente  $i$  e  $T_{Crit,i}$  é a temperatura crítica do  
15 componente  $i$ ;

16

17 **f) Líquidos inflamáveis**

18 Podem ser fornecidos os seguintes elementos adicionais:

19 Informações sobre a combustibilidade sustentada, se for considerada uma isenção com base  
20 no ensaio L.2 (secção 32.5.2 do Manual de Ensaios e Critérios da ONU), em conformidade com  
21 o anexo I, ponto 2.6.4.5, do Regulamento (CE) n.º 1272/2008;

22 **g) Matérias sólidas inflamáveis**

23 Relativamente à alínea i), a velocidade de combustão (ou tempo de combustão no que se  
24 refere aos pós de metais) é geralmente determinada através do ensaio N.1 (secção 33.2.4 do  
25 Manual de Ensaios e Critérios da ONU);

26 **h) Substâncias e misturas autorreativas**

27 Podem ser fornecidas as seguintes informações (para mais informações sobre métodos de  
28 ensaio, ver a parte II do Manual de Ensaios e Critérios da ONU<sup>88</sup>):

29 (i) Energia de decomposição: valor e método de determinação, ver secção 20.3.3.3 do  
30 manual citado,

31 (ii) Propriedades de detonação: indicação de (Sim/Parcial/Não), também na embalagem se  
32 for caso disso, ver série de ensaios A no manual citado,

33 (iii) Propriedades de deflagração: indicação de (Sim rapidamente/Sim lentamente/Não),

---

<sup>88</sup> [https://www.unece.org/fileadmin/DAM/trans/danger/publi/manual/Rev7/Manual\\_Rev7\\_E.pdf](https://www.unece.org/fileadmin/DAM/trans/danger/publi/manual/Rev7/Manual_Rev7_E.pdf)



- 1 também na embalagem se for caso disso, ver série de ensaios C no manual citado,  
2 (iv) Efeito do aquecimento em ambiente fechado: indicação de (Violento/Médio/Baixo/Não),  
3 também na embalagem se for caso disso, ver série de ensaios E no manual citado,  
4 (v) Potência explosiva, se aplicável: indicação de (Não baixo/Baixo/Nenhum), ver série de  
5 ensaios F no manual citado;

#### 6 **i) Líquidos pirofóricos**

7 A inflamação espontânea ou carbonização do papel de filtro é geralmente determinada através  
8 do ensaio N.3 (secção 33.4.5 do Manual de Ensaios e Critérios da ONU) (indicar, por exemplo,  
9 «o líquido inflama-se espontaneamente no ar» ou «um papel de filtro com o líquido carboniza-  
10 se no ar»);

#### 11 **j) Sólidos pirofóricos**

12 A declaração referida na subalínea i) do texto jurídico da presente secção é geralmente  
13 determinada através do ensaio N.2 (secção 33.4.4 do Manual de Ensaios e Critérios da ONU),  
14 por exemplo, «o sólido inflama-se espontaneamente no ar».

15 Segue-se um exemplo do tipo de informação correspondente à subalínea ii) do texto jurídico:  
16 as propriedades pirofóricas podem alterar-se ao longo do tempo mediante a formação de uma  
17 camada superficial protetora através de oxidação lenta;

#### 18 **k) Substâncias e misturas suscetíveis de autoaquecimento**

19 A declaração referida na subalínea i) do texto jurídico da presente secção, sobre a eventual  
20 ocorrência de inflamação espontânea, pode incluir eventuais dados de despistagem e/ou o  
21 método utilizado (geralmente o ensaio N.4, secção 33.4.6 do Manual de Ensaios e Critérios da  
22 ONU);

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

24 A taxa de libertação de gás, conforme indicada na subalínea iii), é geralmente determinada  
25 pelo ensaio N.5 (secção 33.5.4 do Manual de Ensaios e Critérios da ONU), a menos que o  
26 ensaio não tenha sido concluído, por exemplo, porque o gás se inflama espontaneamente;

#### 27 **m) Líquidos comburentes**

28 A eventual ocorrência de inflamação espontânea, quando misturados com celulose, pode ser  
29 determinada durante o ensaio O.2 (secção 34.4.2 do Manual de Ensaios e Critérios da ONU)  
30 (por exemplo, «a mistura com celulose [preparada para o ensaio O.2] inflama-se  
31 espontaneamente»);

#### 32 **n) Sólidos comburentes**

33 A eventual ocorrência de inflamação espontânea, quando misturados com celulose, pode ser  
34 determinada durante os ensaios O.1 ou O.3 (secção 34.4.1 ou 34.4.3 do Manual de Ensaios e  
35 Critérios da ONU) (por exemplo, «a mistura com celulose [preparada para o ensaio O.1 ou  
36 O.3] inflama-se espontaneamente»);

#### 37 **o) Peróxidos orgânicos**

38 Podem ser fornecidas as seguintes informações (para mais informações sobre métodos de

- 1 ensaio, ver a parte II do Manual de Ensaios e Critérios da ONU<sup>89</sup>):
- 2 (i) Energia de decomposição: valor e método de determinação, se disponível, ver secção  
3 20.3.3.3 do manual citado,
- 4 (ii) Propriedades de detonação: indicação de (Sim/Parcial/Não), também na embalagem se for  
5 caso disso, ver série de ensaios A no manual citado,
- 6 (iii) Propriedades de deflagração: indicação de (Sim rapidamente/Sim lentamente/Não),  
7 também na embalagem se for caso disso, ver série de ensaios C no manual citado,
- 8 (iv) Efeito do aquecimento em ambiente fechado: indicação de (Violento/Médio/Baixo/Não),  
9 também na embalagem se for caso disso, ver série de ensaios E no manual citado,
- 10 (v) Potência explosiva: indicação de (Não baixo/Baixo/Nenhum), se aplicável, ver série de  
11 ensaios F no manual citado;

## 12 **p) Corrosivos para os metais**

- 13 (i) Seguem-se alguns exemplos do que se pode esperar nesta subalínea i): «corrosivos para o  
14 alumínio» ou «corrosivos para o aço», etc.),
- 15 (ii) A taxa de corrosão e o facto de se referir ao aço ou ao alumínio são geralmente  
16 determinados pelo ensaio C.1 (secção 37.4 do Manual de Ensaios e Critérios da ONU);
- 17 (iii) Seguem-se exemplos de referências a outras secções: compatibilidade das embalagens na  
18 secção 7 ou materiais incompatíveis na secção 10);

## 19 **q) Explosivos dessensibilizados**

20 No que se refere à subalínea iii), a velocidade de combustão corrigida ( $A_c$ ) tem de ser  
21 determinada de acordo com a parte V, secção 51.4, do Manual de Ensaios e Critérios da ONU.

22 No que se refere à subalínea iv), as propriedades explosivas do explosivo dessensibilizado  
23 (nesse estado) são geralmente determinadas pelas séries de ensaios 1 e/ou 2 (secções 11 e  
24 12 do Manual de Ensaios e Critérios da ONU).

25

## 26 **9.2.2. Outras características de segurança**

27 Apresentam-se a seguir mais informações sobre a forma como determinadas propriedades ou  
28 características de segurança referidas na subsecção 9.2.2 são determinadas ou como se prevê  
29 que sejam descritas:

### 30 **a) Sensibilidade mecânica**

31 Se a substância ou mistura for uma substância ou mistura energética com uma energia de  
32 decomposição exotérmica  $\geq 500$  J/g, em conformidade com o apêndice 6, secção 3.3, alínea  
33 c), do Manual de Ensaios e Critérios da ONU, podem ser fornecidas as seguintes informações:

- 34 (i) sensibilidade ao impacto, geralmente determinada através do ensaio 3 (a) (secção  
35 13.4 do Manual de Ensaios e Critérios da ONU) (indicar preferencialmente a energia de

---

<sup>89</sup> [https://www.unece.org/fileadmin/DAM/trans/danger/publi/manual/Rev7/Manual\\_Rev7\\_E.pdf](https://www.unece.org/fileadmin/DAM/trans/danger/publi/manual/Rev7/Manual_Rev7_E.pdf)

1 impacto limitadora),

2 (ii) sensibilidade à fricção, geralmente determinada pelo ensaio 3 (b) (secção 13.5 do  
3 Manual de Ensaios e Critérios da ONU) (indicar preferencialmente a carga limitadora);

#### 4 **b) Temperatura de polimerização autoacelerada (SAPT)**

5 Se a substância ou mistura puderem sofrer uma autopolimerização, gerando assim  
6 quantidades perigosas de calor e gás ou vapor, podem ser fornecidas as seguintes  
7 informações:

8 - o SAPT e o volume a que se refere o SAPT, ver série de ensaios H na parte II do Manual  
9 de Ensaios e Critérios da ONU;

#### 10 **c) Formação de misturas poeiras-ar explosivas**

11 A formação de misturas poeiras-ar explosivas não é aplicável a gases e líquidos, nem a sólidos  
12 que contenham apenas substâncias totalmente oxidadas (por exemplo, dióxido de silício).

13 Caso seja possível a formação de misturas poeiras-ar explosivas com base na secção 2 da  
14 FDS, podem ser fornecidas as seguintes características de segurança relevantes:

15 (i) Limite inferior de explosão / concentração explosiva mínima,

16 (ii) Energia mínima de ignição,

17 (iii) Índice de deflagração (Kst);

18 (iv) Pressão máxima de explosão

19 (v) As características das partículas a que se aplicam os dados, se forem diferentes das  
20 características das partículas indicadas na secção 9.1;

21 Nota 1: A capacidade de formar misturas poeiras-ar explosivas pode ser determinada, por  
22 exemplo, através de Verein Deutscher Ingenieure, VDI 2263-1 «Dust Fires and Dust  
23 Explosions; Hazards - Assessment - Protective Measures; Test Methods for the Determination  
24 of the Safety Characteristics of Dusts» ou da ISO/IEC 80079-20-2 «Explosive atmospheres -  
25 Part 20-2: Material characteristics - Combustible dusts test methods».

26 Nota 2: As características de explosão são específicas das poeiras ensaiadas. Normalmente,  
27 não podem ser transferidas para outras poeiras, mesmo que estas sejam comparáveis. As  
28 poeiras finas de uma determinada substância tendem a reagir mais fortemente do que as  
29 poeiras mais grossas.

#### 30 **d) Reserva ácida/alcalina**

31 Se a substância ou mistura tiver um pH extremo (pH < 2 ou > 11,5), podem ser fornecidas as  
32 seguintes informações:

33 - Reserva ácida/alcalina quando utilizada para avaliar os perigos para a pele e os olhos;

34 Deve verificar-se a coerência desta secção com as secções seguintes:  
35

36 • SECÇÃO 2: Identificação dos perigos

37 • SECÇÃO 5: Medidas de combate a incêndios

- 1 • SECÇÃO 6: Medidas em caso de fuga acidental
- 2 • SECÇÃO 7: Manuseamento e armazenagem
- 3 • SECÇÃO 11: Informação toxicológica (ou seja, propriedades corrosivas/pH extremos)
- 4 • SECÇÃO 12: Informação ecológica (ou seja, log Kow/bioacumulação)
- 5 • SECÇÃO 13: Considerações relativas à eliminação
- 6 • SECÇÃO 14: Informações relativas ao transporte
- 7

### 8 3.10 SECÇÃO 10 DA FDS: Estabilidade e reatividade

#### Texto do anexo II

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

- 9
- 10 A estabilidade e a reatividade são funções das propriedades físicas e químicas medidas para  
11 determinar os valores indicados na secção 9 da FDS. No entanto, embora não esteja  
12 explicitamente indicado no regulamento, a prática que tem sido seguida é a de utilizar a  
13 secção 9 para indicar as propriedades mensuráveis determinadas a partir de procedimentos de  
14 ensaio, enquanto a secção 10 apresenta descrições (qualitativas) de possíveis consequências.  
15 Assim, tal como já explicado no subcapítulo 3.9, a secção 9 convida a informações sobre  
16 «propriedades» ou «parâmetros», enquanto a secção 10 especifica que deve ser apresentada  
17 uma «descrição».
- 18 De modo idêntico, algumas informações podem também ser apresentadas na secção 7 da FDS  
19 (por exemplo, sobre incompatibilidades na subsecção 7.2). Nesses casos, é possível evitar  
20 repetições através da utilização de referências cruzadas, com o conteúdo da secção 10 a incidir  
21 na **descrição** dos perigos e das suas consequências. Sempre que já estejam inseridas  
22 corretamente informações numa secção diferente da FDS, pode fazer-se uma referência  
23 cruzada para essas informações sem necessidade de repeti-las. Assim, por exemplo,  
24 determinadas informações sobre classes de perigo são incluídas na secção 9 ou na secção 7.  
25 Complementarmente, são apresentadas informações sobre medidas de proteção na subsecção  
26 8.2 «Controlo da exposição». Por conseguinte, muitas informações relevantes para a secção 10  
27 podem já ter sido apresentadas noutras secções.
- 28 Uma vez que as informações devem ser redigidas de forma clara e concisa, devem evitar-se  
29 repetições.
- 30

#### 31 10.1 Reatividade

#### Texto do anexo II

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

*adequadamente os perigos previstos para a substância ou a mistura.*

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

1  
2 [Considera-se que o texto acima citado não necessita de explicações complementares]  
3

## 4 10.2 Estabilidade química

### Texto do anexo II

*Deve indicar-se se a substância ou a mistura é estável ou instável em condições ambientais normais e nas condições previsíveis de temperatura e pressão durante a armazenagem e o manuseamento. Devem descrever-se eventuais estabilizantes que sejam ou possam vir a ser necessários para conservar a estabilidade química da substância ou da mistura. Deve ser igualmente referida a importância de qualquer alteração do aspeto físico da substância ou da mistura, em termos de segurança. **No que diz respeito aos explosivos dessensibilizados, devem ser fornecidas informações sobre o prazo de validade e instruções sobre a forma de verificar a dessensibilização, e deve indicar-se que a remoção do agente dessensibilizante transforma o produto num explosivo.***

5  
6  
7 Exemplos de frases-tipo comuns que podem ser utilizadas na presente subsecção para  
8 substâncias ou misturas estáveis:

- 9 • «Armazenado a temperaturas ambiente normais (menos 40 °C a + 40 °C), o produto é  
10 estável.»
- 11 • «Nenhuma reação perigosa quando manuseado e armazenado em conformidade com as  
12 disposições.»
- 13 • «Nenhuma reação de perigo conhecida»  
14

## 15 10.3 Possibilidade de reações perigosas

### Texto do anexo II

*Se for relevante, deve mencionar-se se a substância ou a mistura pode reagir ou polimerizar, libertando pressão ou calor excedentários, ou dando origem a outras condições perigosas. Devem descrever-se as condições em que podem ocorrer as reações perigosas.*

16  
17 Convém referir que, por exemplo, as informações sobre o perigo de explosão de poeiras são  
18 apresentadas nas secções 2 e 9 e, por conseguinte, é necessário verificar a sua  
19 coerência/eventual sobreposição.

20 Existe ainda uma eventual sobreposição entre a subsecção 10.1 «Reatividade», que também  
21 diz respeito aos perigos de reatividade, e esta subsecção 10.3 «Possibilidade de reações  
22 perigosas». A entrada de informações na subsecção 10.3 pode ser restringida a resultados

1 perigosos decorrentes de uma reatividade específica. Portanto, de uma forma clara, uma  
2 substância pode, por exemplo, ser descrita como um ácido forte na subsecção 10.1, o que  
3 implica, por exemplo, um risco intrínseco de reação perigosa com bases. A subsecção 10.3  
4 pode ser reservada para os resultados específicos de reatividade enumerados (polimerização  
5 conducente a um excesso de pressão ou de calor) e para informações sobre as condições de  
6 reatividade. Não é necessário duplicar o conteúdo nas duas subsecções.

#### 8 10.4 Condições a evitar

##### Texto do anexo II

*Devem referir-se as condições de que possam advir situações perigosas, como a temperatura, pressão, luz, choques, descargas de eletricidade estática, vibrações ou outros constrangimentos físicos («condições a evitar»), acrescentando, se possível, uma breve descrição das medidas a tomar para a gestão dos riscos associados a esses perigos. No que diz respeito aos explosivos dessensibilizados, devem ser fornecidas informações sobre as medidas a tomar para evitar a remoção não intencional do agente dessensibilizante, e devem ser enunciadas as condições a evitar se a substância ou mistura não estiver suficientemente dessensibilizada.*

9  
10 O conteúdo desta subsecção sobrepõe-se potencialmente ao da subsecção 7.2 «Condições de  
11 armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades» e, por conseguinte, é  
12 necessário verificar a coerência/eventual sobreposição.

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

16 a) Como gerir os riscos associados a:

- 17 (i) atmosferas explosivas,
- 18 (ii) condições corrosivas,
- 19 (iii) perigos associados à inflamabilidade,
- 20 (iv) substâncias ou misturas incompatíveis,
- 21 (v) condições favoráveis à evaporação, e
- 22 (vi) potenciais fontes de ignição (incluindo equipamentos eléctricos);

23 b) Como controlar os efeitos de:

- 24 (i) condições meteorológicas,
- 25 (ii) pressão atmosférica,
- 26 (iii) temperatura,
- 27 (iv) radiação solar,
- 28 (v) humidade, e
- 29 (vi) vibrações;

- 1 c) Como manter a integridade da substância ou mistura mediante o uso de:
- 2 i) estabilizantes, e
- 3 (ii) antioxidantes;
- 4 d) Outros conselhos, incluindo:
- 5 (i) requisitos em termos de ventilação,
- 6 (ii) concepção especial de compartimentos ou recipientes de armazenagem (incluindo
- 7 paredes de retenção e ventilação),
- 8 (iii) limites de quantidade em função das condições de armazenagem (se for
- 9 pertinente), e
- 10 (iv) compatibilidade de embalagens.
- 11

## 12 10.5 Materiais incompatíveis

### Texto do anexo II

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

13 Convém referir que não é necessariamente boa prática enumerar uma extensa lista de

14 «materiais incompatíveis» que inclua muitas substâncias com as quais é pouco provável que o

15 produto entre em contacto. Deve procurar-se um equilíbrio entre a diluição da mensagem

16 sobre incompatibilidades decorrente de uma lista demasiado extensa e os

17 potenciais riscos decorrentes da omissão de um material incompatível específico. A utilização

18 de classes ou tipos de substâncias (por exemplo, «solventes aromáticos») em vez de uma

19 enumeração de substâncias individuais pode ser preferível, evitando assim listas extensas de

20 substâncias individuais.

21

22 O conteúdo desta subsecção sobrepõe-se eventualmente com elementos referentes ao

23 manuseamento de substâncias e misturas incompatíveis na secção 7.1 «Precauções para um

24 manuseamento seguro» e, por conseguinte, é necessário verificar a sua coerência/eventual

25 sobreposição.

26

## 27 10.6 Produtos de decomposição perigosos

### Texto do anexo II

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

- 1
- 2 A possibilidade de degradação para produtos instáveis deve ser abordada nesta subsecção.
- 3 Exemplos de frases-tipo comuns que podem ser utilizadas, quando adequado, nesta subsecção
- 4 para substâncias ou misturas estáveis:
- 5
- 6 • «Não se decompõe quando utilizado para os fins previstos.»
  - 7 • «Nenhum produto de decomposição perigoso conhecido.»
- 8 A seguir, é indicado um exemplo do aspeto da estrutura desta secção:

SECÇÃO 10: Estabilidade e reatividade

10.1 Reatividade

10.2 Estabilidade química

10.3 Possibilidade de reações perigosas

10.4 Condições a evitar

10.5 Materiais incompatíveis

10.6 Produtos de decomposição perigosos

- 9
- 10 Deve verificar-se a coerência desta secção com as secções seguintes, em especial:
- 11
- 12 • SECÇÃO 2: Identificação dos perigos
  - 13 • SECÇÃO 5: Medidas de combate a incêndios
  - 14 • SECÇÃO 6: Medidas em caso de fuga acidental
  - 15 • SECÇÃO 7: Manuseamento e armazenagem
  - 16 • SECÇÃO 13: Considerações relativas à eliminação

17 **3.11 SECÇÃO 11 DA FDS: Informação toxicológica**

**Texto do anexo II**

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

*11.1. [Informações sobre as classes de perigo, tal como definidas no Regulamento \(CE\) n.º 1272/2008](#)*

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



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

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

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

11.1.1. Devem ser fornecidas informações em relação a cada classe de perigo ou subdivisão. Se for referido que a substância ou a mistura não está classificada para uma determinada classe de perigo ou subdivisão, a ficha de dados de segurança deve indicar claramente os motivos para tal: falta de dados, impossibilidade técnica de obter os dados, dados inconcludentes, ou dados concludentes, mas insuficientes para a classificação; neste último caso, a ficha de dados de segurança deve especificar «com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não estão preenchidos».

11.1.2. Os dados incluídos na presente subsecção aplicam-se à substância ou à mistura tal como é colocada no mercado. No caso das misturas, os dados devem descrever as propriedades toxicológicas da mistura no seu todo, exceto quando se aplicar o disposto no artigo 6.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1272/2008. Se estiverem disponíveis, devem incluir-se as propriedades toxicológicas pertinentes das substâncias perigosas presentes nas misturas, como por exemplo DL50, estimativas de toxicidade aguda ou CL50.

11.1.3. Se se dispuser de uma quantidade considerável de dados de ensaios da substância ou mistura, pode ser necessário resumir os resultados dos estudos críticos usados, por exemplo em função da via de exposição.

11.1.4. Sempre que não forem satisfeitos os critérios de classificação relativamente a uma determinada classe de perigo, devem fornecer-se informações de apoio a esta conclusão.

11.1.5. Informações sobre vias de exposição prováveis

Devem incluir-se informações sobre as vias de exposição prováveis e sobre os efeitos da substância ou mistura através de cada uma dessas vias de exposição, ou seja, ingestão, inalação ou exposição da pele ou dos olhos. Se se desconhecerem os efeitos sobre a saúde, tal deve ser mencionado.

11.1.6. Sintomas relacionados com as características físicas, químicas e toxicológicas

*Devem ser descritos os potenciais efeitos adversos para a saúde e os sintomas associados à exposição à substância ou mistura e seus componentes ou subprodutos conhecidos. Devem apresentar-se as informações disponíveis sobre os sintomas relacionados com as características físicas, químicas e toxicológicas da substância ou da mistura após uma exposição. Devem descrever-se desde os primeiros sintomas, a níveis de exposição baixos, até às consequências de uma exposição mais grave, por exemplo «podem ocorrer dores de cabeça e tonturas, seguidas de desmaio ou perda de consciência; doses elevadas podem conduzir ao estado de coma e à morte».*

#### *11.1.7. Efeitos imediatos e retardados e efeitos crônicos decorrentes de exposição breve e prolongada*

*Devem prestar-se informações acerca da possibilidade de ocorrência de efeitos imediatos ou retardados decorrentes de uma exposição de curto ou de longo prazo. Incluir igualmente informações sobre efeitos agudos e crônicos para a saúde relacionados com a exposição humana à substância ou mistura. Quando não estiverem disponíveis dados relativos a seres humanos, devem resumir-se as [informações sobre os dados experimentais, com pormenores sobre os dados obtidos em animais, identificando claramente as espécies ou os ensaios in vitro e os tipos de células](#). Deve indicar-se se os dados toxicológicos se baseiam em dados obtidos no ser humano ou em animais [ou ainda em ensaios in vitro](#).*

#### *11.1.8. Interações*

*Se forem pertinentes e estiverem disponíveis, devem fornecer-se informações acerca de eventuais interações.*

#### *11.1.9. Ausência de dados específicos*

*Pode nem sempre ser possível obter informações acerca dos perigos de uma substância ou mistura. Nos casos em que não estão disponíveis dados específicos para uma substância ou uma mistura específicas, podem ser usados, se tal se revelar adequado, dados sobre substâncias ou misturas semelhantes, desde que devidamente identificadas. Sempre que não estejam a ser usados dados específicos para o produto em causa, ou quando não houver dados disponíveis, tal deve ser claramente indicado.*

#### *11.1.10. Misturas*

*Para um determinado efeito para a saúde, se a mistura completa não tiver sido submetida a ensaios para determinação dos seus efeitos para a saúde, devem fornecer-se as informações pertinentes para as substâncias relevantes enumeradas na secção 3.*

#### *11.1.11. Informações sobre misturas versus informações sobre substâncias*

*11.1.11.1. As substâncias constituintes de uma mistura podem interagir entre si no organismo e resultar em diferentes taxas de absorção, metabolismo e excreção. Como resultado, a atividade tóxica pode ser alterada e a toxicidade global da mistura pode ser diferente da das substâncias que a compõem. Deve atender-se a esta circunstância ao fornecer informação toxicológica nesta subsecção da ficha de dados de segurança.*

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

- a) Se a informação for duplicada, só precisa de ser indicada uma vez para a mistura no seu todo, por exemplo quando duas substâncias causam vômitos e diarreia;*
- b) Se for improvável que estes efeitos ocorram com as concentrações presentes, por exemplo quando um irritante moderado é diluído abaixo de uma determinada concentração numa solução não irritante;*
- c) Se não estiverem disponíveis informações sobre as interações entre as substâncias*

*presentes numa mistura, não se devem estabelecer pressupostos, mas antes enumerar separadamente os efeitos para a saúde de cada substância.*

## 11.2 Informações sobre outros perigos

### 11.2.1. Propriedades desreguladoras do sistema endócrino

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

### 11.2.2. Outras informações

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

- 1  
2 Esta secção reveste-se de grande importância ao longo do processo de elaboração de uma  
3 FDS, uma vez que deve refletir as informações recolhidas e as conclusões obtidas durante a  
4 avaliação da substância ou mistura para efeitos de determinação dos seus perigos e  
5 consequente classificação e rotulagem.
- 6 Do texto introdutório da secção 11 decorre que, para as misturas que contêm substâncias  
7 sujeitas a registo, as informações apresentadas nesta secção para essas substâncias devem  
8 também ser coerentes com as apresentadas nos registos pertinentes para as substâncias  
9 individuais.
- 10 Uma vez que poderá ser necessário apresentar uma grande quantidade de informações nesta  
11 secção, em especial numa FDS de uma mistura, aconselha-se que a sua disposição permita  
12 estabelecer uma clara separação entre os dados aplicáveis a uma mistura no seu todo (se for  
13 caso disso) e os dados aplicáveis a substâncias (componentes) individuais. As informações  
14 relativas às diferentes classes de perigo devem ser comunicadas de forma clara e separada.
- 15 As informações-chave e os estudos críticos podem ser apresentados de uma forma clara e  
16 concisa utilizando, por exemplo, quadros ou caixas de texto.
- 17 Devem indicar-se os motivos da eventual ausência de dados disponíveis para determinadas  
18 classes ou subdivisões de perigo<sup>90</sup>.
- 19 Note-se que os requisitos indicados nos pontos 11.1.8, a expressão «*se forem pertinentes e*  
20 *estiverem disponíveis*», no contexto das informações relativas às interações, significa que o  
21 responsável pela elaboração da FDS deve efetuar uma pesquisa razoável dessas informações  
22 caso ainda não as possua.
- 23 De acordo com a subsecção 11.2. «Informações sobre outros perigos», devem ser indicadas  
24 informações sobre efeitos adversos provocados por propriedades desreguladoras do sistema  
25 endócrino. Estão disponíveis orientações sobre desreguladores endócrinos e a sua identificação  
26 em:  
27 <https://echa.europa.eu/hot-topics/endocrine-disruptors>  
28

90 Tal como exigido pelo ponto 11.1.1 do texto jurídico acima citado.

1 O tipo de informação que pode representar um «resumo sucinto» das informações sobre  
2 propriedades desreguladoras do sistema endócrino para a saúde humana pode ser consultado  
3 no parecer publicado pelo Comité dos Produtos Biocidas (CPB) sobre a 2,2-dibromo-2-  
4 cianoacetamida (DBNPA)<sup>91</sup>, página 6:

5  
6 *Considera-se que a DBNPA tem propriedades desreguladoras do sistema endócrino no ser*  
7 *humano, uma vez que cumpre os critérios estabelecidos na secção A do Regulamento (UE)*  
8 *2017/2100. A conclusão baseia-se nos efeitos adversos observados na glândula tiroide nos*  
9 *estudos em ratos e cães, combinados com dados obtidos a partir de uma pesquisa bibliográfica*  
10 *realizada sobre os efeitos do brometo na tiroide. O brometo pode substituir o iodeto no*  
11 *simporte do sódio/iodeto da tiroide, criando assim uma insuficiência relativa de iodeto para*  
12 *uma maior síntese das hormonas tiroídianas. Tal mostra uma relação entre os efeitos adversos*  
13 *observados na tiroide e a atividade endócrina, que é relevante para os seres humanos e para*  
14 *as espécies não alvo.*

## 15 16 EFEITOS TOXICOLÓGICOS (PARA A SAÚDE)

17 Devem ser descritos nesta subsecção da FDS os potenciais efeitos/sintomas adversos para a  
18 saúde após a exposição à substância ou mistura e seus subprodutos conhecidos. Devem ser  
19 enumerados os sintomas causados pelas características físicas, químicas e toxicológicas da  
20 substância ou da mistura. Os sintomas que ocorrem após a exposição devem ser ordenados  
21 por ordem sequencial dos níveis de exposição (por ordem descendente ou ascendente),  
22 indicando-se se os efeitos são imediatos ou retardados.

23

## 24 PARA AS SUBSTÂNCIAS

25 Devem ser apresentadas informações (por exemplo, resultados-chave) para as classes ou  
26 subdivisões de perigo pertinentes, conforme especificado no texto jurídico acima citado. Essa  
27 apresentação deve ser feita separadamente de acordo com a via de exposição, a espécie  
28 (roedores, rato, ser humano, etc.), a duração do estudo e o método de estudo. No caso das  
29 informações sobre toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT), as informações devem,  
30 obviamente, incluir a indicação do órgão-alvo específico. Se não existirem dados disponíveis  
31 para uma substância específica e forem aplicáveis modelos QSAR ou métodos comparativos  
32 por interpolação, tal deve ser claramente mencionado. No que respeita às substâncias sujeitas  
33 a registo, devem ser apresentados breves resumos das informações decorrentes da aplicação  
34 dos anexos VII a XI do REACH, ou seja, dos resultados dos ensaios (incluindo ensaios que não  
35 envolvam animais) ou outros métodos alternativos para obtenção de informações necessárias  
36 para efeitos de registo, com uma breve referência, se for caso disso, aos métodos de ensaio  
37 utilizados.

38 Importa referir que **é obrigatória** a inclusão de outras informações pertinentes sobre efeitos  
39 adversos na saúde mesmo quando não é exigida pelos critérios de classificação.

40

## 41 PARA AS MISTURAS

42 No que respeita às misturas, convém salientar que os requisitos de informação diferiam, em  
43 conformidade com o anexo I do Regulamento (UE) n.º 453/2010 da Comissão e o anexo da  
44 Regulamento (UE) 2015/830 da Comissão<sup>92</sup> (ou seja, as versões do anexo II do REACH em  
45 vigor desde 1 de dezembro de 2010 e a versão que entrou em vigor em 1 de junho de 2015).  
46 Até 1 de junho de 2015, deviam ser apresentadas informações sobre **efeitos pertinentes**  
47 (com base na Diretiva DPP), tal como acima indicado. Desde 1 de junho de 2015, as **classes**

---

<sup>91</sup> <https://echa.europa.eu/documents/10162/085a4896-b067-bdbc-e38c-8f794e60e4f3>

<sup>92</sup> Que substitui o anexo II do Regulamento (UE) n.º 453/2010.

- 1 **de perigo pertinentes** (com base no Regulamento CRE) para as quais devem ser fornecidas  
2 informações são as mesmas que para as substâncias (na verdade, o texto jurídico  
3 correspondente já não estabelece diferença entre os requisitos para substâncias e para  
4 misturas no que respeita a essas classes de perigo). No entanto, no caso das misturas para as  
5 quais estão disponíveis informações pertinentes sobre as substâncias componentes (ou seja,  
6 DL50, estimativas de toxicidade aguda [ATE], CL50), estas devem igualmente ser fornecidas  
7 **em complemento** das informações aplicáveis à mistura tal como colocada no mercado.
- 8 Para informações complementares sobre a forma como as misturas devem ser classificadas,  
9 deve consultar-se o Regulamento CRE (em especial o seu artigo 6.º).
- 10 Sempre que uma mistura tenha sido classificada em conformidade com o CRE com base numa  
11 estimativa de toxicidade aguda (ATE), o valor  $ATE_{mix}$  calculado deve ser incluído nesta  
12 subsecção, por exemplo utilizando a estrutura seguinte:

$ATE_{mix}$ (oral)	=	xxx mg/kg
$ATE_{mix}$ (dérmica)	=	yyy mg/kg
$ATE_{mix}$ (inalação)	=	z mg/l/4 h (vapores)

- 13
- 14
- 15 Se não estiverem disponíveis informações sobre a própria mistura para uma determinada  
16 classe ou subdivisão de perigo mas diversas substâncias contidas na mistura tiverem o mesmo  
17 efeito sobre a saúde, tal efeito poderá ser mencionado para a mistura e não para as  
18 substâncias individuais.
- 19 Na ausência de dados específicos sobre a mistura relativamente a interações entre as  
20 substâncias componentes, devem ser enumerados separadamente os efeitos pertinentes de  
21 cada substância sobre a saúde (ver anexo II, ponto 11.1.11.2.) e **não** devem ser formulados  
22 pressupostos.
- 23 Convém referir que, tal como para as substâncias, a inclusão de outras informações sobre  
24 efeitos adversos sobre a saúde **é obrigatória** mesmo quando não é exigida pelos critérios de  
25 classificação.
- 26 Deve verificar-se a **coerência** desta secção com as secções seguintes, em especial:
- 27 • SECÇÃO 2: Identificação dos perigos
  - 28 • SECÇÃO 4: Medidas de primeiros socorros
  - 29 • SECÇÃO 6: Medidas em caso de fuga acidental
  - 30 • SECÇÃO 7: Manuseamento e armazenagem
  - 31 • SECÇÃO 8: Controlo da exposição/Proteção individual
  - 32 • SECÇÃO 9: Propriedades físico-químicas
  - 33 • SECÇÃO 13: Considerações relativas à eliminação
  - 34 • SECÇÃO 14: Informações relativas ao transporte
  - 35 • SECÇÃO 15: Informação sobre regulamentação
- 36
- 37 A seguir, é apresentado um exemplo do aspeto da estrutura desta secção para o caso de uma

1 substância:

SECÇÃO 11: Informação toxicológica

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

- Toxicidade aguda;
- Corrosão/irritação cutânea;
- Lesões oculares graves/irritação ocular;
- Sensibilização respiratória ou cutânea
- Mutagenicidade em células germinativas;
- Carcinogenicidade;
- Toxicidade reprodutiva;
- Resumo da avaliação das propriedades CMR:
- Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) – exposição única;
- Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) – exposição repetida;
- Perigo de aspiração:

2

3

4

Dentro de cada uma das classes de perigo pertinentes acima referidas, a subestrutura poderia ser a seguinte, utilizando a entrada relativa à toxicidade aguda como exemplo:

11.1.1<sup>93</sup> Toxicidade aguda:

Método:

Espécie:

Vias de exposição:

Dose efetiva:

Tempo de exposição:

Resultados:

5

6

7

8

9

No caso das misturas, a estrutura pode ser idêntica à acima indicada para uma substância, mas deve clarificar-se se os dados apresentados são aplicáveis à mistura ou aos seus componentes.

---

<sup>93</sup> Note-se que a numeração adicional e a subestrutura abaixo do nível de subsecção não constituem um requisito legal.

## 1 3.12 SECÇÃO 12 DA FDS: Informação ecológica

### Texto do anexo II

*Esta secção da ficha de dados de segurança deve fornecer informações que permitam avaliar o impacto ambiental da substância ou da mistura quando libertada para o ambiente. As subsecções 12.1 a 12.7 da ficha de dados de segurança devem apresentar um breve resumo dos dados, incluindo, se estiverem disponíveis, dados de ensaios relevantes, indicando claramente as espécies, os meios, as unidades, a duração e as condições dos ensaios. Estas informações podem ser úteis na gestão de derrames e na avaliação das práticas de tratamento de resíduos, controlo da libertação, medidas em caso de libertação accidental e transporte. Se se afirmar que uma determinada propriedade não se aplica (porque os dados disponíveis demonstram que a substância ou mistura não preenche os critérios de classificação) ou se não houver informação disponível relativamente a uma propriedade determinada, devem indicar-se os motivos. Além disso, se uma substância ou mistura não estiver classificada por outras razões (por exemplo, devido à impossibilidade técnica de obter os dados, ou por os dados serem inconclusivos), tal deve ser claramente indicado na ficha de dados de segurança.*

*Algumas propriedades são específicas das substâncias (por exemplo, bioacumulação, persistência e degradabilidade) e essa informação deve ser fornecida, sempre que disponível e adequada, para cada substância relevante da mistura (designadamente as que devem ser indicadas na secção 3 da ficha de dados de segurança e são perigosas para o ambiente ou as substâncias PBT/mPmB). Devem também fornecer-se informações sobre produtos de transformação perigosos resultantes da degradação das substâncias e misturas.*

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

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

2  
3 Não são necessárias clarificações complementares (ver observações gerais sobre as entradas  
4 no conjunto da secção 12 no fim da presente secção).  
5

### 6 12.1 Toxicidade

### Texto do anexo II

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

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

*No caso das substâncias sujeitas a registo, devem ser incluídos resumos das informações resultantes da aplicação dos Anexos VII a XI do presente regulamento.*

7

1 Não são necessárias clarificações complementares (ver observações gerais sobre as entradas  
2 no conjunto da secção 12 no fim da presente secção).

#### 4 12.2 Persistência e degradabilidade

##### Texto do anexo II

*A degradabilidade representa o potencial da substância ou de certos componentes da mistura para se degradarem no ambiente, quer por biodegradação quer por outros processos, como oxidação ou hidrólise. A persistência é a falta de demonstração de degradação nas situações definidas nas secções 1.1.1 e 1.2.1 do anexo XIII. Sempre que estiverem disponíveis, devem incluir-se resultados de testes que sejam relevantes para a avaliação da persistência e da degradabilidade. Se se referirem períodos de semidegradação (semivida), deve indicar-se se esses períodos se referem à mineralização ou à degradação primária. Também deve ser referido o potencial da substância ou de certos componentes da mistura para se degradarem em estações de tratamento de águas residuais.*

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

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

5  
6 Não são necessárias clarificações complementares (ver observações gerais sobre as entradas  
7 no conjunto da secção 12 no fim da presente secção).

#### 9 12.3 Potencial de bioacumulação

##### Texto do anexo II

*O potencial de bioacumulação é o potencial de uma substância ou de certos componentes de uma mistura para se acumularem na biota e acabarem por passar para a cadeia alimentar. Devem incluir-se resultados de testes que sejam relevantes para a avaliação do potencial de bioacumulação. Se estiverem disponíveis, deve fazer-se referência ao coeficiente de partição octanol-água ( $K_{ow}$ ) e ao fator de bioconcentração (BCF) ou a outros parâmetros pertinentes relacionados com a bioacumulação.*

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

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

10  
11 Não são necessárias clarificações complementares (ver observações gerais sobre as entradas  
12 no conjunto da secção 12 no fim da presente secção).

#### 14 12.4 Mobilidade no solo



## Texto do anexo II

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

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

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

- 1  
2 Não são necessárias clarificações complementares (ver observações gerais sobre as entradas  
3 no conjunto da secção 12 no fim da presente secção).  
4

## 5 12.5 Resultados da avaliação PBT e mPmB

### Texto do anexo II

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

- 6  
7 Convém referir que não é necessário apresentar informações pormenorizadas sobre os dados  
8 utilizados para obter conclusões sobre as propriedades PBT ou mPmB, em especial quando a  
9 conclusão indica que o produto não possui estas propriedades. Uma simples advertência para  
10 este efeito deve bastar, por exemplo:

11 *«De acordo com os resultados da avaliação, esta substância não é uma substância PBT ou mPmB» ou*

12 *«Esta mistura não contém quaisquer substâncias avaliadas como PBT ou mPmB»*  
13

- 14 No entanto, sempre que forem satisfeitos os critérios para classificação como PBT, recomenda-  
15 se a inclusão de uma indicação resumida dos motivos pelos quais os critérios são satisfeitos,  
16 como parte integrante dos resultados da avaliação que, em qualquer caso, devem ser  
17 indicados.  
18

## 19 12.6 Propriedades desreguladoras do sistema endócrino

20

### Texto do anexo II

*Devem ser fornecidas informações sobre os efeitos adversos no ambiente causados pelas propriedades*

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

1  
2 Estão disponíveis orientações sobre desreguladores endócrinos e a sua identificação em:  
3 <https://echa.europa.eu/hot-topics/endocrine-disruptors>  
4

5 O tipo de informação que pode representar um «resumo sucinto» das informações sobre  
6 propriedades desreguladoras do sistema endócrino para o ambiente pode ser consultado no  
7 parecer publicado pelo Comité dos Produtos Biocidas (CPB) sobre a 2,2-dibromo-2-  
8 cianoacetamida (DBNPA)<sup>94</sup>, página 8:  
9

10 *O DBNPA tem propriedades desreguladoras do sistema endócrino no que diz respeito aos*  
11 *organismos não alvo, uma vez que satisfaz os critérios estabelecidos na secção B do*  
12 *Regulamento (UE) 2017/2100. Esta conclusão baseia-se em dados de estudos sobre a DBNPA*  
13 *em ratos e em estudos sobre o brometo em ratos, gupis e peixe-arroz-do-japão, em*  
14 *combinação com informações adicionais que mostram que o modo de ação postulado afeta a*  
15 *metamorfose de anfíbios, o que é considerado relevante a nível da população.*

16 No caso das substâncias para as quais não existem propriedades desreguladoras do sistema  
17 endócrino para o ambiente, deve ser suficiente para o efeito uma declaração simples, por  
18 exemplo:

19 *«Esta substância não tem propriedades desreguladoras do sistema endócrino no que diz respeito aos*  
20 *organismos não alvo, uma vez que não satisfaz os critérios estabelecidos na secção B do Regulamento*  
21 *(UE) 2017/2100.»*  
22

## 23 12.7 Outros efeitos adversos

### Texto do anexo II

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

## 24 25 Observações gerais sobre as entradas no conjunto da secção 12

26 Na elaboração de FDS relativas a misturas, deve clarificar-se se os dados são aplicáveis aos  
27 ingredientes ou à mistura na sua totalidade.

28 Deve ser prestada especial atenção aos casos em que a mistura na sua totalidade foi ensaiada  
29 para determinar a toxicidade aquática; nesses casos, pode ser utilizada uma toxicidade aguda  
30 CL<sub>50</sub> ou CE<sub>50</sub> adequada para determinar o perigo agudo de acordo com os critérios que foram  
31 acordados para as substâncias, mas não para a classificação de perigo de longo prazo. Não é  
32 possível aplicar dados de ensaio de toxicidade aguda em combinação com dados de destino  
33 ambiental (degradabilidade e bioacumulação) para a classificação de perigo de longo prazo

<sup>94</sup> <https://echa.europa.eu/documents/10162/085a4896-b067-bdbc-e38c-8f794e60e4f3>

- 1 porque os dados decorrentes de ensaios de degradabilidade e de bioacumulação de misturas  
2 não podem ser interpretados; apenas têm significado para substâncias isoladas (ver  
3 Regulamento CRE, pontos 4.1.3.3.1. e 4.1.3.3.2.).
- 4 O CRE permite igualmente a classificação de misturas em termos de perigo de longo prazo  
5 com base em dados adequados de toxicidade crónica (ver ponto 4.1.3.3.4). Para informações  
6 complementares sobre a classificação de misturas no que respeita a perigos para o ambiente,  
7 consultar o *Guia de orientação sobre a aplicação dos critérios do Regulamento CRE*<sup>95</sup> da ECHA.
- 8 Ao elaborar esta secção, deve especificar-se se os dados mencionados são provenientes de  
9 dados experimentais (resultados de ensaios) ou de modelos (regras de extrapolação, etc.).
- 10 Deve verificar-se a coerência desta secção com as secções seguintes, em especial:
- 11 • SECÇÃO 2: Identificação dos perigos
  - 12 • SECÇÃO 3: Composição/informação sobre os componentes
  - 13 • SECÇÃO 6: Medidas em caso de fuga acidental (ou seja, precauções para a proteção do  
14 ambiente)
  - 15 • SECÇÃO 7: Manuseamento e armazenagem (ou seja, medidas para evitar emissões [filtros,  
16 etc.]
  - 17 • SECÇÃO 9: Propriedades físico-químicas (ou seja, log K<sub>ow</sub>, miscibilidade)
  - 18 • SECÇÃO 13: Considerações relativas à eliminação
  - 19 • SECÇÃO 14: Informações relativas ao transporte
  - 20 • SECÇÃO 15: Informação sobre regulamentação
- 21  
22
- 23 A seguir, é indicado um exemplo do aspeto da estrutura desta secção:

#### SECÇÃO 12: Informação ecológica

##### 12.1 Toxicidade

Toxicidade aguda (curto prazo):

Peixes:

Crustáceos:

Algas/plantas aquáticas:

Outros organismos:

Toxicidade crónica (longo prazo):

Peixes:

---

<sup>95</sup> Disponível em: [guidance.echa.europa.eu/guidance4\\_en.htm](https://guidance.echa.europa.eu/guidance4_en.htm) página 145 sobre «4.1.4.3 Classification criteria for mixtures hazardous to the aquatic environment based on test data on the mixture as a whole» (4.1.4.3 Critérios de classificação para misturas perigosas para o ambiente aquático baseados em dados de ensaios sobre a mistura como um todo).

Crustáceos:

Algas/plantas aquáticas:

Outros organismos:

#### 12.2 Persistência e degradabilidade

Degradação abiótica:

Eliminação física e fotoquímica:

Biodegradação:

#### 12.3 Potencial de bioacumulação

Coefficiente de partição n-octanol/água (log Kow):

Fator de bioconcentração (BCF):

#### 12.4 Mobilidade no solo

Distribuição, conhecida ou presumida, pelos compartimentos ambientais:

Tensão superficial:

Adsorção/dessorção:

#### 12.5 Resultados da avaliação PBT e mPmB

#### 12.6 Propriedades desreguladoras do sistema endócrino

#### 12.7 Outros efeitos adversos

#### 12.8 Informações complementares

1  
2

### 3 3.13 SECÇÃO 13 DA FDS: Considerações relativas à eliminação

Texto do anexo II

*Na presente secção da ficha de dados de segurança devem ser fornecidas as informações relativas a uma adequada gestão dos resíduos da substância ou mistura e/ou respetivos recipientes a fim de prestar apoio na determinação das opções de gestão de resíduos mais seguras e preferíveis do ponto de vista ambiental, que sejam coerentes com os requisitos da Diretiva 2008/98/CE do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(96)</sup> por parte do Estado-Membro em que é fornecida a ficha de dados de segurança. As informações pertinentes para a segurança das pessoas que desempenham as atividades de gestão de resíduos devem complementar as informações constantes da secção 8.*

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

1

2 Por forma a assegurar que os riscos são controlados adequadamente no estado de resíduo, a  
3 eliminação deve ser efetuada em conformidade com a legislação e as regulamentações atuais  
4 aplicáveis e as características do material no momento da eliminação. Deve ter-se presente  
5 que, a partir do momento em que a substância se torna um resíduo, o REACH deixa de ser  
6 aplicável e a legislação em matéria de resíduos torna-se o quadro jurídico aplicável.

7

8 Se o tratamento da substância ou da mistura no estado de resíduo (excedentes ou resíduos  
9 resultantes das utilizações previsíveis) apresentar qualquer perigo, deve fornecer-se uma  
descrição dos perigos resultantes e informações sobre como garantir o manuseamento seguro.

10

11 Devem indicar-se os métodos de tratamento adequados para os resíduos da substância ou da  
12 mistura e (quando aplicável) para quaisquer resíduos de embalagens contaminadas (incluindo  
13 os resíduos de embalagens nominalmente «vazias» mas não limpas que ainda contêm restos  
14 da substância ou da mistura), tendo em conta a hierarquia de resíduos definida na Diretiva-  
15 Quadro Resíduos (ou seja, preparação para reutilização; reciclagem; outras valorizações, por  
exemplo, valorização energética; eliminação)<sup>97</sup>.

16

17 Sempre que sejam aplicáveis outras recomendações à eliminação da substância ou da mistura  
18 utilizada para o fim a que se destinava, essas recomendações poderão ser citadas  
separadamente.

19

20 Sempre que a utilização recomendada pelo distribuidor permita prever a origem dos resíduos,  
21 poderá ser preferível especificar o Código da Lista de Resíduos (LoW) pertinente<sup>98</sup> (ou, no caso  
da Noruega, o Código EAL da Lista Europeia de Resíduos).

22

### 23 13.1 Métodos de tratamento de resíduos

#### Texto do anexo II

*Esta subsecção da ficha de dados de segurança deve:*

<sup>96</sup> Diretiva 2008/98/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 19 de novembro de 2008, relativa aos resíduos e que revoga certas diretivas (JO L 312 de 22.11.2008, p. 3).

<sup>97</sup> Para mais informações: <https://ec.europa.eu/environment/waste/framework/>

<sup>98</sup> O Catálogo Europeu de Resíduos (EWC) foi substituído por uma Lista Europeia de Resíduos (LoW) combinada através da Decisão da Comissão, de 3 de maio de 2000, que substitui a Decisão 94/3/CE, que estabelece uma lista de resíduos em conformidade com o artigo 1.º, alínea a), da Diretiva 75/442/CEE relativa aos resíduos, e a Decisão 94/904/CE do Conselho, que estabelece uma lista de resíduos perigosos em conformidade com o artigo 1.º, n.º 4, da Diretiva 91/689/CEE do Conselho relativa aos resíduos perigosos (JO L 226 de 6.9.2000, p. 3).

a) Especificar os métodos e os recipientes para o tratamento de resíduos, incluindo os métodos adequados de tratamento dos resíduos da substância ou da mistura, bem como de quaisquer embalagens contaminadas (por exemplo, incineração, reciclagem, deposição em aterro, etc.);

b) Especificar as propriedades físicas/químicas que podem condicionar as opções de tratamento de resíduos;

c) Desencorajar a descarga através das águas residuais;

d) Sempre que adequado, identificar eventuais precauções especiais aplicáveis às opções de tratamento de resíduos recomendadas.

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

1

2 Importa referir que a frase «Desencorajar a descarga através das águas residuais» no texto  
3 jurídico acima citado (que é transposta do texto do GHS) se destina obviamente a indicar que  
4 deve ser desencorajada a descarga da substância ou da mistura nos sistemas de águas  
5 residuais em vez de descarga através das águas residuais *per se*, como uma leitura literal  
6 poderia implicar. Este requisito pretende desencorajar de forma positiva e pode, por exemplo,  
7 ser aplicado através da inclusão de uma frase como «Os resíduos não devem<sup>99</sup> ser eliminados  
8 através de descarga nas redes de esgotos».

9 Podem ser especificados meios adequados para neutralizar ou desativar resíduos e produtos de  
10 resíduos. Devem ser especificados os riscos especiais para a segurança, a saúde ou o ambiente  
11 que podem surgir durante o manuseamento de resíduos, ou seja, os riscos de autoignição  
12 decorrentes da interação com determinados materiais.

13 Devem indicar-se, se aplicável, os meios de manuseamento de resíduos de produtos utilizados  
14 ou de resíduos de embalagens contaminadas que são reconhecidamente inadequados.

15 Podem apresentar-se informações relevantes (por exemplo, os códigos H associados  
16 enumerados no anexo III «Características dos resíduos que os tornam perigosos» da Diretiva  
17 2008/98/CE<sup>100</sup>) para indicar se as eventuais quantidades remanescentes não utilizadas de uma  
18 substância ou mistura devem ou não ser consideradas resíduos perigosos. Neste caso, os  
19 destinatários devem ser claramente informados de que sempre que possam estar presentes  
20 outros contaminantes devido à utilização da substância/mistura, estes deverão ser tidos em  
21 conta e deverão ser-lhes atribuídos códigos H adicionais, se for caso disso.

22 A legislação local, nacional e europeia em matéria de manuseamento de resíduos aplicável à  
23 forma específica de confinamento deve ser cumprida.

24 Convém referir que o operador de tratamento de resíduos continua a deter a responsabilidade  
25 pelas decisões finais no que respeita ao método de manuseamento de resíduos adequado, em  
26 conformidade com a legislação regional, nacional e europeia, bem como à possível adaptação  
27 às condições locais.

---

99 A utilização do termo «devem» em vez de «têm» resulta do facto de o texto jurídico determinar que tal eliminação deve ser desencorajada e não que deve ser proibida.

100 Diretiva 2008/98/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 19 de novembro de 2008, relativa aos resíduos e que revoga certas diretivas.

1 A seguir, é indicado um exemplo do aspeto da estrutura desta secção<sup>101</sup>:

SECÇÃO 13: Considerações relativas à eliminação

13.1 Métodos de tratamento de resíduos

13.1.1 Eliminação de produtos/embalagens:

Códigos dos resíduos/designações dos resíduos em conformidade com a Lista Europeia de Resíduos:

13.1.2 Informações relevantes relativas ao tratamento de resíduos:

13.1.3 Informações relevantes relativas à descarga através das águas residuais:

13.1.4 Outras recomendações relativas à eliminação:

2  
3

### 4 3.14 SECÇÃO 14 DA FDS: Informações relativas ao transporte

#### Texto do anexo II

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

*Se for pertinente, esta secção deve fornecer informações sobre a classificação do transporte para cada um dos seguintes acordos internacionais que transpõem os regulamentos-tipo da ONU para modos de transporte específicos: Acordo Europeu relativo ao Transporte Internacional de Mercadorias Perigosas por Estrada (ADR), Regulamento relativo ao Transporte Internacional Ferroviário de Mercadorias Perigosas (RID) e Acordo Europeu relativo ao Transporte Internacional de Mercadorias Perigosas por Via Navegável Interior (ADN), todos eles aplicados através da Diretiva 2008/68/CE do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(102)</sup>, bem como o Código Marítimo Internacional para o Transporte de Mercadorias (IMDG) <sup>(103)</sup> para o transporte de mercadorias embaladas, e os códigos pertinentes da OMI para o transporte marítimo de carga a granel <sup>(104)</sup> e as Instruções Técnicas para o Transporte Seguro de Mercadorias Perigosas por Via Aérea (OACI TI) <sup>(105)</sup>.*

<sup>101</sup> Note-se que a numeração adicional e a subestrutura abaixo do nível de subsecção não constituem um requisito legal.

<sup>102</sup> Diretiva 2008/68/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 24 de setembro de 2008, relativa ao transporte terrestre de mercadorias perigosas (JO L 260 de 30.9.2008, p. 13).

<sup>103</sup> O cumprimento do código IMDG é obrigatório para o transporte marítimo de mercadorias perigosas embaladas, tal como previsto no capítulo VII/Reg. 3 da Convenção SOLAS e no anexo III da MARPOL, relativo à prevenção da poluição por substâncias prejudiciais transportadas por via marítima em embalagens.

<sup>104</sup> A OMI criou vários instrumentos jurídicos relacionados com mercadorias perigosas e poluentes, distinguindo a forma como as mercadorias são transportadas (embaladas e a granel) e por tipo de carga (sólidos, líquidos e gases liquefeitos). A Convenção Internacional para a Salvaguarda da Vida Humana no Mar (SOLAS, 1974), na sua versão alterada, e a Convenção Internacional para a Prevenção da Poluição por Navios (MARPOL, 73/78), na sua versão alterada, contêm regras para o transporte de cargas perigosas e para os navios que transportam tais cargas. Estas convenções são completadas pelos seguintes códigos: IMDG, IMSBC, IBC e IGC.

<sup>105</sup> IATA, edição 2007-2008.

#### 14.1. Número ONU ou número de ID

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

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

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

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

Deve indicar-se a classe de perigo para efeitos de transporte (e riscos subsidiários) atribuída às substâncias ou misturas em função do perigo predominante que apresentam em conformidade com os regulamentos-tipo da ONU. Relativamente ao transporte terrestre, deve indicar-se a classe de perigo para efeitos de transporte (e riscos subsidiários) atribuída às substâncias ou misturas em função do perigo predominante que apresentam em conformidade com os acordos ADR, RID e ADN.

#### 14.4. Grupo de embalagem

Deve ser fornecido o número do grupo de embalagem dos regulamentos-tipo da ONU, se aplicável, tal como exigido pelos regulamentos-tipo da ONU e pelos acordos ADR, RID e ADN. O número do grupo de embalagem é atribuído a determinadas substâncias em função do seu nível de perigo.

#### 14.5. Perigos para o ambiente

Deve referir-se se a substância ou a mistura é perigosa para o ambiente à luz dos critérios dos regulamentos-tipo da ONU (tal como refletido no ADR, no RID e no ADN) e se se trata de um poluente marinho, em conformidade com o código IMDG e os procedimentos de resposta de emergência para navios que transportem mercadorias perigosas. Se a substância ou mistura se destinar a ser transportada por vias navegáveis interiores em navios-tanque, ou se esse transporte estiver autorizado, deve indicar-se se a substância ou mistura em causa é perigosa para o ambiente em navios-tanque apenas de acordo com o ADN.

#### 14.6. Precauções especiais para o utilizador

Devem apresentar-se informações relativas às precauções especiais que o utilizador deva conhecer ou tomar em relação ao transporte ou movimentação dentro ou fora das suas instalações, relativamente a todos os modos de transporte pertinentes.

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

A presente subsecção só se aplica ao transporte de carga a granel em conformidade com os instrumentos da OMI: capítulo VI ou capítulo VII da convenção SOLAS <sup>(106)</sup>, anexo II ou anexo V

<sup>106</sup> SOLAS: Convenção Internacional para a Salvaguarda da Vida Humana no Mar, de 1974, na sua versão alterada.



da convenção MARPOL, código IBC <sup>(107)</sup>, código IMSBC <sup>(108)</sup> e código IGC <sup>(109)</sup> ou das suas versões anteriores, isto é, código EGC <sup>(110)</sup> ou código GC <sup>(111)</sup>.

Relativamente às cargas líquidas a granel, deve referir-se o nome do produto (se for diferente do que consta da subsecção 1.1) tal como exigido pelo documento de expedição e de acordo com o nome usado na lista de nomes de produtos constante dos capítulos 17 e 18 do Código IBC ou da edição mais recente da circular do Comité de Proteção do Meio Marinho da OMI (MEPC).2/Circular <sup>(112)</sup>. Devem ser indicados o tipo de navio exigido e a categoria de poluição, bem como a classe de risco OMI, em conformidade com o anexo I, 3.B a), da Diretiva 2002/59/CE do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(113)</sup>.

Relativamente às cargas sólidas a granel, deve ser indicado o nome do transporte marítimo a granel. Deve indicar-se se a carga é ou não considerada nociva para o meio marinho (HME - Harmful to the Marine Environment, de acordo com o anexo V da MARPOL, se se trata de um material perigoso apenas a granel (MHB - Material Hazardous only in Bulk) <sup>(114)</sup>, de acordo com o código IMSBC, e em que grupo de carga deve ser considerada, de acordo com o IMSBC.

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

1  
2 O texto do anexo II do REACH especifica, no ponto 0.5, as seguintes recomendações  
3 relevantes para a secção 14 da FDS:

4 «São necessárias informações de segurança e ambientais adicionais para responder às  
5 necessidades dos marítimos e de outros trabalhadores do transporte a granel de mercadorias  
6 perigosas em graneleiros ou navios-tanque marítimos ou fluviais sujeitos à regulamentação da  
7 Organização Marítima Internacional (OMI) ou nacional. A subsecção 14.7 recomenda a inclusão  
8 de informação de base quanto à classificação quando essas cargas são transportadas a granel  
9 em conformidade com os instrumentos aplicáveis da OMI. Além disso, os navios que  
10 transportam óleo ou óleo combustível – definidos no anexo I da Convenção MARPOL – a granel  
11 ou em contentores de óleo combustível para abastecimento devem dispor, antes do  
12 carregamento, de uma «ficha de dados de segurança do material» em conformidade com a  
13 resolução do Comité de Segurança Marítima da OMI intitulada «Recommendations for Material  
14 Safety Data Sheets (MSDS) for MARPOL Annex I Oil Cargo and Oil Fuel» (recomendações para  
15 as «fichas de dados de segurança do material» relativas às cargas de óleo e óleo combustível  
16 visados no anexo I da Convenção MARPOL) [MSC.286(86)]. Por conseguinte, a fim de dispor  
17 de uma ficha de dados de segurança harmonizada para utilização marítima e não marítima, as  
18 disposições adicionais da Resolução MSC.286(86) podem ser incluídas nas fichas de dados de  
19 segurança, sempre que adequado, para o transporte marítimo de cargas de óleos e óleos  
20 combustíveis marítimos visados no anexo I da convenção MARPOL.»

<sup>107</sup> Código IBC: Código Internacional para a Construção e o Equipamento dos Navios de Transporte de Produtos Químicos Perigosos a Granel, na sua versão alterada.

<sup>108</sup> Código IMSBC: Código Marítimo Internacional relativo a Cargas Sólidas a Granel, na sua versão alterada.

<sup>109</sup> Código IGC: Código Internacional para a Construção e Equipamento de Navios que Transportam Gases Liquefeitos a Granel, incluindo as alterações aplicáveis de acordo com as quais o navio foi certificado.

<sup>110</sup> Código EGC: Código para os Navios Existentes que Transportam Gases Liquefeitos a Granel, na sua versão alterada.

<sup>111</sup> Código GC: Código para a Construção e Equipamento de Navios que Transportam Gases Liquefeitos a Granel (Código para os Transportadores de Gás), na sua versão alterada.

<sup>112</sup> MEPC.2/Circular, Categorização provisória das substâncias líquidas, 19.ª versão, em vigor em 17 de dezembro de 2013.

<sup>113</sup> Diretiva 2002/59/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de junho de 2002, relativa à instituição de um sistema comunitário de acompanhamento e de informação do tráfego de navios e que revoga a Diretiva 93/75/CEE do Conselho (JO L 208 de 5.8.2002, p. 10).

<sup>114</sup> Materiais perigosos apenas a granel (MHB): materiais que podem ter riscos químicos quando transportados a granel, com exceção dos materiais classificados como mercadorias perigosas no código IMDG.

1 No que respeita à informação relativa ao transporte por via aérea, importa referir que as  
2 disposições relativas ao transporte de mercadorias perigosas da Associação Internacional de  
3 Transporte Aéreo (IATA DGR) incorporam todos os requisitos das disposições da Organização  
4 da Aviação Civil Internacional (ICAO) (na verdade, a nota de rodapé do texto jurídico remete  
5 atualmente para uma publicação da IATA e não para um documento original da ICAO).

6 São exigidas especificamente informações sobre: número ONU, designação oficial de  
7 transporte, classe de perigo para efeitos de transporte, grupo de embalagem, perigos para o  
8 ambiente, precauções especiais para o utilizador, e ainda informações sobre o transporte a  
9 granel por via marítima quando aplicável. A designação oficial de transporte pode variar  
10 ligeiramente consoante os modos de transporte, mas, se permanecer inalterada, não tem de  
11 ser repetida.

12 Na prática, as informações complementares que seriam normalmente incluídas nesta secção  
13 incluem:

- 14 • Para ADR/RID/ADN: Dígito dos rótulos de perigo (perigo principal e perigo secundário, se  
15 existir), código de classificação no caso da classe 1.
- 16 • Para navios-tanque ADN: Os dígitos dos rótulos de perigo e os códigos de perigo constantes  
17 do capítulo 3.2, quadro C, coluna 5, do Acordo ADN.
- 18 • Para o Código IMDG: Classe e riscos subsidiários (e indicação do poluente marinho, se  
19 aplicável).
- 20 • Para ICAO-TI/IATA-DGR: Classe e risco subsidiário.

21  
22 Se as informações relativas às «Precauções especiais para o utilizador», que seriam  
23 normalmente apresentadas na subsecção 14.6, já constarem noutra ponto da FDS, pode  
24 indicar-se uma referência cruzada para a sua localização a fim de evitar repetições. As  
25 subsecções são de preenchimento obrigatório.

26 Além disso, podem ser úteis outras informações aplicáveis (por exemplo, categoria de  
27 transporte, código de restrição em túneis, grupo de segregação, disposições especiais, bem  
28 como isenções (substâncias viscosas, acordos multilaterais, etc.). Sempre que forem  
29 fornecidas informações complementares que excedam o âmbito dos requisitos da legislação, a  
30 pessoa responsável pela elaboração da FDS deve ter a certeza de que pode assegurar a sua  
31 atualização. Caso contrário, pode ser feita referência às alterações efetivas relevantes do texto  
32 integral da regulamentação aplicável.

### 33 **Informações suplementares sobre o Acordo ADN:**

34 Nos termos do Acordo ADN, são exigidos critérios de classificação suplementares para os  
35 líquidos transportados em navios-tanque, por exemplo, no que respeita a perigos para o  
36 ambiente, os critérios GHS de perigo agudo da categorias 2 e 3 e perigo crónico da categoria  
37 3. Estas informações apenas são relevantes para líquidos transportados a granel em navios-  
38 tanque e classificados como perigosos de acordo com os critérios do Acordo ADN.

39 Se aplicável, estas informações de classificação suplementar devem ser incluídas sob a forma  
40 de códigos de perigo na descrição das mercadorias perigosas de acordo com o ponto 5.4.1.1.2  
41 do Acordo ADN, por exemplo

42 *ONU 1114 BENZENO, 3 (N3, CMR), II*

43 No que respeita a materiais destinados ao transporte em embalagens ou cisternas  
44 (contentores cisterna ou veículos cisterna) não é necessária a indicação da classificação  
45 apenas para navios-tanque.

46

## 1 Informações suplementares sobre o Código IMDG:

2 Em conformidade com o disposto na secção 5.4.1.5.11.1 do Código IMDG, deve indicar-se o  
3 grupo de segregação para substâncias que, na opinião do expedidor, pertençam a um dos  
4 grupos de segregação enumerados na secção 3.1.4.4 mas sejam classificadas numa entrada  
5 «Não anteriormente especificadas» («N.O.S.») não incluída na lista de substâncias  
6 enumeradas neste grupo de segregação<sup>115</sup>.

7  
8 No entanto, não existe qualquer obrigação explícita, no âmbito do REACH, de transferir a  
9 informação relativa a este grupo de segregação para a FDS, embora tal seja aconselhável.

## 10 «Informações suplementares sobre o transporte marítimo a granel em conformidade 11 com os instrumentos da OMI:

12 Apenas as substâncias constantes ou previstas para inclusão nos instrumentos da OMI podem  
13 ser transportadas a granel. Por conseguinte, estas informações apenas são necessárias para  
14 substâncias destinadas ao transporte a granel. Deve ter-se em atenção que, se a  
15 substância/mistura não se destinar ao transporte a granel, deve ser apresentada uma  
16 declaração para esse efeito na secção 14.7, uma vez que esta secção não deve ser deixada  
17 totalmente em branco, por exemplo: «O produto não é transportado a granel» ou «O produto  
18 não pode ser transportado a granel».

## 19 Cargas gasosas a granel

20 Indicar o nome do produto, tipo de navio, por exemplo, «Metano (GNL), tipo de navio: 2G», ou  
21 «Amoníaco, anidro, tipo de navio: 2G/2PG».

## 22 Cargas líquidas a granel

23 Indicar o nome do produto, o tipo de navio e a categoria de poluição indicados no código IBC,  
24 por exemplo, «Anidrido acético, categoria de poluição: Z, tipo de navio: 2», ou «Ácido  
25 sulfúrico, categoria de poluição: Y, tipo de navio: 2».

## 26 Cargas sólidas a granel

27 Indicar o nome do transporte marítimo a granel (BCSN) e informações sobre se o material é  
28 nocivo para o meio marinho (HME) ou perigoso a granel (MHB); podem ser fornecidas outras  
29 informações, como as informações do grupo, por exemplo «BREU DE ALCATRÃO DE CARVÃO,  
30 grupo B, HME: sim, MHB: TX», ou «SULFATO DE POTÁSSIO, grupo C, HME: não, MHB: não».

31 Apresenta-se, a seguir, um exemplo que ilustra as rubricas das subsecções exigidas na secção 14:

«SECÇÃO 14: Informações relativas ao transporte

14.1. Número ONU ou número de ID

14.2. Designação oficial de transporte da ONU

14.3. Classes de perigo para efeitos de transporte

14.4. Grupo de embalagem

---

<sup>115</sup> No entanto, não existe qualquer obrigação explícita, no âmbito do REACH, de transferir a informação relativa a este grupo de segregação para a FDS, embora tal seja aconselhável.

14.5. Perigos para o ambiente

14.6. Precauções especiais para o utilizador

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

1  
2

### 3 3.15 SECÇÃO 15 DA FDS: Informação sobre regulamentação

#### Texto do anexo II

*A presente secção da ficha de dados de segurança deve descrever as outras informações regulamentares sobre a substância ou a mistura que ainda não constam da ficha de dados de segurança (por exemplo, se a substância ou mistura está abrangida pelo âmbito de aplicação do Regulamento (CE) n.º 1005/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de setembro de 2009, relativo às substâncias que empobrecem a camada de ozono <sup>(116)</sup>, do Regulamento (CE) n.º 850/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de abril de 2004, relativo a poluentes orgânicos persistentes e que altera a Diretiva 79/117/CEE <sup>(117)</sup> ou do Regulamento (CE) n.º 649/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 4 de julho de 2012, relativo à exportação e importação de produtos químicos perigosos <sup>(118)</sup>).*

4

#### 5 15.1 Regulamentação/legislação específica para a substância ou mistura em matéria 6 de saúde, segurança e ambiente

#### Texto do anexo II

---

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

117 Regulamento (CE) n.º 850/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de Abril de 2004, relativo a poluentes orgânicos persistentes, e que altera a Diretiva 79/117/CEE (JO L 158 de 30.4.2004, p. 7). Note-se que o Regulamento (CE) n.º 850/2004 foi revogado e substituído pelo Regulamento (UE) 2019/1021.

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

*Devem fornecer-se informações relativas a disposições da União relevantes em matéria de saúde, segurança e ambiente (por exemplo, categoria «Seveso»/substâncias designadas no anexo I da Diretiva 96/82/CE<sup>(119)</sup>), bem como informações sobre o estatuto nacional em termos regulamentares da substância ou da mistura (incluindo as substâncias presentes na mistura) e recomendações quanto às medidas a tomar pelo destinatário em virtude destas disposições. Deve mencionar-se igualmente, sempre que tal se afigurar pertinente, a legislação nacional dos Estados-Membros em causa que transpõe as disposições da UE e quaisquer outras disposições nacionais relevantes.*

*Se a substância ou mistura visada por esta ficha de dados de segurança for abrangida por disposições específicas em matéria de proteção da saúde humana ou do ambiente a nível da União (por exemplo, autorizações concedidas ao abrigo do título VII ou restrições ao abrigo do título VIII), referir essas disposições. Se uma autorização concedida ao abrigo do título VII impuser condições ou disposições de monitorização a um utilizador a jusante da substância ou mistura, essas condições ou disposições devem ser comunicadas.*

1  
2 Além das informações relativas aos regulamentos e disposições específicos constantes do texto  
3 jurídico acima citado, podem ser incluídos nesta subsecção os seguintes tipos de informação (a  
4 lista não é exaustiva):

- 5 • legislações nacionais dos Estados-Membros em causa que aplicam disposições como a  
6 diretiva relativa aos jovens trabalhadores e a diretiva relativa às trabalhadoras grávidas, uma  
7 vez que estas podem exigir que os jovens trabalhadores ou as trabalhadoras grávidas não  
8 trabalhem com certas substâncias e misturas;
- 9 • informações relativas à legislação em matéria de produtos fitofarmacêuticos e biocidas, por  
10 exemplo, números/estatuto de autorização/aprovação, informação complementar sobre  
11 rotulagem retirada da legislação específica;
- 12 • informações sobre os elementos aplicáveis da Diretiva-Quadro da Água;
- 13 • informações sobre diretivas da UE relativas a normas de qualidade ambiental (NQA), por  
14 exemplo, a Diretiva 2008/105/CE<sup>120</sup>, quando aplicável;
- 15 • no que respeita às tintas e vernizes, pode ser incluída na presente subsecção, se aplicável,  
16 uma referência à Diretiva 2004/42/CE<sup>121</sup>, relativa à limitação das emissões de compostos  
17 orgânicos voláteis;
- 18 • no que respeita aos detergentes, a lista de ingredientes em conformidade com o  
19 Regulamento (CE) n.º 648/2004, relativo aos detergentes<sup>122</sup> (caso não tenha sido  
20 apresentada na subsecção 3.2);
- 21 • informações nacionais sobre o estatuto em termos regulamentares da substância ou mistura  
22 (incluindo as substâncias presentes na mistura), incluindo recomendações relativas às  
23 medidas que o destinatário deve adotar em resultado dessas disposições;

---

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

120 Diretiva 2008/105/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, relativa a normas de qualidade ambiental no domínio da política da água, que altera e subsequentemente revoga as Diretivas 82/176/CEE, 83/513/CEE, 84/156/CEE, 84/491/CEE e 86/280/CEE do Conselho, e que altera a Diretiva 2000/60/CE do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 348 de 24.12.2008, pp. 84-97).

121 Diretiva 2004/42/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de abril de 2004, 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 que altera a Diretiva 1999/13/CE (JO L 143 de 30.4.2004, pp. 87-96).

122 Regulamento (CE) n.º 648/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de março de 2004, relativo aos detergentes (JO L 104 de 8.4.2004, pp. 1-35).

- 1 • leis nacionais dos Estados-Membros em causa que aplicam essas disposições;  
2 • outras medidas nacionais que possam ser pertinentes, por exemplo (esta lista não é  
3 exaustiva):

4 **Na Alemanha:**

5 i. *Wassergefährdungsklassen* (classes de perigo para a água)

6 ii. *TA-Luft* (instruções técnicas – ar)

7 iii. *Technische Regeln für Gefahrstoffe* (normas técnicas para substâncias perigosas),  
8 por exemplo TRGS 220 «Aspetos nacionais durante a elaboração de fichas de dados  
9 de segurança».

10 **Em França:**

11 i. *Tableaux de maladies professionnelles* (quadros de doenças profissionais)

12 ii. *Nomenclature des installations classées pour la protection de l'environnement*  
13 (nomenclatura das instalações classificadas para a proteção do ambiente)

14 **Nos Países Baixos:**

15 i. *Lijst van kankerverwekkende, mutagene, en voor de voortplanting giftige stoffen*  
16 *SZW*.

17 ii. *De Algemenebeoordelingsmethodiek Water* (ABM)

18 iii. *De Nederlandse Emissierichtlijn* (NeR)

19 **Na Dinamarca:**

20 *Lister over stoffer og processer, der anses for at være kræftfremkaldende*

21 Note-se que a secção 15.1 exige o conhecimento da regulamentação e das disposições  
22 pertinentes dos Estados-Membros e, como tal, não pode ser simplesmente traduzida a partir  
23 de outra versão linguística. Os regulamentos nacionais devem também ser indicados na sua  
24 língua original.

25 Caso tenha sido concedida uma autorização, a decisão de autorização pode incluir obrigações  
26 que digam respeito ao utilizador a jusante. Estas obrigações têm de ser descritas nesta secção,  
27 como parte da atualização exigida, sem demora, nos termos do artigo 31.º, n.º 9, uma vez  
28 concedida uma autorização. Pode tratar-se, por exemplo, de disposições de monitorização para  
29 os utilizadores a jusante, incluindo qualquer obrigação de transmissão das informações  
30 recolhidas.

31 **15.2 Avaliação da segurança química**

**Texto do anexo II**

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

32  
33 A seguir, é indicado um exemplo do aspeto da estrutura desta secção:

## SECÇÃO 15: Informação sobre regulamentação

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

Regulamentos da UE

Autorizações e/ou restrições à utilização:

Autorizações:

Restrições à utilização:

Outros regulamentos da UE:

Informações em conformidade com a Diretiva 1999/13/CE relativa à limitação das emissões de compostos orgânicos voláteis (orientações COV)

Regulamentos nacionais (Alemanha):

Restrições profissionais:

*Störfallverordnung (12.BImSchV):*

*Wassergefährdungsklasse* (classe de perigo para a água):

*Technische Anleitung Luft* (TA-Luft):

Outros regulamentos, restrições e regulamentos restritivos:

15.2 Avaliação da segurança química:

O fornecedor não realizou nenhuma avaliação da segurança química para esta substância/mistura.

1  
2

### 3 3.16 SECÇÃO 16 DA FDS: Outras informações

#### Texto do anexo II

*Esta secção da ficha de dados de segurança deve incluir outras informações não constantes das secções 1 a 15, por exemplo informações relativas à revisão da ficha de dados de segurança, tais como:*

*No caso de uma ficha de dados de segurança revista, uma indicação clara das alterações introduzidas relativamente à versão anterior, a menos que tal esteja indicado noutro lado, incluindo, se for caso disso, uma explicação sobre as alterações. O fornecedor de uma substância ou mistura deve estar em condições de apresentar uma explicação das alterações, e de a fornecer mediante pedido;*

*b) Uma legenda com a explicação das abreviaturas e siglas utilizadas na ficha de dados de segurança;*

*c) Referências bibliográficas importantes e fontes dos dados utilizados;*

*d) No caso das misturas, a indicação de qual dos métodos de avaliação das informações referidos*

no artigo 9.º do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 foi utilizado para efeitos da classificação;

e) Uma lista das advertências de perigo e/ou recomendações de prudência relevantes. Indicar por extenso quaisquer advertências que tenham sido mencionadas de forma abreviada nas secções 2 a 15;

f) Recomendações acerca da eventual formação a ministrar aos trabalhadores a fim de assegurar a proteção da saúde humana e do ambiente.

1  
2 Esta secção deve ser utilizada para incluir informações suplementares pertinentes dos tipos  
3 enumerados no texto jurídico acima citado e que ainda não tenham sido incluídas em nenhuma  
4 das secções anteriores.

5 Pode, ainda, incluir uma tabela de índice ou um índice dos cenários de exposição anexados. Se  
6 forem incluídos, pode ser introduzida uma referência para os mesmos na subsecção 1.2.

7 No caso das misturas, devem ser apresentadas nesta secção informações pormenorizadas  
8 sobre a base utilizada para determinar a classificação da mistura para as classes de perigo,  
9 quando são preenchidos os critérios de classificação e quando são indicadas as classificações  
10 nas subsecções 2.1 ou 3.2 sem o método utilizado para a sua determinação<sup>123</sup>. Não é  
11 necessário indicar a base para determinar que uma mistura não preenche os critérios de  
12 classificação para uma classe de perigo específica. O exemplo de estrutura e o quadro  
13 seguintes constituem um exemplo da forma como esta informação pode ser apresentada.  
14 Importa referir que os elementos de informação relativos à classificação atribuída e ao  
15 procedimento utilizado para a determinar indicados no título e no quadro da SECÇÃO 16, ponto  
16 iv), do exemplo apresentado a seguir podem, em alternativa, ser apresentados na SECÇÃO 2  
17 da FDS.

18 Se as empresas pretenderem incluir declarações de exoneração de responsabilidade na FDS,  
19 podem apresentá-las fora de qualquer uma das secções definidas para deixar claro que não  
20 fazem parte do formato e conteúdo especificados. Importa referir que as declarações de  
21 exoneração de responsabilidade não podem ser utilizadas para evitar o cumprimento dos  
22 requisitos legais estabelecidos no anexo II.

23

24 Convém referir que, no caso particular da SECÇÃO 16, **não** são especificados números de  
25 subsecção ou títulos na parte B do anexo II. As eventuais numeração e subestrutura  
26 suplementares nesta SECÇÃO são da responsabilidade da pessoa que a elabora e não  
27 constituem um requisito legal.

28 A seguir, é indicado um exemplo do aspeto da estrutura desta SECÇÃO. O exemplo está  
29 preenchido (apenas no ponto iv)) para ilustrar um possível formato e o conteúdo da  
30 subestrutura da informação relativa à classificação e ao procedimento de classificação de uma  
31 mistura simples (por exemplo, uma solução aquosa) nesta SECÇÃO.

---

123 Se as classificações e os métodos pertinentes utilizados para as determinar já tiverem sido fornecidos noutra parte da FDS, não é necessário duplicar essa informação nesta secção.



<p>SECÇÃO 16: Outras informações</p> <p>(i) Indicação das alterações:</p> <p>(ii) Abreviaturas e acrónimos:</p> <p>(ii) Referências bibliográficas importantes e fontes dos dados utilizados</p> <p>(iv) Classificação e procedimento utilizado para determinar a classificação das misturas em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 [CRE]:</p>	
Classificação em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008	Procedimento de classificação
Flam. Liq. 2, H225	Com base em dados de ensaio
Acute Tox. 3, H301	Método de cálculo
Acute Tox. 3, H311	Método de cálculo
Acute Tox. 3, H331	Método de cálculo
STOT SE 1, H370	Método de cálculo
<p>(v) Advertências H relevantes (número e texto integral):</p> <p>(vi) Recomendações de formação profissional:</p> <p>(vii) Informações complementares:</p>	

- 1  
2 Exemplos de outros métodos de avaliação que podem ser utilizados para efeitos de  
3 classificações (ver artigo 9.º do Regulamento CRE):
- 4
- 5 • Com base em dados de ensaio
  - 6 • Método de cálculo
  - 7 • Princípio de extrapolação «Diluição»
  - 8 • Princípio de extrapolação «Formação de lotes»
  - 9 • Princípio de extrapolação «Concentração de misturas muito perigosas»
  - 10 • Princípio de extrapolação «Interpolação dentro de uma categoria de toxicidade»
  - 11 • Princípio de extrapolação «Misturas substancialmente semelhantes»
  - 12 • Princípio de extrapolação «Aerossóis»
  - 13 • Apreciação crítica de peritos
  - 14 • Suficiência de prova
  - Experiências com seres humanos

- 1 • Classificação mínima
- 2 • apêndice
- 3 • apêndice
- 4 • Apêndice

## 1 **Apêndice 1. Inclusão de informações relevantes de cenários** 2 **de exposição nas fichas de dados de segurança**

3 As opções possíveis para inclusão de informações relevantes de cenários de exposição para  
4 uma substância na ficha de dados de segurança foram explicadas nos capítulos 2.22 e 2.23 do  
5 presente guia. O presente apêndice fornece orientações adicionais sobre este tema.

### 6 7 **Transmissão de informações sobre utilização segura a jusante na cadeia de** 8 **abastecimento** 9

10 O relatório de segurança química (CSR) para uma substância pode incluir um ou vários  
11 cenários de exposição na sua secção 9 «Avaliação da Exposição». Os cenários de exposição do  
12 CSR destinam-se a documentar as condições de utilização segura (as condições de  
13 funcionamento (CF) e as medidas de gestão dos riscos (MGR)) que foram avaliadas pelo  
14 registante. Cada um dos cenários de exposição abrange uma ou várias utilizações  
15 identificadas. A estimativa da exposição e, quando viável, a caracterização dos riscos são  
16 obrigatórias para cada cenário de exposição, a fim de demonstrar o controlo adequado dos  
17 riscos para a saúde humana e para o ambiente. O REACH exige que o registante (ou qualquer  
18 agente na cadeia de abastecimento com a obrigação de elaborar um CSR) apresente os  
19 cenários de exposição relevantes num anexo à FDS (convertendo-a numa ficha alargada de  
20 dados de segurança) que fornece aos seus utilizadores mais a jusante na cadeia de  
21 abastecimento. O objetivo do cenário de exposição na comunicação aos utilizadores a jusante  
22 consiste em fornecer orientações sobre a utilização da substância de forma a assegurar o  
23 controlo dos riscos. Por esse motivo, as informações apresentadas nos cenários de exposição  
24 anexados à FDS de uma substância devem consistir em elementos de que os destinatários  
25 dessa FDS necessitem para uma utilização segura da substância. No entanto, o REACH  
26 também exige coerência entre as informações do cenário de exposição do CSR e o(s)  
27 cenário(s) de exposição anexado(s) à FDS. Os cenários de exposição anexados às FDS devem  
28 abranger todas as utilizações dos estádios do ciclo de vida que são relevantes para o  
29 destinatário da substância. Tal significa que os cenários de exposição devem abranger as  
30 utilizações específicas dos utilizadores imediatamente a jusante e as utilizações mais a jusante  
31 na cadeia de abastecimento para as quais as condições de utilização segura foram  
32 documentadas no CSR<sup>124</sup>. Por forma a cumprir este requisito, os registantes (ou utilizadores a  
33 jusante responsáveis pela elaboração do CSR) devem conhecer a cadeia de abastecimento da  
34 substância no mercado, as utilizações da substância pelos consumidores e as utilizações  
35 previstas da substância mais a jusante na cadeia de abastecimento. As condições de utilização  
36 segura (e os respetivos cenários de exposição) podem ser diferentes para cada utilização  
37 individual ou ser as mesmas para um grupo de utilizações. Por este motivo, o número de  
38 cenários de exposição incluídos na FDS de uma substância específica pode variar em função do  
39 número de utilizações individuais ou grupos de utilizações abrangidos para a substância<sup>125</sup>. Se  
40 uma substância terminar em cadeias de abastecimento diferentes (com utilizações e condições  
41 de utilização diferentes), os cenários de exposição anexados à FDS devem abranger as  
42 utilizações e as condições de utilização que são relevantes para cada cadeia de abastecimento.  
43 A comunicação na cadeia de abastecimento e o apoio das organizações setoriais são elementos  
44 fundamentais para ajudar os registantes (ou os utilizadores a jusante responsáveis pela  
45 elaboração do CSR) a identificar os cenários de exposição relevantes que devem ser anexados  
46 às FDS. Deve evitar-se anexar às FDS todos os cenários de exposição que abrangem todas as  
47 utilizações identificadas sem ter em conta a sua relevância para os utilizadores a jusante a

---

124 Estão disponíveis informações adicionais sobre cenários de exposição para FDS e para CSR no *Guia de Orientação sobre requisitos de informação e avaliação da segurança química, Parte D*, da ECHA, em [echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment](https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment).

125 Note-se que, caso um fornecedor de uma substância fabricada ou importada num volume anual inferior a 10 toneladas e que, por conseguinte, não exige uma avaliação da segurança química, poderá legitimamente não existir um cenário de exposição anexado a todas as FDS.

1 quem se destinam.

2 Sempre que um registante considere aplicar extrapolação à sua substância, deve indicar  
3 explicitamente, para cada utilização específica (e cenário de exposição), as opções de  
4 extrapolação aplicáveis, incluindo quais os determinantes da exposição que podem ser  
5 modificados por extrapolação e a ou as ferramentas de extrapolação específicas que podem  
6 ser utilizadas (por exemplo, um algoritmo ou uma ferramenta de TI)<sup>126</sup>. É ainda essencial que  
7 essas informações sobre a extrapolação sejam comunicadas pelos utilizadores a jusante  
8 sempre que elaborem fichas alargadas de dados de segurança para comunicação de  
9 informações de segurança aos seus clientes mais a jusante na cadeia de abastecimento.

10 As informações da ficha alargada de dados de segurança podem incluir recomendações sobre  
11 as utilizações e os estádios do ciclo de vida para além das «utilizações a jusante», tal como  
12 pretendido pelo REACH (por exemplo, utilizações pelos consumidores, ciclo de vida dos artigos,  
13 estado de resíduo, etc.). Nesse caso, os utilizadores a jusante que recebem as informações da  
14 ficha alargada de dados de segurança devem:

- 15 • informar/instruir os utilizadores das substâncias ou misturas que são membros do  
16 público em geral, ou seja, os consumidores, mesmo que não seja obrigatório fornecer-  
17 lhes uma ficha de dados de segurança,
- 18 • cumprir as suas obrigações em matéria de segurança ou de comportamento das  
19 emissões dos artigos por si fornecidos, tal como previsto por outra legislação (por  
20 exemplo, brinquedos ou produtos de construção), bem como cumprir as suas  
21 obrigações nos termos do artigo 33.º (se forem produtores de artigos), e
- 22 • cumprir as suas obrigações para selecionar as vias de eliminação de resíduos  
23 adequadas.

#### 24 **Inclusão na FDS de informações do cenário de exposição relevantes para o utilizador** 25 **imediatamente a jusante e utilizadores subsequentes**

26 O objetivo final de um fornecedor de uma substância que fornece uma ficha alargada de  
27 dados de segurança aos seus utilizadores imediatamente a jusante é o de comunicar  
28 informações claras e compreensíveis sobre a forma como podem utilizar «em segurança»  
29 a substância (estreme ou contida numa mistura). Os registantes ou utilizadores a jusante  
30 responsáveis pela elaboração de um CSR para uma substância para a qual é exigido um  
31 cenário de exposição devem anexar o ou os cenários de exposição relevantes à FDS para  
32 os produtos (contendo a substância) que fornecem aos seus utilizadores imediatamente a  
33 jusante. Estão disponíveis informações adicionais nos capítulos 2.22 e 2.23.

34 Sempre que um utilizador a jusante receber do seu fornecedor um cenário de exposição  
35 para uma substância, deve verificar se a sua utilização e as condições de utilização são  
36 abrangidas pelo cenário de exposição. Os capítulos 4 e 5 das *Orientações para*  
37 *utilizadores a jusante* e o guia prático *How downstream users can handle exposure*  
38 *scenarios*<sup>127</sup> (como os utilizadores a jusante podem tratar os cenários de exposição)  
39 fornecem recomendações práticas para verificar se uma utilização é abrangida pelo  
40 cenário de exposição, bem como para determinar e aplicar as medidas adequadas.

41 Um utilizador a jusante de uma substância pode fornecer essa substância contida nos seus  
42 produtos mais a jusante na cadeia de abastecimento. É, normalmente, o caso dos  
43 formuladores que utilizam substâncias nas suas misturas e fornecem as misturas a outros

---

126 Para mais informações, ver *Orientações para os utilizadores a jusante* ([echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach](https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach)).

127 Disponível em [echa.europa.eu/practical-guides](https://echa.europa.eu/practical-guides).

1 formuladores e/ou aos consumidores finais. Um utilizador a jusante que fornece uma  
2 substância (por exemplo, contida numa mistura), para a qual foi fornecida uma ficha alargada  
3 de dados de segurança pelo fornecedor da substância, deve verificar se as utilizações previstas  
4 das suas misturas (contendo substâncias) são abrangidas nos cenários de exposição que  
5 recebeu para a substância. Se as utilizações forem abrangidas, o utilizador a jusante deve  
6 incluir o cenário de exposição (da substância) na FDS das suas misturas, se:

- 7 • for obrigatória uma FDS para a mistura e
- 8 • a concentração da substância na mistura for superior aos limites indicados no artigo 14.º  
9 do REACH.

10 A **inclusão** do cenário de exposição pode ser efetuada de diferentes formas, dependendo  
11 das diferentes condições de funcionamento e das medidas de gestão dos riscos aplicáveis  
12 mais a jusante às substâncias contidas na mistura, tal como descrito no capítulo 2.23.

13 Os utilizadores a jusante podem ter níveis diferentes de competência técnica para  
14 identificar, aplicar e recomendar medidas adequadas para o controlo dos riscos  
15 identificados na FDS que lhes foi fornecida. Assim, ao elaborar a ficha alargada de dados  
16 de segurança para uma substância, o fornecedor (fabricante, importador ou utilizador a  
17 jusante) deverá antecipar a função do seu utilizador imediatamente a jusante na cadeia  
18 de abastecimento e apresentar as informações de uma forma que permita que o  
19 utilizador imediatamente a jusante possa *identificar* as medidas que são relevantes para  
20 *recomendar* aos seus próprios clientes.

21 Por conseguinte, é fundamental que o fornecedor elabore um cenário de exposição que  
22 contenha informações com utilidade prática relativas aos processos do utilizador a  
23 jusante, estruturadas num formato «eventualmente normalizado» e redigidas numa  
24 linguagem técnica que seja compreensível para o utilizador a jusante. Estão disponíveis  
25 mais informações sobre cenários de informação para comunicação no manual de  
26 utilização do Chesar n.º 2<sup>128</sup>. Além disso, as orientações para formuladores em matéria  
27 de transmissão de informações sobre misturas a jusante na cadeia de abastecimento são  
28 fornecidas nas *Orientações para utilizadores a jusante*<sup>129</sup> (capítulo 7).

29 O fornecedor deve formular as condições de funcionamento e as medidas de gestão dos  
30 riscos de forma adequada para que sejam *incluídas e recomendadas* na FDS de uma  
31 mistura sem necessidade de reformulação<sup>130</sup> pelos utilizadores imediatamente a jusante  
32 (por exemplo, através das designadas «frases-tipo»<sup>131</sup>).

### 33 **Distribuidores**

34 Os distribuidores, mesmo não sendo utilizadores a jusante no âmbito do REACH, têm  
35 uma função fundamental no fluxo de comunicação a montante e a jusante na cadeia de  
36 abastecimento, incluindo através das FDS, uma vez que têm contacto direto com o  
37 fabricante/importador e o utilizador final da substância. Nos termos do REACH, o cliente  
38 de um distribuidor é considerado um utilizador *imediatamente* a jusante do registante.  
39 Por conseguinte, recomenda-se que o registante entre em contacto com os distribuidores

---

128 [Disponível em \[echa.europa.eu/support\]\(https://echa.europa.eu/support\)](https://echa.europa.eu/support). Tenha em atenção que compete ao registante individual decidir o formato do cenário de exposição que pretende utilizar, desde que o conteúdo do cenário de exposição esteja em conformidade com os requisitos estabelecidos no anexo I do REACH.

129 [echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach](https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach).

130 As frases-tipo para as medidas de gestão dos riscos (tal como incluídas no catálogo de medidas de gestão dos riscos indicado na última secção do presente apêndice) devem assim ser formuladas de forma compreensível para todos os agentes da cadeia de abastecimento.

131 Consultar o último capítulo deste anexo para mais informações sobre o catálogo disponível de frases-tipo.

1 para chegar a acordo sobre a forma como pode melhorar o seu conhecimento das  
2 condições de utilização no mercado de distribuição, para efeitos do cenário de exposição  
3 e de outras informações da FDS, sem obrigar os distribuidores a divulgar informações  
4 comerciais confidenciais (ICC). Estão disponíveis mais informações sobre a função e as  
5 obrigações dos distribuidores nas *Orientações para utilizadores a jusante*.

6 **O cenário de exposição e as secções correspondentes na ficha de dados de**  
7 **segurança.**

8  
9 O quadro 3 apresenta uma perspetiva geral da relação entre as secções da FDS e as  
10 entradas comuns do cenário de exposição.

11 Dependendo do perfil de perigo da substância, da abrangência do mercado e da estrutura  
12 da cadeia de abastecimento, existe uma diversidade de opções para modificar a  
13 organização principal das informações nos cenários de exposição e nas fichas alargadas  
14 de dados de segurança, por exemplo:

- 15 • A secção 2 do cenário de exposição pode ser ainda dividida em vias de exposição e  
16 padrões de exposição. Também poderá ser útil associar as recomendações sobre gestão  
17 dos riscos por via de exposição e parâmetro diretamente ao DNEL relevante e à  
18 estimativa de exposição.
- 19 • Num cenário de exposição abrangente para uma substância com apenas um ou dois  
20 parâmetros de perigo que suscitam preocupação, também poderá ser possível  
21 enumerar as medidas de gestão dos riscos específicas para determinadas atividades na  
22 secção 2 de um cenário de exposição.

24 **Quadro 2 Relação entre os cenários de exposição e as secções da FDS**

25

Secção do cenário de exposição (ES)	Secção da FDS
Título abreviado do cenário de exposição	1.2
Condições de funcionamento e medidas de gestão dos riscos	7 + 8
<b>Controlo da exposição dos trabalhadores</b>	
Características do produto	7 + 8 + 9
Quantidades utilizadas	7 + 8
Frequência e duração da utilização	7 + 8
Fatores humanos não influenciados pela gestão dos riscos	7 + 8
Condições e medidas técnicas ao nível do processo (fonte) para impedir libertações e emissões	7 + 8
Condições e medidas técnicas para controlar a dispersão a partir da fonte na direção do trabalhador	7 + 8
Medidas organizacionais para impedir/limitar libertações e emissões, a dispersão e a exposição	(5, 6), 7, 8
Condições e medidas relacionadas com a avaliação da proteção individual, da higiene e da saúde	(5, 6), 7, 8

Outras condições que afetam a exposição dos trabalhadores	7 + 8
<b>Controlo da exposição dos consumidores<sup>132</sup></b>	
Características do produto	7 + 8 + 9
Quantidades utilizadas	7 + 8
Frequência e duração da utilização	7 + 8
Outras condições que afetam a exposição dos consumidores	7 + 8
<b>Controlo da exposição ambiental</b>	
Características do produto	7 + 8 + 9
Quantidades utilizadas	7 + 8
Frequência e duração da utilização	7 + 8
Fatores ambientais não influenciados pela gestão dos riscos	
Condições e medidas técnicas ao nível do processo (fonte) para impedir libertações e emissões	7
Condições técnicas nas instalações e medidas destinadas a reduzir ou limitar as descargas, as emissões para a atmosfera e as emissões para o solo	7 + 8
Medidas organizacionais para impedir/limitar libertações e emissões a partir das instalações	6 + 7 + 8
Condições e medidas relacionadas com a estação municipal de tratamento de águas residuais	8 + 13
Condições e medidas relacionadas com o tratamento externo de resíduos para eliminação	13
Condições e medidas relacionadas com a recuperação externa de resíduos	13
Outras condições de funcionamento especificadas que afetam a exposição ambiental	7

1

2 O anexo II do REACH estabelece os requisitos para estruturar as medidas aplicáveis ao  
3 manuseamento seguro, à proteção do ambiente e ao controlo dos riscos nas secções 7 e  
4 8 da FDS. Estas secções são descritas mais pormenorizadamente nos números 3.7 e 3.8  
5 do presente guia de orientação. O anexo II do REACH indica também (para as secções 7  
6 e 8 da FDS) que, se for exigido um CSR para a substância, as informações destas  
7 secções devem ser coerentes com as informações apresentadas para as utilizações  
8 identificadas no referido relatório e com os respetivos cenários de exposição e que, se for  
9 anexado um cenário de exposição à ficha de dados de segurança, as informações sobre o  
10 controlo da exposição (subsecção 8.2) podem ser fornecidas apenas no cenário de

132 Note-se que as informações relativas à exposição dos **consumidores** na secção 8 da FDS não constituem um requisito legal.

- 1 exposição e não precisam de ser duplicadas na subsecção 8.2 da FDS.
- 2 Por forma a aplicar esses requisitos de uma forma coerente e simples, devem ser  
3 seguidas as seguintes orientações<sup>133</sup>:
- 4 • O anexo II distingue entre condições profissionais na subsecção 7.1 («precauções  
5 para um manuseamento seguro» da substância ou mistura) e «controlo da  
6 exposição» na subsecção 8.2. Determinadas medidas são, contudo, mencionadas nas  
7 duas secções.
  - 8 • O anexo II exige que a linguagem utilizada numa FDS seja clara e rigorosa. Por  
9 exemplo, advertências tais como «evitar respirar vapores» ou «evitar o contacto com  
10 a pele» não preenchem os requisitos para descrever as formas de prevenção ou  
11 controlo da exposição<sup>134</sup>.
  - 12 • A descrição das medidas de gestão dos riscos relativas a todas as utilizações  
13 abrangidas nos cenários de exposição anexados deve ser incluída na secção 8 ou nos  
14 cenários de exposição anexados à FDS (se aplicável). Sempre que for fornecida  
15 informação sobre as medidas de gestão dos riscos no cenário de exposição,  
16 recomenda-se que seja incluída na subsecção 8.2 da FDS uma referência específica  
17 aos cenários de exposição relevantes que contenham essa informação. Recomenda-se  
18 igualmente que seja apresentado um resumo das medidas de gestão dos riscos (por  
19 exemplo, tipo de MGR) na subsecção 8.2. NOTA: O REACH exige que todas as  
20 disposições específicas aplicáveis ao controlo da exposição indicadas no anexo II  
21 (anexo II, subsecção 8.2, e todos as subsecções relacionadas) devem ser  
22 apresentadas na subsecção 8.2 da FDS ou nos cenários de exposição anexados. Se  
23 parte da informação exigida no anexo II, subsecção 8.2, não for apresentada no  
24 cenário de exposição anexado, deve ser incluída na subsecção 8.2 da FDS.
  - 25 • A subsecção 7.1 da FDS deve incluir medidas de controlo dos riscos durante o  
26 manuseamento das substâncias e misturas. Tal abrange uma grande variedade de  
27 medidas, tais como: conceção e organização dos sistemas de trabalho, equipamento  
28 adequado e respetiva manutenção regular, minimização da duração e extensão da  
29 exposição através de medidas organizacionais, ventilação geral e medidas de higiene  
30 adequadas<sup>135</sup>. Recomenda-se a não repetição da descrição destas medidas em cada  
31 cenário de exposição anexado à FDS, uma vez que não são destinadas a uma  
32 utilização individual, a menos que sejam relevantes para o cenário de exposição  
33 específico (por exemplo, devido a serem determinadas pela avaliação).
  - 34 • A subsecção 7.3 tem uma relevância limitada no caso de uma ficha alargada de dados  
35 de segurança, uma vez que contém orientações específicas para utilizações finais  
36 específicas, e a informação deve estar incluída no cenário de exposição relativo à  
37 utilização final da substância (por exemplo, contida numa mistura) ou ao ciclo de vida  
38 do artigo (nos casos em que a substância acaba num artigo). Nesta subsecção, deve  
39 ser incluída uma referência ao cenário de exposição relevante. Contudo, se um  
40 registante tiver disponíveis informações sobre a utilização segura da sua substância  
41 em produtos finais (por exemplo, um conjunto de medidas de gestão dos riscos  
42 aplicáveis ao manuseamento de produtos que contenham isocianatos), pode incluir  
43 uma referência nesta subsecção.
  - 44 • A subsecção 8.2 contém disposições relacionadas com a utilização de medidas de  
45 proteção individual (tais como equipamento de proteção individual). A utilização de  
46 equipamento de proteção individual é normalmente considerada como o último

---

133 Note-se que as recomendações referidas nesta secção não impedem que, na sequência de projetos atuais e futuros, sejam elaboradas recomendações novas e atualizadas para a transferência de informações do cenário de exposição para o texto principal da FDS. Neste caso, o presente guia de orientação será atualizado.

134 Ver, por exemplo, anexo II, parte A, ponto 0.2.4.

135 Para mais informações, consultar o capítulo 2, parte I, das Orientações Práticas da UE relacionadas com a Diretiva 98/24/CE.



recurso para controlar os riscos na legislação em vigor em matéria de saúde no local de trabalho. O equipamento de proteção individual deve ser utilizado em conjunto com outras medidas de controlo, tais como a conceção dos processos (por exemplo, nível de confinamento, processo fechado, extração local), conceção do produto (por exemplo, baixo grau de pulverulência), local de trabalho (ventilação de diluição) ou método de trabalho (automatização). O equipamento de proteção individual deve ser utilizado como medida de gestão dos riscos adicional quando outras medidas forem insuficientes para garantir o controlo dos riscos ou como medida de gestão dos riscos única em casos específicos (por exemplo, atividades de curta duração pouco frequentes ou utilização por profissionais), tais como limpeza e manutenção, instalação de novo equipamento ou pulverização manual fora de contextos industriais. Se forem anexados vários cenários de exposição às FDS, o equipamento de proteção individual pode ou não ser obrigatório, dependendo das condições de funcionamento de cada cenário de exposição, as quais podem ser diferentes. Por conseguinte, recomenda-se que seja indicado, em cada cenário de exposição, o tipo e a especificação técnica do equipamento de proteção individual (se exigido), quais as tarefas/atividades em que a sua utilização é necessária (por exemplo, limpeza/manutenção) e a sua eficácia, enquanto na subsecção 8.2 se deve indicar os tipos de equipamento de proteção individual que são exigidos para garantir proteção contra os perigos específicos da substância.

- O anexo II não menciona especificamente medidas de gestão dos riscos e condições de funcionamento aplicáveis aos consumidores, mas refere que as medidas de gestão dos riscos para todas as utilizações identificadas devem ser descritas na secção 8 da FDS. A eventual exposição dos consumidores a uma substância deve ser abrangida no CSR da substância, caso se preveja que a substância possa ser incorporada em produtos de consumo (misturas ou artigos). Por conseguinte, recomenda-se que seja aditada informação (ou que se mencione que os cenários de exposição para as utilizações pelos consumidores estão anexados) na subsecção 8.2 (por exemplo, aditando um novo título «utilizações pelos consumidores» a seguir ponto 8.2.3 indicado no anexo II) da ficha alargada de dados de segurança, a fim de incluir medidas relativas às utilizações da substância pelos consumidores (estremes ou contidas em misturas), à fase de serviço da substância contida em artigos ou às informações no rótulo do produto (por exemplo, no caso de produtos biocidas ou produtos fitofarmacêuticos). Estas informações são relevantes no âmbito do REACH para os utilizadores a jusante se i) colocarem no mercado misturas para utilização pelo público em geral e/ou ii) incorporarem substâncias ou misturas em artigos. Podem também facilitar a comunicação relativa às substâncias que suscitam elevada preocupação, para as quais poderão ser exigidas, nos termos dos artigos 7.º e 33.º do REACH, recomendações sobre gestão dos riscos para as utilizações pelos consumidores e para as substâncias contidas em artigos.

### **Frases-tipo para as informações dos cenários de exposição**

As organizações setoriais, os registantes e os utilizadores a jusante em vários níveis estão a trabalhar para a criação de um «catálogo de frases-tipo» com o objetivo de simplificar e melhorar a eficácia da comunicação na cadeia de abastecimento. A utilização de frases-tipo facilita a harmonização da comunicação dos riscos e permite a tradução das recomendações sobre gestão dos riscos em todas as línguas nacionais (tal como exigido pelo REACH). Foi publicado um catálogo de frases harmonizadas para a comunicação das recomendações sobre gestão dos riscos (ESCom), disponível na Internet<sup>136</sup>. Os utilizadores da ferramenta para avaliação da segurança química e apresentação de relatórios (Chesar) da ECHA podem importar este catálogo para utilizarem as frases harmonizadas quando criarem os seus cenários de exposição para comunicação<sup>137</sup>.

<sup>136</sup> <http://www.esdscom.eu/english/euphrac-phrases/>.

<sup>137</sup> A ferramenta e o material de apoio estão disponíveis em [chesar.echa.europa.eu/](http://chesar.echa.europa.eu/).

## 1 Apêndice 2. FDS para misturas especiais

### 2 Introdução: O que são misturas especiais?

3 Entende-se por misturas especiais<sup>138</sup> as misturas que têm como característica comum o facto  
4 de as propriedades das substâncias constituintes serem moduladas através da sua inclusão **na**  
5 **matriz da mistura** (matrizes de polímeros, cerâmicas ou de metais). Em especial, a  
6 **disponibilidade** das substâncias constituintes para a exposição e o seu potencial para  
7 expressar eventuais propriedades ecotoxicológicas/tóxicas podem ser afetados após a sua  
8 inclusão em matrizes sólidas. Exemplos de misturas especiais: ligas, compostos de borracha.

9 *Nota: a maior parte da experiência adquirida em matéria de misturas especiais provém das*  
10 *ligas e, por conseguinte, o presente apêndice refere-se principalmente à elaboração de FDS*  
11 *para «ligas como misturas especiais». Com base em elementos de prova preliminares,*  
12 *contudo, considera-se que é possível adotar uma fundamentação semelhante para as outras*  
13 *misturas especiais. Todavia, recomenda-se vivamente que se verifique a validade do método*  
14 *adiante sugerido com os outros exemplos de misturas especiais (para além das possibilidades*  
15 *e do âmbito do presente apêndice baseados apenas nas experiências do setor dos metais).*

16 O resultado da sua inclusão numa matriz é que não é necessariamente a simples presença de  
17 um ião metálico ou inorgânico numa mistura especial que transmite a essa mistura especial as  
18 propriedades biológicas do ião metálico/inorgânico, mas sim 1) a disponibilidade do ião no  
19 ponto de ação no organismo, o qual é o fator mais importante que determina a toxicidade dos  
20 metais e minerais, e 2) o potencial das partículas das misturas especiais para possuírem  
21 diferentes propriedades de toxicidade.

22 As informações sobre a disponibilidade podem ser determinadas a partir de fontes *in vivo*  
23 (ensaios toxicocinéticos ou toxicológicos que fornecem dados sobre a exposição e os efeitos)  
24 ou de métodos *in vitro*. Nos métodos *in vitro*, será medida a emissão de iões metálicos ou  
25 minerais em fluidos biológicos simulados (por exemplo, *ensaios de bioacessibilidade* com suco  
26 gástrico, fluido intestinal, transpiração artificial, lavagem pulmonar/fluido alveolar, etc.) ou em  
27 água (*Protocolo Transformação/Dissolução*), como reflexo da sua disponibilidade. Utilizando  
28 estas definições, é possível comparar a emissão de iões a partir de constituintes individuais  
29 com a dos constituintes incluídos na matriz (por exemplo, comparar os constituintes metálicos  
30 da liga com os metais na liga).

31 Nos cenários de exposição, devem ser utilizados dados fiáveis que demonstrem diferenças na  
32 expressão da emissão ou da toxicidade a fim de melhorar as medidas de gestão dos riscos e as  
33 condições operacionais propostas, utilizando, por exemplo, a abordagem através de  
34 componentes críticos. As estimativas de emissão e a forma como estas são consideradas no  
35 contexto de cenários de exposição serão documentadas no CSR.  
36

### 37 De que forma o conceito de mistura especial terá impacto no conteúdo da FDS?

38 A «inclusão na matriz» e a sua influência na disponibilidade dos constituintes podem  
39 atualmente ser consideradas na secção 8 da FDS «Controlo da exposição/proteção individual».  
40 As medidas de gestão dos riscos propostas podem ser melhoradas, desde que existam dados  
41 fiáveis e informações que documentem a emissão, a disponibilidade e/ou a diferente expressão  
42 de toxicidade. Na ausência de dados fiáveis, a mistura especial será considerada por

---

138 As «misturas especiais» não estão definidas como tal, por exemplo, no artigo 3.º do REACH. No entanto, o tipo de composições a que a expressão pretende fazer referência no Regulamento REACH pode ser inferido a partir do texto do considerando 31 do mesmo regulamento (alterado: originalmente, fazia referência a «preparações especiais») e no anexo I da avaliação de segurança química (ponto 0.11).

1 predefinição como uma mistura simples e serão aplicáveis as regras relativas às misturas.

2 *Espaço reservado: está a ser avaliada a possibilidade de incluir considerações em matéria de*  
3 *biodisponibilidade ao classificar uma liga como uma mistura especial, o que poderá ter algum*  
4 *impacto nas informações apresentadas na secção 2: Identificação dos perigos.*

5 Como melhorar as medidas propostas para o controlo da exposição/proteção individual com  
6 dados sobre misturas especiais:

- 7 • Normalmente, a produção de uma mistura especial pode envolver um conjunto de  
8 constituintes. O produtor da mistura especial, responsável pela elaboração de uma FDS para  
9 a mistura especial, pode receber uma quantidade de informações significativa, a partir da  
10 qual será difícil identificar e extrair *informações importantes e pertinentes* para incluir na FDS  
11 devido a diferentes propriedades, diferentes cenários de exposição, etc.
- 12 • Como primeira etapa, sugere-se que o formulador responsável pela elaboração da FDS de  
13 uma liga recolha todas as informações pertinentes sobre os constituintes da mistura e sobre  
14 a mistura como um todo numa folha de cálculo ou em formato idêntico (ver o quadro de  
15 exemplo apresentado para uma substância na abordagem aos DNEL e às PNEC no capítulo 3,  
16 subsecção 8.1, do presente documento) e, em seguida, extraia as informações necessárias  
17 para as respetivas secções dos constituintes na FDS.  
18

19 Dependendo das informações recolhidas e da sua qualidade/fiabilidade, o formulador deverá  
20 decidir se tem o conhecimento suficiente para considerar a sua mistura como uma mistura  
21 especial (com a possível melhoria das medidas de gestão dos riscos). Tal deverá ser  
22 documentado, de forma a permitir ao utilizador da ficha de dados de segurança compreender  
23 as eventuais melhorias que resultem da utilização de dados sobre a disponibilidade.  
24  
25

26 Exemplo: os dados sobre a disponibilidade podem ser utilizados para melhorar as medidas de  
27 gestão dos riscos e as condições de funcionamento.

### 28 ***Exposição a pós de ligas e ligas sólidas***

29 Quando são manuseados pós finos (não respiráveis/inaláveis) e sólidos (>20 µm), a via de  
30 inalação é menos relevante. Neste caso, as exposições por via oral e cutânea são mais  
31 relevantes em termos de perigos para a saúde humana. A toxicidade resultante dessas vias de  
32 exposição depende da disponibilidade de iões nos locais-alvo. Esta disponibilidade pode ser  
33 estimada *in vitro* medindo a emissão de iões a partir da liga no suco gástrico e na  
34 transpiração, e comparando-a com a emissão a partir dos constituintes. Os resultados dos  
35 ensaios de disponibilidade em ligas podem ser utilizados para melhorar as considerações em  
36 matéria de exposição efetiva a partir da «liga» face à exposição efetiva a partir dos «metais  
37 existentes na liga». Se a exposição for reduzida através da inclusão na matriz, poderão então  
38 ser aplicadas medidas de redução dos riscos menos restritivas.

## 1 **Apêndice 3. Questões específicas relevantes para a** 2 **elaboração de FDS de substâncias e misturas recuperadas**<sup>139</sup>.

### 3 **Motivo para a inclusão no presente apêndice**

4 O artigo 2.º, n.º 2, do REACH estabelece que «os resíduos, tal como definidos na Diretiva  
5 2006/12/CE do Parlamento Europeu e do Conselho<sup>140</sup>, não constituem substâncias, misturas  
6 ou artigos na aceção do artigo 3.º do presente regulamento.» Por este motivo, os requisitos do  
7 REACH relativos às substâncias, misturas e artigos não se aplicam aos resíduos<sup>141</sup>.

8 No entanto, sempre que uma substância ou mistura é recuperada a partir de resíduos e os  
9 materiais «deixam de ser resíduos», os requisitos do REACH aplicam-se, em princípio, da  
10 mesma forma que a outros materiais, com várias isenções concedidas condicionalmente. A  
11 legislação pertinente aplicável a estas transições e as condições para a concessão de isenções  
12 são analisadas mais pormenorizadamente no *Guia de orientação sobre resíduos e substâncias*  
13 *recuperadas*, que inclui, nomeadamente, uma árvore de decisão que permite confirmar se é ou  
14 não necessária uma FDS para uma substância recuperada nos termos do REACH. Estes  
15 critérios, bem como o conteúdo obrigatório da FDS resultante, são essencialmente os mesmos  
16 que para qualquer outra substância ou mistura (tal como analisado em pormenor no resto do  
17 presente documento de orientação) depois de ter sido determinado que a substância  
18 recuperada deixou de ser um resíduo.

19 Se for criada uma «nova» substância durante o processo de recuperação, esta estará sujeita  
20 às disposições normais em matéria de registo nos termos do REACH.

21 Sempre que tiver sido determinado que uma substância ou mistura deixou efetivamente de ser  
22 um resíduo, o artigo 2.º, n.º 7, alínea d), do REACH permite determinadas isenções,  
23 nomeadamente:

24 “2.7. Estão isentas do disposto nos Títulos II, V e VI:

25 [...]

26 d) As substâncias – estremes ou contidas em misturas ou em artigos – que tenham sido registadas em  
27 conformidade com o Título II e sejam recuperadas na Comunidade, quando:

28 (i) a substância resultante do processo de recuperação seja idêntica à que foi registada em conformidade  
29 com o Título II, e

30 (ii) as informações exigidas pelos artigos 31.º e 32.º em relação à substância que foi registada em  
31 conformidade com o Título II estejam à disposição do estabelecimento que efetua a recuperação.  
32

33 Consequentemente, o operador que efetua a recuperação pode produzir uma FDS que não cite  
34 nenhum número de registo. Poderá explicar o motivo deste facto na FDS<sup>142</sup>.

35 De forma idêntica, a obrigação de realizar uma avaliação da segurança química, elaborar um  
36 relatório de segurança química e, eventualmente, criar um cenário de exposição para  
37 determinadas substâncias, que resulta em particular do artigo 14.º, n.º 4, do REACH (que

---

139 O presente apêndice deve ser lido juntamente com o *Guia de orientação sobre resíduos e substâncias recuperadas* da ECHA (disponível em: [echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach](https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach)).

140 Revogada pela Diretiva 2008/98/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 19 de novembro de 2008, relativa aos resíduos e que revoga certas diretivas (Diretiva-Quadro Resíduos).

141 As *orientações sobre o registo* fornecem mais explicações sobre esta isenção, [echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach](https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach) (capítulo 1.6.3.4).

142 Consultar o texto e o exemplo fornecidos no capítulo 3 na discussão da subsecção 1.1 do presente guia de orientação.

1 também faz parte do título II), pode ser objeto de uma isenção nos termos do artigo 2.º, n.º  
2 7, alínea d).

3 O título II aborda o registo das substâncias, o título V aborda os requisitos aplicáveis aos  
4 utilizadores a jusante e o título VI aborda a avaliação. Estas isenções não abrangem  
5 nomeadamente o título IV (Informações na cadeia de abastecimento) que inclui os requisitos  
6 do artigo 31.º (bem como os requisitos do artigo 32.º) relativos ao fornecimento de FDS,  
7 quando aplicável, para substâncias e misturas recuperadas que tenham deixado de ser  
8 resíduos.

9 Embora, por definição, para beneficiar de isenções, as informações relativas à substância ou  
10 mistura exigidas pelos artigos 31.º ou 32.º tenham de estar disponíveis para a empresa que  
11 processa a recuperação, são suscitadas algumas questões específicas (por exemplo,  
12 decorrentes de alterações no perfil de impureza ou de outros aspetos da composição da  
13 substância recuperada por comparação com as substâncias tal como registadas originalmente)  
14 que podem afetar o conteúdo da FDS elaborada para uma substância ou mistura recuperada.  
15 São igualmente suscitadas questões decorrentes da descontinuidade da transferência de  
16 informações sobre cenários de exposição a jusante de uma cadeia de abastecimento, a qual é  
17 interrompida por uma alteração temporária do estado de uma substância ou mistura como  
18 resíduo ou que «deixou de ser resíduo». Essas questões são abordadas adiante com maior  
19 pormenor, uma vez que afetam o conteúdo da FDS.

## 20 **Composição de substâncias ou misturas recuperadas**

21 No que respeita aos materiais recuperados que são compostos essencialmente por substâncias  
22 que não são modificadas quimicamente pelo processo de recuperação, essas substâncias  
23 componentes, estremes ou contidas em misturas, são geralmente conhecidas e foram  
24 registadas.

25 No entanto, durante o fabrico original, podem ser combinadas várias outras substâncias  
26 (potencialmente incluindo aditivos estabilizantes) com a(s) substância(s) primária(s). A  
27 maioria das substâncias (ou aditivos) continuará em produção e, por conseguinte, será  
28 registada nos termos do REACH. No entanto, outras terão sido retiradas de produção, através  
29 de ações voluntárias ou reguladoras, embora possam continuar a estar presentes em resíduos  
30 durante vários anos.

31 Alguns setores que exercem atividades de recuperação acedem com relativa facilidade às  
32 informações necessárias sobre as substâncias/misturas que produzem e fornecem, o que lhes  
33 permite elaborar FDS em conformidade com as disposições do artigo 31.º e do anexo II, do  
34 REACH. Para outros, poderá ser necessário ter em conta questões como a «similaridade».

## 35 **Avaliação da aplicabilidade das informações de FDS disponíveis e da «similaridade» 36 das substâncias recuperadas**

37 Mesmo ao elaborar a sua própria FDS com base em FDS disponíveis de substâncias  
38 recuperadas a partir de resíduos, os operadores que efetuam a recuperação devem certificar-  
39 se de que as informações em que se baseiam para a sua elaboração são relativas a  
40 substâncias similares às que constituem os materiais recuperados.

41 O *Guia de orientação sobre resíduos e substâncias recuperadas* da ECHA aborda mais  
42 pormenorizadamente a questão da «similaridade» no contexto das substâncias recuperadas.  
43 Em especial, o guia observa que «a decisão relativa à similaridade entre substâncias deve  
44 basear-se nos constituintes principais. As informações sobre as impurezas não alteram, em

1 *princípio, a conclusão sobre a similaridade das substâncias»<sup>143</sup>.*

## 2 **Elaboração de FDS a partir de informações genéricas**

3 Caso sejam utilizadas informações genéricas sobre as matérias-primas para elaborar uma FDS,  
4 deve existir um processo que estabeleça a confiança na fiabilidade destas informações. Esse  
5 processo pode compreender, nomeadamente:

- 6 • A avaliação das informações conhecidas sobre os resíduos a partir dos quais a substância  
7 será recuperada. Tal inclui informações sobre a composição dos resíduos e quaisquer  
8 informações históricas pertinentes sobre os resíduos, tais como, quando aplicável:
  - 9 ○ a aplicação anterior,
  - 10 ○ o manuseamento e armazenagem durante os estádios de utilização, de resíduo e  
11 de transporte
  - 12 ○ os tratamentos realizados (por exemplo, durante o reprocessamento).
- 13 • A avaliação e, se for caso disso, o registo de todos os conteúdos conhecidos, incluindo o ou  
14 os materiais originais, bem como todos os componentes que possam estar presentes  
15 resultantes de aditivos utilizados na aplicação original (por exemplo, substâncias em ligas,  
16 revestimentos, corantes ou estabilizantes). As informações relativas às substâncias e  
17 misturas presentes nos resíduos e as respetivas quantidades relativas permitirão a obtenção  
18 e utilização de informações da FDS sobre materiais pertinentes como base da FDS para o  
19 material reciclado. Por exemplo, se estiverem presentes no material reciclado substâncias  
20 sujeitas a restrição, substâncias que preencham os critérios de classificação como perigosas  
21 em conformidade com o CRE, substâncias CMR, PBT, mPmB ou substâncias da lista de  
22 substâncias candidatas a autorização, deve ser determinada a composição química de todos  
23 estes conteúdos.
- 24 • A caracterização das matérias-primas introduzidas e das substâncias recuperadas, a fim de  
25 estabelecer um conteúdo médio para cada substância pertinente e a provável percentagem  
26 (máxima e mínima) do seu conteúdo em qualquer mistura. Em alternativa, deve ser  
27 determinado o perfil de perigo da mistura recuperada. Estas informações podem ser  
28 utilizadas para avaliar os riscos e estabelecer as medidas de gestão dos riscos para as  
29 utilizações aceites na FDS.

30 No que respeita às substâncias recuperadas (à semelhança de outras substâncias) que  
31 contenham impurezas classificadas e que contribuem para a sua classificação, as impurezas  
32 devem ser indicadas.

33 Convém salientar que a presença de impurezas, por si só, não obriga ao fornecimento de uma  
34 FDS nos termos do artigo 31.º, n.º 1, do REACH. Essas obrigações apenas decorrem dos  
35 requisitos do artigo 31.º, n.º 3.

36

## 37 **Outras consequências de uma isenção ao abrigo do artigo 2.º, n.º 7, alínea d),** 38 **pertinentes para as FDS**

39 Qualquer operador que efetue a recuperação e que disponha das informações necessárias  
40 disponíveis sobre uma substância equivalente, sendo, conseqüentemente, abrangido pelas  
41 isenções ao abrigo do artigo 2.º, n.º 7, alínea d), do REACH (mesmo que a utilização da  
42 substância recuperada não seja abrangida pelo registo da substância equivalente), não será  
43 obrigado a:

---

143 As informações sobre as impurezas são sobretudo necessárias para questões de classificação e rotulagem e para a elaboração das FDS.

- 1       • criar um cenário de exposição para a utilização da substância recuperada;
- 2       • registrar a substância recuperada;
- 3       • notificar a utilização da substância recuperada.
- 4
- 5       No entanto, deve ter em consideração as informações disponíveis e fornecer, na FDS,
- 6       informações sobre as medidas de gestão dos riscos adequadas, se aplicável.
- 7
- 8       A FDS deve ser elaborada em conformidade com o texto do artigo 31.º e do anexo II do
- 9       REACH. Sempre que for adequado, devem ser consultadas as orientações estabelecidas no
- 10       texto principal do presente documento, bem como outras orientações relativas a questões
- 11       específicas estabelecidas no presente apêndice ou no *Guia de orientação sobre resíduos e*
- 12       *substâncias recuperadas*.
- 13
- 14       As associações comerciais que representam setores específicos de recuperação de resíduos
- 15       podem fornecer aos seus membros exemplos de utilização das presentes orientações. Poderão
- elaborar orientações complementares sobre quaisquer questões específicas relativas aos seus
- fluxos de resíduos.

## 1 Apêndice 4. Glossário/Lista de acrónimos

Lista de acrónimos	
ADN	Acordo Europeu relativo ao Transporte Internacional de Mercadorias Perigosas por Via Navegável Interior
ADR	Acordo Europeu relativo ao Transporte Internacional de Mercadorias Perigosas por Estrada
ATE	Estimativa da toxicidade aguda
C&R	Classificação e Rotulagem
CAS#	Número CAS ( <i>Chemical Abstracts Service</i> )
CE	Comunidade Europeia
CEE	Comunidade Económica Europeia
CEN	Comité Europeu de Normalização
CF	Condições de funcionamento
CL50	Concentração letal para 50 % de uma população de teste
CMR	Carcinogénico, mutagénico ou tóxico para a reprodução
CRE	Regulamento (CE) n.º 1272/2008 relativo à Classificação, Rotulagem e Embalagem
CSA	Avaliação da segurança química ( <i>Chemical Safety Assessment</i> )
CSR	Relatório de Segurança Química ( <i>Chemical Safety Report</i> )
DL50	Dose letal para 50 % de uma população de teste (dose letal mediana)
DNEL	Nível derivado de exposição sem efeito ( <i>Derived No Effect Level</i> )
DPP	Diretiva Preparações Perigosas 1999/45/CE
DSP	Diretiva Substâncias Perigosas 67/548/CEE



DU	Utilizador a jusante ( <i>Downstream User</i> )
ECHA	Agência Europeia dos Produtos Químicos
EEE	Espaço Económico Europeu (UE + Islândia, Listenstaine e Noruega)
EINECS	Inventário Europeu das Substâncias Químicas Existentes no Mercado
EJ	Entidade jurídica
ELINCS	Lista Europeia das Substâncias Químicas Notificadas
EM	Estados-Membros
EPI	Equipamento de proteção individual
Euphrac	Catálogo Europeu de Frases
EWG	Catálogo Europeu de Resíduos (substituído pela lista europeia de resíduos [LoW]) – ver adiante)
F/I	Fabricante/Importador
FDS	Ficha de dados de segurança
FDSM	Ficha de dados de segurança de materiais
FIIS	Fórum de Intercâmbio de Informações sobre uma Substância
GES	Cenário de exposição genérico
GHS	Sistema Mundial Harmonizado
IATA	Associação Internacional de Transporte Aéreo
ICAO-TI	Instruções Técnicas para o Transporte Seguro de Mercadorias Perigosas por Via Aérea
IMDG	Código Marítimo Internacional para o Transporte de Mercadorias Perigosas
IMSBC	Código Marítimo Internacional de Cargas Sólidas a Granel

IT	Tecnologias da Informação
IUCLID	Base de Dados Internacional de Informações Químicas Uniformes
IUPAC	União Internacional de Química Pura e Aplicada
JO	Jornal Oficial
JRC	Centro Comum de Investigação
Kow	Coefficiente de partição octanol-água
LEP	Limite de exposição profissional
LoW	Lista de resíduos (ver <a href="http://ec.europa.eu/environment/waste/framework/list.htm">http://ec.europa.eu/environment/waste/framework/list.htm</a> )
MGR	Medida de gestão dos riscos
mPmB	persistente, bioacumulável e tóxico ou muito persistente e muito bioacumulável
NQA	Norma de qualidade ambiental
Número CE	Número EINECS e ELINCS (ver também EINECS e ELINCS)
OCDE	Organização para a Cooperação e o Desenvolvimento Económico
ONU	Organização das Nações Unidas
OSHA	Agência Europeia para a Segurança e a Saúde no Trabalho
PBT	Substância Persistente, Bioacumulável e Tóxica
PEC	Concentração com efeito previsível ( <i>Predicted Effect Concentration</i> )
PME	Pequenas e Médias Empresas
PNEC	Concentração Previsivelmente Sem Efeitos ( <i>Predicted No Effect Concentration</i> )
PT	Norma europeia

(Q)SAR	Relação Estrutura-Atividade (Quantitativa)
REACH	Regulamento (CE) n.º 1907/2006, relativo ao Registo, Avaliação, Autorização e Restrição de Produtos Químicos
RID	Regulamento relativo ao Transporte Internacional Ferroviário de Mercadorias Perigosas
RIP	Projeto de implementação do REACH
RP	Registante Principal
RU	Representante único
SCBA	Equipamentos de respiração autónomos
STOT	Toxicidade para órgãos-alvo específicos
(STOT) RE	Exposição repetida
(STOT) SE	Exposição única
SVHC	Substâncias que suscitam elevada preocupação
UE	União Europeia
UFI	Identificador único de fórmula



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