

as condições para a transição para o Sistema de Normalização Contabilística, nos termos a definir por despacho dos membros do Governo responsáveis pelas áreas das finanças e da saúde.

Artigo 25.º

Documentos de prestação de contas

Os instrumentos de prestação de contas do hospital E. P. E., a elaborar anualmente com referência a 31 de dezembro de cada ano, são, designadamente, os seguintes:

- a) Relatório do conselho de administração e proposta de aplicação dos resultados;
- b) Relatório sobre a execução anual do plano plurianual de investimentos;
- c) Balanço e demonstração de resultados;
- d) Anexo ao balanço e demonstração de resultados;
- e) Demonstração de fluxos de caixa;
- f) Relação dos empréstimos contraídos a médio e longo prazos;
- g) Certificação legal de contas;
- h) Relatório e parecer do fiscal único.

Decreto-Lei n.º 245/2012

de 9 de novembro

O constante progresso técnico e científico e a necessidade de assegurar um elevado nível de proteção dos consumidores impõem a aplicação rigorosa das mais estritas condições de segurança quanto às substâncias e outros elementos que compõem os produtos cosméticos. A utilização de peróxido de hidrogénio já se encontra presentemente sujeita às restrições e condições previstas na primeira parte do anexo III do Decreto-Lei n.º 189/2008, de 24 de setembro.

O Comité Científico da Segurança dos Consumidores (CCSC), que integra a estrutura consultiva de comités científicos e de peritos no domínio da segurança dos consumidores, da saúde pública e do ambiente da União Europeia, confirmou ser segura uma concentração máxima de 0,1 % de peróxido de hidrogénio nos produtos orais ou libertada de outros compostos ou misturas presentes nesses produtos.

Assim, deverá ser possível continuar a utilizar peróxido de hidrogénio nessa concentração em produtos orais, incluindo nos produtos para branquear os dentes.

Contudo, o CCSC considera que a utilização de produtos para branquear os dentes que contêm mais de 0,1 % e até 6 % de peróxido de hidrogénio presentes no produto ou libertados de outros compostos ou misturas presentes nesses produtos pode ser segura se forem respeitadas as seguintes condições: a realização de um exame clínico adequado para assegurar a ausência de fatores de risco ou outras patologias orais preocupantes e a limitação da exposição a estes produtos, de forma a garantir que os produtos em causa apenas são utilizados da forma pretendida, tanto em termos de frequência como de duração da aplicação.

As referidas condições deverão ser satisfeitas, com o fim de evitar uma utilização indevida razoavelmente previsível.

Por outro lado, os produtos para branquear os dentes nas referidas condições não devem estar diretamente acessíveis ao consumidor. Para cada ciclo de utilização desses produtos, a primeira utilização deverá ser limitada aos médicos dentistas, na aceção da Diretiva n.º 2005/36/CE, do Parlamento e do Conselho, de 7 de setembro, relativa ao reconhecimento das qualificações profissionais, transposta para a ordem jurídica interna pela Lei n.º 9/2009, de 4 de

março, ou sob a sua supervisão direta, se for assegurado um nível de segurança equivalente. Os médicos dentistas deverão, então, permitir o acesso a esses produtos para o resto do ciclo de utilização.

A rotulagem dos produtos para branquear os dentes, com concentração de peróxido de hidrogénio superior a 0,1 %, deve indicar claramente a concentração exata da percentagem de peróxido de hidrogénio presente ou libertada de outros compostos ou misturas, de forma a assegurar uma utilização correta destes produtos.

Neste sentido, foi adotada a Diretiva n.º 2011/84/UE, do Conselho, de 20 de setembro, que altera a Diretiva n.º 76/768/CEE, do Conselho, de 27 de julho, relativa a produtos cosméticos, a fim de adaptar o seu anexo III ao progresso técnico.

Impõe-se, agora, transpor a referida diretiva para o ordenamento jurídico nacional, dando cumprimento às obrigações internacionais do Estado Português.

Assim:

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

Artigo 1.º

Objeto

O presente decreto-lei procede à quarta alteração ao Decreto-Lei n.º 189/2008, de 24 de setembro, alterado pelos Decretos-Leis n.ºs 115/2009, de 18 de maio, 113/2010, de 21 de outubro, e 63/2012, de 15 de março, que estabelece o regime jurídico dos produtos cosméticos e de higiene corporal, transpondo para a ordem jurídica nacional a Diretiva n.º 2011/84/UE, do Conselho, de 20 de setembro, que altera a Diretiva n.º 76/768/CEE, do Conselho, de 27 de julho, relativa a produtos cosméticos, a fim de adaptar o seu anexo III aos progressos técnicos.

Artigo 2.º

Alteração ao anexo III do Decreto-Lei n.º 189/2008, de 24 de setembro

O número de ordem 12 da primeira parte do anexo III do Decreto-Lei n.º 189/2008, de 24 de setembro, alterado pelos Decretos-Leis n.ºs 115/2009, de 18 de maio, 113/2010, de 21 de outubro, e 63/2012, de 15 de março, passa a ter a redação do anexo ao presente decreto-lei, do qual faz parte integrante.

Artigo 3.º

Entrada em vigor

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

Visto e aprovado em Conselho de Ministros de 18 de outubro de 2012. — *Pedro Passos Coelho* — *Vitor Louçã Rabaça Gaspar* — *Paulo Sacadura Cabral Portas* — *Paulo José de Ribeiro Moita de Macedo*.

Promulgado em 5 de novembro de 2012.

Publique-se.

O Presidente da República, ANÍBAL CAVACO SILVA.

Referendado em 6 de novembro de 2012.

O Primeiro-Ministro, *Pedro Passos Coelho*.

ANEXO

(a que se refere o artigo 2.º)

Número de ordem	Substância	Restrições			Condições de utilização e advertências a mencionar obrigatoriamente na rotulagem
		Campo de aplicação e ou utilização	Concentração máxima autorizada no produto cosmético acabado	Outras limitações e exigências	
12	Peróxido de hidrogénio e outros compostos ou misturas que libertam peróxido de hidrogénio, incluindo peróxido de carbamida e peróxido de zinco.	<p>a) Misturas para cuidados capilares.</p> <p>b) Misturas para cuidados da pele.</p> <p>c) Misturas para o endurecimento das unhas.</p> <p>d) Produtos orais, incluindo produtos de lavagem bucal, pastas de dentes e produtos para branquear os dentes.</p> <p>e) Produtos para branquear os dentes.</p>	<p>a) 12 % de H_2O_2 (40 volumes), presente ou libertado.</p> <p>b) 4 % de H_2O_2, presente ou libertado.</p> <p>c) 2 % de H_2O_2, presente ou libertado.</p> <p>d) $\leq 0,1$ % de H_2O_2, presente ou libertado.</p> <p>e) $> 0,1$ % ≤ 6 % de H_2O_2, presente ou libertado.</p>	<p>e) Para ser vendido apenas a médicos dentistas. Para cada ciclo de utilização, primeira utilização por médicos dentistas na aceção da Diretiva 2005/36/CE, ou sob a sua supervisão direta se for assegurado um nível de segurança equivalente. Posteriormente, pode ser fornecido aos consumidores a fim de completar o ciclo de utilização.</p> <p>Não utilizar em pessoas com idade inferior a 18 anos.</p>	<p>a) Usar luvas adequadas. a), b), c) e e):</p> <p>Contém peróxido de hidrogénio.</p> <p>Evitar o contacto do produto com os olhos.</p> <p>Enxaguar imediatamente se o produto entrar em contacto com os olhos.</p> <p>e) Concentração de H_2O_2, presente ou libertado, indicada em percentagem.</p> <p>Não utilizar em pessoas com idade inferior a 18 anos.</p> <p>Só pode ser vendido a médicos dentistas. Para cada ciclo de utilização, a primeira utilização só pode ser feita por médicos dentistas, ou sob a sua supervisão direta se for assegurado um nível de segurança equivalente. Posteriormente pode ser fornecido aos consumidores a fim de completar o ciclo de utilização.</p>

REGIÃO AUTÓNOMA DOS AÇORES

Presidência do Governo

Decreto Regulamentar Regional n.º 21/2012/A

O Decreto Regulamentar n.º 36/84/A, de 11 de outubro, veio estabelecer uma zona geral de proteção em volta do aeródromo da ilha de São Jorge, distinguindo uma zona de proteção integral e uma zona de proteção parcial.

Considerando que estão concluídas as obras de ampliação e alargamento do Aeroporto de São Jorge, e no seguimento do respetivo levantamento topográfico, deve proceder-se à alteração das cotas das zonas de proteção, que permanecem de acordo com Regulamento (CE) n.º 1108/2009, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de outubro, e com as regras da Organização da Aviação Civil Internacional (ICAO).

Assim, nos termos da alínea d) do n.º 1 do artigo 227.º da Constituição da República, conjugado com a alínea d) do n.º 1 do artigo 89.º do Estatuto Político-Administrativo da Região Autónoma dos Açores e com a alínea c) do n.º 4 do artigo 183.º do Decreto Legislativo Regional

n.º 35/2012/A, de 16 de agosto, o Governo Regional decreta o seguinte:

Artigo 1.º

Alteração ao Decreto Regulamentar Regional n.º 36/84/A, de 11 de outubro

Os artigos 1.º e 2.º do Decreto Regulamentar Regional n.º 36/84/A, de 11 de outubro, passam a ter a seguinte redação:

«Artigo 1.º

- 1 —
- a)
- b)
- B —
- B' —
- C — 101,5 m com 2 % de inclinação;
- C' — 95,5 m com 2 % de inclinação.

Artigo 2.º

Dentro da zona de proteção parcial é proibida, sem autorização prévia do departamento do Governo Re-