

I SÉRIE



DIÁRIO DA REPÚBLICA

Quarta-feira, 2 de Abril de 2008

Número 65

ÍNDICE

Presidência do Conselho de Ministros

Resolução do Conselho de Ministros n.º 60/2008:

Altera a delimitação da Reserva Ecológica Nacional no município de Paredes 1998

Ministério da Economia e da Inovação

Decreto-Lei n.º 63/2008:

Procede à 1.ª alteração ao Decreto-Lei n.º 82/2003, de 23 de Abril, que aprova o Regulamento para a Classificação, Embalagem, Rotulagem e Fichas de Dados de Segurança de Preparações Perigosas, transpondo para a ordem jurídica interna as Directivas n.ºs 2004/66/CE, do Conselho, de 26 de Abril, 2006/8/CE, da Comissão, de 23 de Janeiro, e 2006/96/CE, do Conselho, de 20 de Novembro 1999

PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

Resolução do Conselho de Ministros n.º 60/2008

Foi apresentada pela Comissão de Coordenação e Desenvolvimento Regional do Norte, nos termos do n.º 2 do artigo 3.º do Decreto-Lei n.º 93/90, de 19 de Março, com as alterações introduzidas pelos Decretos-Leis n.ºs 316/90, de 13 de Outubro, 213/92, de 12 de Outubro, 79/95, de 20 de Abril, e 180/2006, de 6 de Setembro, uma proposta de alteração da delimitação da Reserva Ecológica Nacional (REN) para a área do município de Paredes, tendente a substituir parcialmente a constante da Resolução do Conselho de Ministros n.º 161/96, de 18 de Setembro, alterada pelas Resoluções do Conselho de Ministros n.ºs 136/2003, de 29 de Agosto, 193/2003, de 23 de Dezembro, 79/2007, de 15 de Junho, e 165/2007, de 15 de Outubro.

A presente delimitação enquadra-se na proposta de ordenamento do Plano de Urbanização da cidade de Paredes, no município de Paredes.

A Comissão Nacional da Reserva Ecológica Nacional pronunciou-se favoravelmente à delimitação proposta, nos termos do disposto no artigo 3.º do diploma atrás mencionado, parecer consubstanciado em acta de reunião

daquela Comissão, subscrita pelos representantes que a compõem.

Sobre a referida delimitação foi ouvida a Câmara Municipal de Paredes.

Considerando o disposto no Decreto-Lei n.º 93/90, de 19 de Março, com as alterações introduzidas pelos Decretos-Leis n.ºs 316/90, de 13 de Outubro, 213/92, de 12 de Outubro, 79/95, de 20 de Abril, 203/2002, de 1 de Outubro, e 180/2006, de 6 de Setembro:

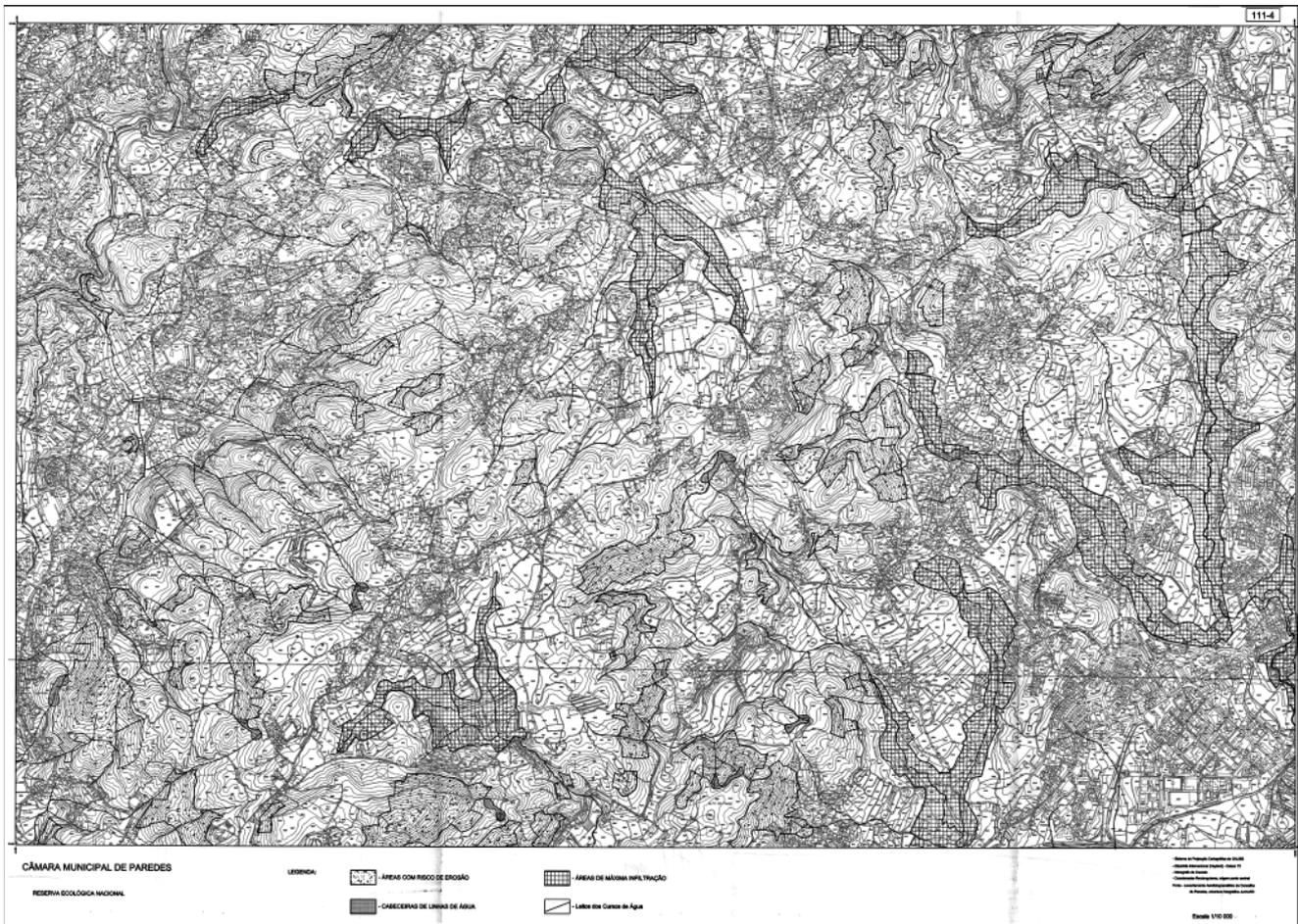
Assim:

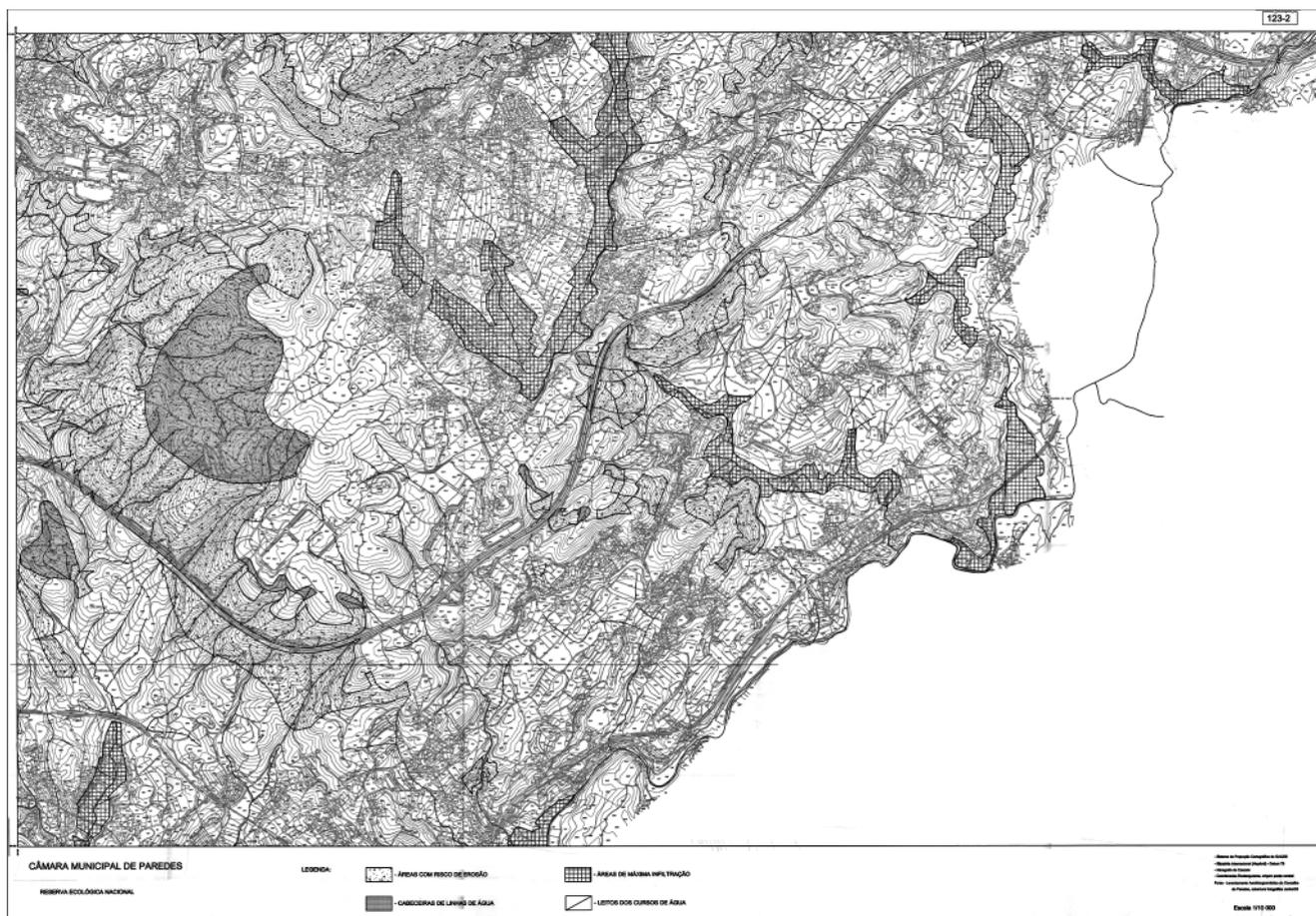
Nos termos da alínea g) do artigo 199.º da Constituição, o Conselho de Ministros resolve:

1 — Aprovar a alteração da delimitação da Reserva Ecológica Nacional do município de Paredes, constante da Resolução do Conselho de Ministros n.º 161/96, de 18 de Setembro, alterada pelas Resoluções do Conselho de Ministros n.ºs 136/2003, de 29 de Agosto, 193/2003, de 23 de Dezembro, 79/2007, de 15 de Junho, e 165/2007, de 15 de Outubro, de acordo com a planta anexa à presente resolução, que dela faz parte integrante.

2 — A referida planta pode ser consultada na Comissão de Coordenação e Desenvolvimento Regional do Norte.

Presidência do Conselho de Ministros, 12 de Março de 2008. — O Primeiro-Ministro, *José Sócrates Carvalho Pinto de Sousa*.





MINISTÉRIO DA ECONOMIA E DA INOVAÇÃO

Decreto-Lei n.º 63/2008

de 2 de Abril

O Decreto-Lei n.º 82/2003, de 23 de Abril, veio proceder à transposição da Directiva n.º 1999/45/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de Maio, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados membros respeitantes à classificação, embalagem e rotulagem de preparações perigosas.

Procedeu ainda à transposição, no que respeita às preparações perigosas, da Directiva n.º 2001/58/CE, da Comissão, de 27 de Julho, que altera pela segunda vez a Directiva n.º 91/155/CEE, da Comissão, de 5 de Março, em aplicação do artigo 14.º da Directiva n.º 1999/45/CE, e da Directiva n.º 2001/60/CE, da Comissão, de 7 de Agosto, que adapta ao progresso técnico a Directiva n.º 1999/45/CE.

As Directivas do Conselho n.ºs 2004/66/CE, de 26 de Abril, e 2006/96/CE, de 20 de Novembro, vieram adaptar a Directiva n.º 1999/45/CE, em virtude da adesão à União Europeia dos novos Estados membros: República Checa, Estónia, Chipre, Letónia, Lituânia, Hungria, Malta, Polónia, Eslovénia, Eslováquia, Bulgária e Roménia.

Por sua vez, com a publicação da Directiva n.º 2006/8/CE, da Comissão, de 23 de Janeiro, foram alterados, para efeitos de adaptação ao progresso técnico, os anexos II, III e V da Directiva n.º 1999/45/CE, com vista a clarificar algumas situações decorrentes da sua aplicação, no que se refere à classificação e rotulagem de preparações que

contenham várias substâncias classificadas como cancerígenas, mutagénicas e ou tóxicas para a reprodução das categorias 1, 2 ou 3, à aplicação uniforme de limites de concentração específicos a todas as preparações que contenham substâncias muito tóxicas para o ambiente aquático, classificadas com o símbolo «N» e qualificadas pelas frases R50 ou R50/53, ao estabelecimento da coerência entre a terminologia usada para descrever os requisitos de embalagem e de rotulagem no anexo V da Directiva n.º 1999/45/CE e à implementação da revisão dos critérios do anexo VI da Directiva n.º 67/548/CEE, do Conselho, de 27 de Junho, respeitantes à classificação e rotulagem das substâncias que empobrecem a camada de ozono.

Neste contexto, o presente decreto-lei procede à transposição da Directiva n.º 2004/66/CE, no que respeita ao ponto I.B do respectivo anexo, da Directiva n.º 2006/8/CE e da Directiva n.º 2006/96/CE, no que respeita ao ponto G do respectivo anexo.

Com a aprovação do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de Dezembro, relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH), a Directiva n.º 91/155/CEE, da Comissão, de 5 de Março, que define e estabelece as modalidades do sistema de informação específico relativo às preparações perigosas, é revogada a partir de 1 de Junho de 2007, bem como o artigo 14.º da Directiva n.º 1999/45/CE, impondo-se, portanto, proceder aos respectivos ajustamentos no Decreto-Lei n.º 82/2003, nomeadamente a alteração do seu artigo 4.º e do artigo 13.º do Regulamento para a Classificação, Embalagem, Rotulagem e Fichas de Dados de Segurança de Preparações Perigosas, anexo ao

Decreto-Lei n.º 82/2003, e a revogação do anexo VIII deste Regulamento, relativo ao guia de elaboração das fichas de dados de segurança.

Simultaneamente, em razão de incorrecções e erros materiais detectados pelos agentes económicos, aproveitase esta oportunidade para dar nova redacção aos n.ºs 3 e 4 do artigo 4.º do Decreto-Lei n.º 82/2003, bem como dar nova redacção aos artigos 1.º, 10.º e 11.º e aos anexos II, III e VI do Regulamento para a Classificação, Embalagem, Rotulagem e Fichas de Dados de Segurança de Preparações Perigosas, anexo ao Decreto-Lei n.º 82/2003.

Na sequência do Programa de Reestruturação da Administração Central do Estado (PRACE), que deu forma às orientações gerais definidas no Programa do XVII Governo, e em virtude das alterações orgânicas estruturais, através da extinção e ou criação de organismos na tutela do Ministério da Economia e da Inovação (MEI), procedese, igualmente, à alteração da designação dos organismos referidos no Decreto-Lei n.º 82/2003.

Assim:

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

Artigo 1.º

Objecto

1 — O presente decreto-lei transpõe para a ordem jurídica interna:

a) A Directiva n.º 2006/8/CE, da Comissão, de 23 de Janeiro, que altera para efeitos de adaptação ao progresso técnico, os anexos II, III e V da Directiva n.º 1999/45/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de Maio, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados membros, respeitantes à classificação, embalagem e rotulagem das preparações perigosas;

b) As Directivas n.ºs 2004/66/CE, do Conselho, de 26 de Abril, e 2006/96/CE, do Conselho, de 20 de Novembro, que adaptam a Directiva n.º 1999/45/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, em virtude da adesão à União Europeia de novos Estados membros.

2 — O presente decreto-lei adequa ainda o regime constante do Decreto-Lei n.º 82/2003, de 23 de Abril, ao Regulamento (CE) n.º 1907/2006, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de Dezembro, relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH), que altera a Directiva n.º 1999/45/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, e revoga a Directiva n.º 91/155/CEE, da Comissão, de 5 de Março.

Artigo 2.º

Alteração ao Decreto-Lei n.º 82/2003, de 23 de Abril

Os artigos 1.º, 4.º, 6.º e 9.º do Decreto-Lei n.º 82/2003, de 23 de Abril, passam a ter a seguinte redacção:

«Artigo 1.º

[...]

1 — O presente diploma transpõe para a ordem jurídica interna:

- a)
- b) (Revogada.)

c)

d) A Directiva n.º 2004/66/CE, do Conselho, de 26 de Abril, no que se refere à adaptação da Directiva n.º 1999/45/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de Maio, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados membros respeitantes à classificação, embalagem e rotulagem de preparações perigosas, em virtude da adesão de novos países membros à União Europeia;

e) A Directiva n.º 2006/8/CE, da Comissão, de 23 de Janeiro, que altera, para efeitos de adaptação ao progresso técnico, os anexos II, III e V da Directiva n.º 1999/45/CE;

f) A Directiva n.º 2006/96/CE, do Conselho, de 20 de Novembro, no que se refere à adaptação da Directiva n.º 1999/45/CE em virtude da adesão da Bulgária e da Roménia à União Europeia.

2 —

Artigo 4.º

[...]

1 —

2 —

3 — O responsável pela colocação no mercado de uma preparação deve enviar à Direcção-Geral das Actividades Económicas (DGAE) cópia da respectiva ficha de dados de segurança e das sucessivas revisões, elaborada em conformidade com o previsto no artigo 31.º do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de Dezembro.

4 — O responsável pela colocação no mercado de uma preparação deve manter à disposição das entidades com competência para fiscalizar:

a)

b)

c)

Artigo 6.º

[...]

1 — Sem prejuízo das competências atribuídas por lei a outras entidades a fiscalização do cumprimento do disposto no presente decreto-lei compete à Direcção-Geral das Alfândegas e dos Impostos Especiais sobre o Consumo (DGAIEC) à Autoridade de Segurança Alimentar e Económica (ASAE).

2 —

3 —

Artigo 9.º

[...]

1 —

2 —

a)

b) 20% para a entidade que procedeu à instrução do processo;

c) 10% para a Comissão de Aplicação de Coimas em Matéria Económica e de Publicidade (CACMEP);

d) 10% para a DGAE.»

Artigo 3.º

Alteração ao Regulamento para a Classificação, Embalagem, Rotulagem e Fichas de Dados de Segurança de Preparações Perigosas, anexo ao Decreto-Lei n.º 82/2003, de 23 de Abril

Os artigos 1.º, 10.º, 11.º e 13.º do Regulamento para a Classificação, Embalagem, Rotulagem e Fichas de Dados de Segurança de Preparações Perigosas, anexo ao Decreto-Lei n.º 82/2003, de 23 de Abril, passam a ter a seguinte redacção:

«Artigo 1.º

[...]

- 1 —
- 2 —

- a) Contendam pelo menos uma substância perigosa na aceção do artigo 2.º; e
- b)

- 3 —
- 4 —
- 5 —
- 6 —

Artigo 10.º

[...]

1 — Se as informações previstas no artigo 9.º figurarem num rótulo, este deve estar solidamente afixado numa ou mais faces da embalagem, de tal forma que as informações em questão possam ser lidas na horizontal quando a embalagem estiver colocada na sua posição normal. As dimensões dos rótulos e símbolos de perigo são fixadas no artigo 20.º da Portaria n.º 732-A/96, de 11 de Dezembro, destinando-se os rótulos exclusivamente à inscrição das informações previstas no presente Regulamento e, se necessário, de informações complementares em matéria de higiene ou de segurança.

- 2 —
- 3 —
- 4 —
- 5 —
- 6 —
- 7 —
- 8 —

Artigo 11.º

[...]

- 1 —
- 2 —
- 3 —
- 4 —
- 5 — O procedimento alternativo previsto no n.º 3

deverá ser devidamente fundamentado e comunicado à DGAE, que informará desse facto a Comissão e as autoridades competentes dos restantes Estados membros.

Artigo 13.º

[...]

- 1 —
- 2 — A ficha de dados de segurança referida no número anterior deve ser datada e elaborada em conformidade com o guia para a elaboração das fichas de dados de segurança, constante do anexo II do Regulamento (CE)

n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de Dezembro de 2006:

- a) (Revogada.)
- b) (Revogada.)
- c) (Revogada.)
- d) (Revogada.)
- e) (Revogada.)
- f) (Revogada.)
- g) (Revogada.)
- h) (Revogada.)
- i) (Revogada.)
- j) (Revogada.)
- l) (Revogada.)
- m) (Revogada.)
- n) (Revogada.)
- o) (Revogada.)
- p) (Revogada.)
- q) (Revogada.)

- 3 — (Revogado.)
- 4 — (Revogado.)
- 5 — (Revogado.)

6 — A ficha de dados de segurança das preparações colocadas no mercado do território nacional deve ser redigida em língua portuguesa.

- 7 — (Revogado.)»

Artigo 4.º

Alteração ao anexo II

O anexo II do Regulamento para a Classificação, Embalagem, Rotulagem e Fichas de Dados de Segurança de Preparações Perigosas, anexo ao Decreto-Lei n.º 82/2003, de 23 de Abril, passa a ter a seguinte redacção:

«ANEXO II

[...]

Introdução

.....

PARTE A

[...]

- 1 —
- 2 —
- 3 —
- 4 —
- 5 —
- 6 —

6.1 — Por contacto com a pele e são qualificadas pelo símbolo X_r, a indicação de perigo ‘irritante’ e a frase R43:

As preparações que contendam pelo menos uma substância que produza tais efeitos, seja classificada de sensibilizante, seja qualificada pela frase R43 e cuja concentração seja igual ou superior:

- a)
- b)

- 6.2 —
- 7 —
- 8 —
- 9 —

PARTE B

[...]

1 —
2 —

3 —
4 —
5 —
6 —
6.1 —

QUADRO VI

| Classificação da substância | Classificação da preparação | |
|--|--|---|
| | Categorias 1 e 2 | Categoria 3 |
| Cancerígena das categorias 1 ou 2 e R45 ou R49. | Concentração $\geq 0,1\%$ cancerígena R45, R49 obrigatórias, consoante o caso | |
| Cancerígena da categoria 3 e R40 | | Concentração $\geq 1\%$ cancerígena R40 obrigatória [excepto se já qualificada com R45 (*)] |
| Mutagénica das categorias 1 ou 2 e R46 | Concentração $\geq 0,1\%$ mutagénica R46 obrigatória | |
| Mutagénica da categoria 3 e R68 | | Concentração $\geq 1\%$ mutagénica R68 obrigatória (excepto se já qualificada com R46) |
| ‘Tóxica para a reprodução’ das categorias 1 ou 2 e R60 (efeitos na fertilidade). | Concentração $\geq 0,5\%$ tóxica para a reprodução (efeitos na fertilidade) R60 obrigatória | |
| ‘Tóxica para a reprodução’ da categoria 3 e R62 (efeitos na fertilidade). | | Concentração $\geq 5\%$ tóxica para a reprodução (efeitos na fertilidade) R62 obrigatória (excepto se já qualificada com R60) |
| ‘Tóxica para a reprodução’ das categorias 1 ou 2 e R61 (efeitos no desenvolvimento). | Concentração $\geq 0,5\%$ tóxica para a reprodução (efeitos no desenvolvimento) R61 obrigatória | |
| ‘Tóxica para a reprodução’ da categoria 3 e R63 (efeitos no desenvolvimento). | | Concentração $\geq 5\%$ tóxica para a reprodução (efeitos no desenvolvimento) R63 obrigatória (excepto se já qualificada com R61) |

(*) Nos casos em que a preparação seja qualificada com as frases R49 e R40, manter-se-ão ambas as frases R, visto que a R40 não faz a distinção entre as vias de exposição, ao passo que a R49 só é usada para a via por inalação.

6.2 —

QUADRO VI-A

| Classificação da substância | Classificação da preparação | |
|--|---|--|
| | Categorias 1 e 2 | Categoria 3 |
| Cancerígena das categorias 1 ou 2 e R45 ou R49 | Concentração $\geq 0,1\%$ cancerígena R45, R49 obrigatórias, consoante o caso | |
| Cancerígena da categoria 3 e R40 | | Concentração $\geq 1\%$ cancerígena R40 obrigatória [excepto se já qualificada com R45 (*)] |

| Classificação da substância | Classificação da preparação | |
|--|--|---|
| | Categorias 1 e 2 | Categoria 3 |
| Mutagénica das categorias 1 ou 2 e R46 | Concentração ≥ 0,1% mutagénica R46 obrigatória | |
| Mutagénica da categoria 3 e R68. | | Concentração ≥ 1% mutagénica R68 obrigatória (excepto se já qualificada com R46) |
| ‘Tóxica para a reprodução’ das categorias 1 ou 2 e R60 (efeitos na fertilidade). | Concentração ≥ 0,2% tóxica para a reprodução (efeitos na fertilidade) R60 obrigatória | |
| ‘Tóxica para a reprodução’ da categoria 3 e R62 (efeitos na fertilidade). | | Concentração ≥ 1% tóxica para a reprodução (efeitos na fertilidade) R62 obrigatória (excepto se já qualificada com R60) |
| ‘Tóxica para a reprodução’ das categorias 1 ou 2 e R61 (efeitos no desenvolvimento). | Concentração ≥ 0,2% tóxica para a reprodução (efeitos no desenvolvimento) R61 obrigatória | |
| ‘Tóxica para a reprodução’ da categoria 3 e R63 (efeitos no desenvolvimento). | | Concentração ≥ 1% tóxica para a reprodução (efeitos no desenvolvimento) R63 obrigatória (excepto se já qualificada com R61) |

(*) Nos casos em que a preparação seja qualificada com as frases R49 e R40, manter-se-ão ambas as frases R, visto a R40 não fazer a distinção entre as vias de exposição, ao passo que a R49 só é usada para a via por inalação.»

Artigo 5.º

Alteração ao anexo III

O anexo III do Regulamento para a Classificação, Embalagem, Rotulagem e Fichas de Dados de Segurança de Preparações Perigosas, anexo ao Decreto-Lei n.º 82/2003, de 23 de Abril, passa a ter a seguinte redacção:

«ANEXO III

[...]

Introdução

.....

PARTE A

[...]

a) Ambiente aquático

I —

1 —

2 — E são qualificadas pelo símbolo ‘N’, a indicação de perigo ‘perigoso para o ambiente’ e as frases indicadoras de riscos R51 e R53 (R51-53), excepto se a preparação já estiver classificada de acordo com o n.º 1, n.º 1, supra:

2.1 — As preparações que contenham pelo menos uma substância classificada de perigosa para o ambiente

e qualificada pelas frases R50-53 ou R51-53 cuja concentração seja igual ou superior:

- a)
- b)

2.2 —

3 — E são qualificadas pelas frases indicadoras de riscos R52 e R53 (R52-53), salvo se a preparação já estiver classificada de acordo com o n.º 1, n.ºs 1 ou 2, supra:

- 3.1 —
- 3.2 —
- 4 —
- 5 —
- 6 —

b) Ambiente não aquático

1) Camada de ozono

- I —
- 1 —
- 2 — (Revogado.)

2) Ambiente terrestre

- I —

PARTE B

[...]

I —

QUADRO N.º 1a

Toxicidade aguda em ambiente aquático e efeitos nefastos a longo prazo

| Classificação da substância | Classificação da preparação | | |
|-----------------------------|-----------------------------|-------------------------------------|--|
| | N, R50-53 | N, R51-53 | R52-53 |
| N, R50-53..... | V. quadro n.º 1b | V. quadro n.º 1b $C_n \geq 25\%$ | V. quadro n.º 1b $2,5\% \leq C_n < 25\%$ $C_n \geq 25\%$ |
| N, R51-53..... | | | |
| R52-53..... | | | |

Às preparações que contenham uma substância classificada como N, R50-53, aplicam-se os limites de concentração e a classificação decorrente indicados no quadro n.º 1b.

QUADRO N.º 1b

Toxicidade aguda em ambiente aquático e efeitos nefastos a longo prazo das substâncias muito tóxicas para o ambiente aquático

| Valor LC_{50} ou EC_{50} [$\cdot L(E)C_{50}$] da substância classificada como N, R50-53 (mg/l) | Classificação da preparação | | |
|--|-----------------------------|---------------------------------|-----------------------------------|
| | N, R50-53 | N, R51-53 | R52-53 |
| $0,1 < L(E)C_{50} \leq 1$ | $C_n \geq 25\%$ | $2,5\% \leq C_n < 25\%$ | $0,25\% \leq C_n < 2,5\%$ |
| $0,01 < L(E)C_{50} \leq 0,1$ | $C_n \geq 2,5\%$ | $0,25\% \leq C_n < 2,5\%$ | $0,025\% \leq C_n < 0,25\%$ |
| $0,001 < L(E)C_{50} \leq 0,01$ | $C_n \geq 0,25\%$ | $0,025\% \leq C_n < 0,25\%$ | $0,0025\% \leq C_n < 0,025\%$ |
| $0,0001 < L(E)C_{50} \leq 0,001$ | $C_n \geq 0,025\%$ | $0,0025\% \leq C_n < 0,025\%$ | $0,00025\% \leq C_n < 0,0025\%$ |
| $0,00001 < L(E)C_{50} \leq 0,0001$ | $C_n \geq 0,0025\%$ | $0,00025\% \leq C_n < 0,0025\%$ | $0,000025\% \leq C_n < 0,00025\%$ |

No que se refere às preparações que contenham substâncias com um valor LC_{50} ou EC_{50} inferior a 0,000 01 mg/l, os limites de concentração correspondentes são calculados em conformidade (a intervalos de factor 10).

QUADRO N.º 2

QUADRO N.º 5

Toxicidade aguda em ambiente aquático

Perigoso para a camada de ozono

| Valor LC_{50} ou EC_{50} [$\cdot L(E)C_{50}$] da substância classificada como N, R50 ou N, R50-53 (mg/l) | Classificação da preparação N, R50 |
|--|------------------------------------|
| $0,1 < L(E)C_{50} \leq 1$ | $C_n \geq 25\%$ |
| $0,01 < L(E)C_{50} \leq 0,1$ | $C_n \geq 2,5\%$ |
| $0,001 < L(E)C_{50} \leq 0,01$ | $C_n \geq 0,25\%$ |
| $0,0001 < L(E)C_{50} \leq 0,001$ | $C_n \geq 0,025\%$ |
| $0,00001 < L(E)C_{50} \leq 0,0001$ | $C_n \geq 0,0025\%$ |

| Classificação da substância | Classificação da preparação N, R59 |
|-----------------------------|------------------------------------|
| N e R59 | $C_n \geq 0,1\%$ |

PARTE C

[...]

..... »

Artigo 6.º

Alteração ao anexo v

O anexo v do Regulamento para a Classificação, Embalagem, Rotulagem e Fichas de Dados de Segurança de Preparações Perigosas, anexo ao Decreto-Lei n.º 82/2003, de 23 de Abril, passa a ter a seguinte redacção:

«ANEXO V

Disposições específicas relativas à rotulagem de determinadas preparações

A) Aplicáveis às preparações classificadas como perigosas com base nos artigos 5.º, 6.º e 7.º

QUADRO N.º 3

Toxicidade em ambiente aquático

.....

QUADRO N.º 4

Efeitos nefastos a longo prazo

.....

II —

I —

2 —

3 — Preparações que contenham substâncias qualificadas pela frase R33: ‘Perigo de efeitos cumulativos’ — se a concentração de pelo menos uma substância qualificada pela frase R33 numa determinada preparação for igual ou superior a 1% e não forem fixados valores diferentes no anexo I da Portaria n.º 732-A/96, de 11 de Dezembro, essa frase deve figurar no rótulo da embalagem da preparação em questão com a redacção do anexo III da Portaria n.º 732-A/96, de 11 de Dezembro.

4 — Preparações que contenham substâncias qualificadas pela frase R64: ‘Pode causar danos nas crianças alimentadas com leite materno’ — se a concentração de pelo menos uma substância qualificada pela frase R64 numa determinada preparação for igual ou superior a 1% e não forem fixados valores diferentes no anexo I da Portaria n.º 732-A/96, de 11 de Dezembro, essa frase deve figurar no rótulo da embalagem da preparação em questão com a redacção do anexo III da Portaria n.º 732-A/96, de 11 de Dezembro.

B) Aplicáveis a determinadas preparações independentemente da sua classificação com base nos artigos 5.º, 6.º e 7.º

1 —

2 —

3 —

4 —

5 — Preparações que contenham cloro activo e sejam vendidas à população em geral — no rótulo das embalagens das preparações que contenham mais de 1% de cloro activo devem figurar as seguintes indicações:

‘Atenção! Não utilizar juntamente com outros produtos, pois podem libertar-se gases perigosos (cloro).’

6 — Preparações que contenham cádmio (ligas) e se destinem a ser utilizadas em soldadura (incluindo a brasagem) — no rótulo da embalagem destas preparações devem figurar, em caracteres claramente legíveis e indeléveis, as seguintes indicações:

‘Atenção! Contém cádmio.

Libertam-se fumos perigosos durante a utilização.

Ver as informações fornecidas pelo fabricante.

Respeitar as instruções de segurança.’

7 —

8 — Preparações que contenham substâncias ainda não completamente testadas — se a concentração de pelo menos uma substância que, em conformidade com o n.º 7 do artigo 16.º da Portaria n.º 732-A/96, de 11 de Dezembro, deve ser acompanhada da indicação ‘Atenção — Substância ainda não completamente testada’ numa determinada preparação for igual ou superior a 1%, a indicação ‘Atenção — Esta preparação contém uma substância ainda não completamente testada’ deve figurar no rótulo da embalagem da preparação em questão.

9 — Preparações não classificadas como sensibilizantes mas que contenham pelo menos uma substância sensibilizante — no rótulo das embalagens de preparações que contenham pelo menos uma substância classificada como sensibilizante, presente numa concen-

tração igual ou superior a 0,1% ou uma concentração igual ou superior à concentração referida numa nota específica para a substância em questão no anexo I da Portaria n.º 732-A/96, de 11 de Dezembro, deve figurar a seguinte indicação:

‘Contém (nome da substância sensibilizante em questão).

Pode desencadear uma reacção alérgica.’

10 — Preparações líquidas que contenham hidrocarbonetos halogenados — o rótulo da embalagem das preparações líquidas que não apresentem ponto de inflamação ou que apresentem um ponto de inflamação superior a 55°C e que contenham um hidrocarboneto halogenado e mais de 5% de substâncias inflamáveis ou facilmente inflamáveis deve ostentar uma das seguintes indicações, consoante adequado:

‘Pode tornar-se inflamável quando utilizado’; ou

‘Pode tornar-se facilmente inflamável quando utilizado.’

11 — Preparações que contenham substâncias qualificadas pela frase R67: ‘Pode provocar sonolência e vertigens, por inalação dos vapores’ — Se a concentração total de uma ou mais substâncias qualificadas pela frase R67 numa determinada preparação for igual ou superior a 15%, essa frase deve figurar no rótulo da embalagem da preparação em questão com a redacção do anexo III da Portaria n.º 732-A/96, de 11 de Dezembro, salvo se:

A preparação já estiver classificada com as frases R20, R23, R26, R68/20, R39/23 ou R39/26; ou

A preparação for apresentada numa embalagem não ultrapassando 125 ml.

12 — Cimentos e preparações de cimento — o rótulo das embalagens de cimentos e preparações de cimento contendo mais de 0,0002% de crómio solúvel (VI) do peso seco total do cimento deve comportar a inscrição ‘Contém crómio (VI). Pode provocar reacções alérgicas’ salvo se a preparação já estiver classificada e rotulada como sensibilizante com a frase R43.

C) Aplicáveis às preparações não classificadas com base nos artigos 5.º, 6.º e 7.º, mas que contenham pelo menos uma substância perigosa

1 — Preparações não destinadas à população em geral — no rótulo das embalagens das preparações a que se refere o n.º 3 do artigo 31.º do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de Dezembro, deve figurar a seguinte indicação:

‘Ficha de segurança fornecida a pedido de utilizadores profissionais.’»

Artigo 7.º

Alteração ao anexo VI

O anexo VI do Regulamento para a Classificação, Embalagem, Rotulagem e Fichas de Dados de Segurança de

Preparações Perigosas, anexo ao Decreto-Lei n.º 82/2003, de 23 de Abril, passa a ter a seguinte redacção:

«ANEXO VI

Confidencialidade da identidade química de uma substância

PARTE A

[...]

- A)
B)

C) A denominação alternativa utilizada no rótulo deve ser idêntica à utilizada no ponto 3 («Composição/informação sobre os componentes») do anexo II do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de Dezembro.

É assim obrigatória a utilização de uma denominação alternativa que forneça informação suficiente sobre a substância em causa para que a preparação em questão possa ser manipulada sem perigo.

- D)

Pedido de confidencialidade

-
1 —
2 —
3 —
4 —

5 — Este(s) nome(s) ou designação(ões) comercial(ais) é(são) o(s) mesmo(s) em toda a Comunidade?

Sim Não

Em caso de resposta negativa, especificar o(s) nome(s) ou a(s) designação(ões) comercial(ais) utilizado(s) nos vários Estados membros:

- Bélgica: ...
Bulgária: ...
República Checa: ...
Dinamarca: ...
Alemanha: ...
Estónia: ...
Grécia: ...
Espanha: ...
França: ...
Irlanda: ...
Itália: ...
Chipre: ...
Letónia: ...
Lituânia: ...
Luxemburgo: ...
Hungria: ...
Malta: ...
Países Baixos: ...
Áustria: ...
Polónia: ...
Portugal: ...
Roménia: ...
Eslovénia: ...
Eslováquia: ...

Finlândia: ...
Suécia: ...
Reino Unido: ...

6 — Composição de cada uma das preparações com base no ponto 3 do anexo II do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de Dezembro.

- 7 —
8 —
9 —

10 — Ficha(s) de dados de segurança, nos termos do anexo II do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de Dezembro.

PARTE B

[...]

- 1 —
2 —
3 —
4 —»

Artigo 8.º

Norma revogatória

É revogada a alínea *b*) do n.º 1 do artigo 1.º do Decreto-Lei n.º 82/2003, de 23 de Abril, bem como as alíneas *a*) e *g*) e os n.ºs 3, 4, 5 e 7 do artigo 13.º, o n.º 2 da alínea *b*), n.º 1), da parte A do anexo III e o anexo VIII do Regulamento para a Classificação, Embalagem, Rotulagem e Fichas de Dados de Segurança de Preparações Perigosas, anexo ao Decreto-Lei n.º 82/2003, de 23 de Abril.

Artigo 9.º

Republicação

É republicado, em anexo, que faz parte integrante do presente decreto-lei, o Decreto-Lei n.º 82/2003, de 23 de Abril, com a redacção actual.

Artigo 10.º

Produção de efeitos

O presente decreto-lei produz efeitos 180 dias a contar da data da sua publicação.

Visto e aprovado em Conselho de Ministros de 24 de Janeiro de 2008. — José Sócrates Carvalho Pinto de Sousa — Luís Filipe Marques Amado — Emanuel Augusto dos Santos — Alberto Bernardes Costa — Francisco Carlos da Graça Nunes Correia — Manuel António Gomes de Almeida de Pinho — Jaime de Jesus Lopes Silva — Francisco Ventura Ramos.

Promulgado em 12 de Março de 2008.

Publique-se.

O Presidente da República, ANÍBAL CAVACO SILVA.

Referendado em 13 de Março de 2008.

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

ANEXO

Republicação do Decreto-Lei n.º 82/2003, de 23 de Abril

Artigo 1.º

Objecto

1 — O presente diploma transpõe para a ordem jurídica interna:

a) A Directiva n.º 1999/45/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de Maio, que revoga a Directiva n.º 88/379/CEE, do Conselho, de 7 de Junho, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados membros respeitantes à classificação, embalagem e rotulagem de preparações perigosas;

b) *(Revogada.)*

c) A Directiva n.º 2001/60/CE, da Comissão, de 7 de Agosto, que adapta ao progresso técnico a Directiva n.º 1999/45/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho;

d) A Directiva n.º 2004/66/CE, do Conselho, de 26 de Abril, no que se refere à adaptação da Directiva n.º 1999/45/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de Maio, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados membros respeitantes à classificação, embalagem e rotulagem de preparações perigosas, em virtude da adesão de novos países membros à União Europeia;

e) A Directiva n.º 2006/8/CE, da Comissão, de 23 de Janeiro, que altera, para efeitos de adaptação ao progresso técnico, os anexos II, III e V da Directiva n.º 1999/45/CE;

f) A Directiva n.º 2006/96/CE, do Conselho, de 20 de Novembro, no que se refere à adaptação da Directiva n.º 1999/45/CE em virtude da adesão da Bulgária e da Roménia à União Europeia.

2 — O presente diploma aprova o Regulamento para a Classificação, Embalagem, Rotulagem e Fichas de Dados de Segurança de Preparações Perigosas, que se encontra em anexo e que dele faz parte integrante.

Artigo 2.º

Colocação no mercado

Só podem ser colocadas no mercado as preparações perigosas que estiverem classificadas, embaladas e rotuladas em conformidade com o presente decreto-lei e o respectivo Regulamento para a Classificação, Embalagem, Rotulagem e Fichas de Dados de Segurança de Preparações Perigosas, sem prejuízo do disposto no artigo 3.º

Artigo 3.º

Cláusula de salvaguarda

Se se verificar, com base numa motivação circunstanciada, que uma preparação, embora obedecendo ao estabelecido no presente decreto-lei e respectivo Regulamento, representa um perigo devido à sua classificação, à sua embalagem ou à sua rotulagem pode, provisoriamente, ser proibida ou submetida a condições especiais de comercialização no mercado nacional.

Artigo 4.º

Obrigações de prestação de informações

1 — Os responsáveis pela colocação no mercado de uma preparação considerada perigosa devido aos seus

efeitos na saúde ou aos seus efeitos físico-químicos devem fornecer ao Centro de Informação Antivenenos, do Instituto Nacional de Emergência Médica as informações, incluindo a respectiva composição química, necessárias para responder a qualquer solicitação de ordem médica, com vista à tomada de medidas, tanto preventivas como curativas, nomeadamente em situações de emergência.

2 — As informações referidas no número anterior são confidenciais e não podem ser utilizadas para outros fins.

3 — O responsável pela colocação no mercado de uma preparação deve enviar à Direcção-Geral das Actividades Económicas (DGAE) cópia da respectiva ficha de dados de segurança e das sucessivas revisões, elaborada em conformidade com o previsto no artigo 31.º do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de Dezembro.

4 — O responsável pela colocação no mercado de uma preparação deve manter à disposição das entidades com competência para fiscalizar:

a) Os dados utilizados para a classificação e rotulagem da preparação;

b) Quaisquer informações úteis sobre as condições de embalagem, segundo o n.º 3 do artigo 8.º do Regulamento para a Classificação, Embalagem, Rotulagem e Fichas de Dados de Segurança de Preparações Perigosas, incluindo o certificado resultante dos ensaios em conformidade com a parte A do anexo IX da Portaria n.º 732-A/96, de 11 de Dezembro;

c) A ficha de dados de segurança e os dados utilizados na sua elaboração.

Artigo 5.º

Entidade que superintende na aplicação do decreto-lei

A DGAE acompanha a aplicação global do presente decreto-lei, propondo as medidas necessárias à prossecução dos seus objectivos e as que se destinam a assegurar a ligação com a Comissão e os Estados membros da União Europeia.

Artigo 6.º

Fiscalização

1 — Sem prejuízo das competências atribuídas por lei a outras entidades a fiscalização do cumprimento do disposto no presente decreto-lei compete à Direcção-Geral das Alfândegas e dos Impostos Especiais sobre o Consumo (DGAIEC) à Autoridade de Segurança Alimentar e Económica (ASAE).

2 — As entidades fiscalizadoras podem solicitar a colaboração de quaisquer outras entidades sempre que o julgarem necessário ao exercício das suas funções.

3 — Das infracções verificadas é levantado auto de notícia, competindo a instrução dos respectivos processos às entidades fiscalizadoras referidas no n.º 1, a quem devem ser enviados os autos levantados por outras entidades.

Artigo 7.º

Recolha de amostras

1 — As entidades fiscalizadoras podem proceder à recolha de amostras para verificação do cumprimento do disposto no presente decreto-lei, devendo os encargos com ensaios laboratoriais ou quaisquer outras avaliações

ser suportados pela entidade que promoveu a recolha da amostra.

2 — Em caso de infracção, os referidos encargos são suportados pelo agente económico em causa.

3 — As amostras para o controlo são remetidas a laboratórios acreditados pelo Instituto Português da Qualidade, no âmbito do Sistema Português da Qualidade (SPQ).

Artigo 8.º

Contra-ordenações

1 — Sem prejuízo de eventuais sanções de carácter penal, a colocação no mercado de preparações perigosas em violação do disposto no artigo 2.º do presente decreto-lei constitui contra-ordenação punível com as seguintes coimas:

- a) De € 1250 a € 3740, se o infractor for pessoa singular;
- b) De € 2500 a € 44 890, se o infractor for pessoa colectiva.

2 — A violação do disposto no artigo 4.º constitui contra-ordenação punível com as seguintes coimas:

- a) De € 500 a € 2500, se o infractor for pessoa singular;
- b) De € 1250 a € 25 000, se o infractor for pessoa colectiva.

3 — A negligência e a tentativa são puníveis.

4 — Em função da gravidade da contra-ordenação, podem ainda ser aplicadas as seguintes sanções acessórias, nos termos do regime geral das contra-ordenações e coimas:

- a) Privação de subsídios ou de benefícios de qualquer natureza atribuídos pela Administração Pública e relativos ao estabelecimento em que se verifique a infracção;
- b) Suspensão de licenças ou autorizações relacionadas com a respectiva actividade.

Artigo 9.º

Aplicação das coimas

1 — A aplicação das coimas e sanções acessórias previstas no artigo anterior compete à Comissão de Aplicação de Coimas em Matéria Económica e de Publicidade (CACMEP).

2 — O produto das coimas aplicadas reverte:

- a) 60% para o Estado;
- b) 20% para a entidade que procedeu à instrução do processo;
- c) 10% para a Comissão de Aplicação de Coimas em Matéria Económica e de Publicidade (CACMEP);
- d) 10% para a DGAE.

Artigo 10.º

Revogação

1 — São revogados os seguintes diplomas:

- a) Decreto-Lei n.º 294/88, de 24 de Agosto;
- b) Decreto-Lei n.º 120/92, de 30 de Junho;
- c) Decreto-Lei n.º 189/99, de 2 de Junho;
- d) Portaria n.º 1152/97, de 12 de Novembro.

2 — As referências aos diplomas revogados passam a ser entendidas como referências ao presente decreto-lei.

Artigo 11.º

Produção de efeitos

1 — O presente decreto-lei produz efeitos 180 dias a contar da data da sua publicação, relativamente às preparações fabricadas ou importadas a partir dessa data, com excepção dos produtos fitofarmacêuticos e biocidas.

2 — Relativamente aos produtos fitofarmacêuticos e biocidas fabricados ou importados, o presente diploma produz efeitos a partir de 30 de Julho de 2004.

ANEXO

Regulamento para a Classificação, Embalagem, Rotulagem e Fichas de Dados de Segurança de Preparações Perigosas

Artigo 1.º

Objecto e âmbito de aplicação

1 — O presente Regulamento tem como objecto estabelecer as regras a observar na classificação, embalagem, rotulagem e fichas de dados de segurança de preparações perigosas para o homem e o ambiente, quando colocadas no mercado.

2 — Este Regulamento aplica-se às preparações que:

- a) Contenham pelo menos uma substância perigosa na acepção do artigo 2.º; e
- b) Sejam consideradas perigosas na acepção dos artigos 5.º, 6.º ou 7.º

3 — As disposições específicas enunciadas no artigo 8.º e definidas no anexo IV, no artigo 9.º e definidas no anexo V e no artigo 13.º aplicam-se igualmente às preparações que, embora não sejam consideradas perigosas na acepção dos artigos 5.º, 6.º ou 7.º, podem, ainda assim, representar um perigo específico.

4 — Sem prejuízo das disposições constantes do Decreto-Lei n.º 94/98, de 15 de Abril, os artigos do presente Regulamento referentes à classificação, à embalagem, à rotulagem e às fichas de dados de segurança são aplicáveis aos produtos fitofarmacêuticos.

5 — O presente Regulamento não se aplica às seguintes preparações na sua forma acabada e destinadas ao utilizador final:

- a) Medicamentos para utilização humana ou veterinária;
- b) Produtos cosméticos;
- c) Misturas de substâncias sob a forma de resíduos;
- d) Géneros alimentícios;
- e) Alimentos para animais;
- f) Preparações que contenham substâncias radioactivas;
- g) Dispositivos médicos invasivos ou utilizados em contacto directo com o corpo, desde que as disposições comunitárias fixem, para as substâncias e preparações perigosas, disposições de classificação e rotulagem que assegurem o mesmo grau de informação e protecção que as disposições do presente Regulamento.

6 — O presente Regulamento não é aplicável:

- a) Ao transporte ferroviário, rodoviário, por via navegável interior, marítimo e aéreo de preparações perigosas;

b) Às preparações em trânsito submetidas a controlo aduaneiro, desde que não sejam objecto de qualquer tratamento ou transformação.

Artigo 2.º

Definições

1 — Para efeitos do presente Regulamento e demais legislação complementar, entende-se por:

a) «Substâncias» os elementos químicos e seus compostos no seu estado natural ou tal como obtidos por qualquer processo de produção, incluindo qualquer aditivo necessário para preservar a estabilidade do produto e qualquer impureza derivada do processo de produção, com excepção de qualquer solvente que possa ser separado sem afectar a estabilidade da substância nem alterar a sua composição;

b) «Preparações» as misturas ou soluções compostas por duas ou mais substâncias;

c) «Polímero» uma substância composta por moléculas caracterizadas pelo encadeamento de sequências de um ou mais tipos de unidades monoméricas e contendo uma maioria simples ponderal de moléculas com, pelo menos, três unidades monoméricas unidas por uma ligação covalente a, pelo menos, outra unidade monomérica ou outro reagente e constituída, pelo menos, por uma maioria simples ponderal de moléculas com o mesmo peso molecular. As referidas moléculas devem formar uma gama no interior da qual as diferenças de peso molecular decorram sobretudo das diferenças no número de unidades monoméricas que as constituem;

d) «Unidade monomérica» a estrutura tomada pelo monómero de partida dentro do polímero;

e) «Colocação no mercado» fornecer ou pôr à disposição de terceiros, a título oneroso ou gratuito, considerando-se a importação como uma colocação no mercado;

f) «Investigação e desenvolvimento científicos» a experimentação científica, a pesquisa ou a análise química realizadas em condições controladas; esta definição inclui a determinação das propriedades intrínsecas, do comportamento e da eficácia, assim como as investigações científicas relativas ao desenvolvimento do produto;

g) «Investigação e desenvolvimento da produção» o desenvolvimento posterior de uma substância, durante o qual as áreas de aplicação da substância são testadas por meio de utilização de produções piloto ou de ensaios de produção;

h) «EINECS (European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances)» o inventário europeu de substâncias químicas existentes no comércio. Este inventário contém a lista definitiva de todas as substâncias químicas que se supõe existirem no mercado comunitário em 18 de Setembro de 1981;

i) «ELINCS (European List of New Chemical Substances)» a lista das substâncias químicas notificadas no mercado comunitário após 18 de Setembro de 1981, publicada e actualizada anualmente pela Comissão da União Europeia.

2 — São «perigosas» na acepção do presente Regulamento as substâncias e preparações classificadas numa das seguintes categorias:

a) Explosivas — substâncias e preparações sólidas, líquidas, pastosas ou gelatinosas que podem reagir exotermicamente e com uma rápida libertação de gases mesmo sem

a intervenção do oxigénio do ar e que, em determinadas condições de ensaio, detonam, deflagram rapidamente ou, sob o efeito do calor, explodem em caso de confinamento parcial;

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

c) Extremamente inflamáveis — substâncias e preparações líquidas cujo ponto de inflamação é extremamente baixo e cujo ponto de ebulição é baixo e substâncias e preparações gasosas que, à temperatura e pressão normais, são inflamáveis ao ar;

d) Facilmente inflamáveis:

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

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

iii) Substâncias e preparações no estado líquido cujo ponto de inflamação é muito baixo; ou

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

e) Inflamáveis — substâncias e preparações líquidas cujo ponto de inflamação é baixo;

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

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

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

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

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

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

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

n) Mutagénicas — substâncias e preparações que, por inalação, ingestão ou penetração cutânea, podem produzir defeitos genéticos hereditários ou aumentar a sua incidência;

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

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

Artigo 3.º

Determinação das propriedades perigosas das preparações

1 — A avaliação dos perigos associados às preparações será feita com base na determinação:

- a) Das propriedades físico-químicas;
- b) Das propriedades de que resultem efeitos para a saúde;
- c) Das propriedades de que resultem efeitos para o ambiente.

2 — Estas diferentes propriedades deverão ser determinadas nos termos das disposições dos artigos 5.º, 6.º e 7.º

3 — Se forem realizados ensaios laboratoriais, ensaiar-se-á a preparação tal como é colocada no mercado.

4 — Ao proceder à determinação das propriedades perigosas nos termos dos artigos 5.º, 6.º e 7.º, todas as substâncias perigosas na acepção do artigo 2.º devem ser tomadas em consideração, de acordo com as disposições estabelecidas no método utilizado, nomeadamente as que:

- a) Figurarem no anexo I da Portaria n.º 732-A/96, de 11 de Dezembro, com as sucessivas alterações que lhe têm sido introduzidas;
- b) Figurarem no ELINCS;
- c) Figurarem no EINECS, e não constem do anexo I da Portaria n.º 732-A/96, de 11 de Dezembro, e tiverem sido classificadas e rotuladas provisoriamente pelo responsável pela colocação no mercado, nos termos do n.º 2 do artigo 18.º da Portaria n.º 732-A/96, de 11 de Dezembro;
- d) Tiverem sido classificadas e rotuladas nos termos do artigo 7.º da Portaria n.º 732-A/96, de 11 de Dezembro, e ainda não figurarem no ELINCS;
- e) Forem abrangidas pelo artigo 8.º da Portaria n.º 732-A/96, de 11 de Dezembro;
- f) Tiverem sido classificadas e rotuladas nos termos do n.º 7 do artigo 16.º da Portaria n.º 732-A/96, de 11 de Dezembro.

5 — No que se refere às preparações abrangidas pelo presente Regulamento, as substâncias perigosas mencionadas no n.º 4 que sejam classificadas de perigosas devido aos seus efeitos para a saúde e ou o ambiente só devem ser tomadas em consideração, quando presentes como impurezas ou como aditivos, se as respectivas concentrações forem iguais ou superiores às concentrações definidas no quadro seguinte, salvo se tiverem sido fixados valores inferiores no anexo I da Portaria n.º 732-A/96, de 11 de Dezembro, na parte B do anexo II ou na parte B do anexo III do presente Regulamento, salvo especificação em contrário no seu anexo V.

| Categoria de perigo da substância | Concentração a ter em conta | |
|-----------------------------------|---|--|
| | Preparações gasosas (percentagem volumétrica) | Outras preparações (percentagem mássica) |
| Muito tóxico | ≥ 0,02 | ≥ 0,1 |
| Tóxico | ≥ 0,02 | ≥ 0,1 |
| Cancerígeno: | | |
| 1.ª ou 2.ª categorias | ≥ 0,02 | ≥ 0,1 |

| Categoria de perigo da substância | Concentração a ter em conta | |
|--|---|--|
| | Preparações gasosas (percentagem volumétrica) | Outras preparações (percentagem mássica) |
| Mutagénico: | | |
| 1.ª ou 2.ª categorias | ≥ 0,02 | ≥ 0,1 |
| Tóxico para a reprodução: | | |
| 1.ª ou 2.ª categorias | ≥ 0,02 | ≥ 0,1 |
| Nocivo | ≥ 0,2 | ≥ 1 |
| Corrosivo | ≥ 0,02 | ≥ 1 |
| Irritante | ≥ 0,2 | ≥ 1 |
| Sensibilizante | ≥ 0,2 | ≥ 1 |
| Cancerígeno: | | |
| 3.ª categoria | ≥ 0,2 | ≥ 1 |
| Mutagénico: | | |
| 3.ª categoria | ≥ 0,2 | ≥ 1 |
| Tóxico para a reprodução: | | |
| 3.ª categoria | ≥ 0,2 | ≥ 1 |
| Perigoso para o ambiente — N . . . | | ≥ 0,1 |
| Perigoso para o ambiente — ozono | ≥ 0,1 | ≥ 0,1 |
| Perigoso para o ambiente | | ≥ 1 |

Artigo 4.º

Princípios gerais de classificação e rotulagem

1 — A classificação das preparações perigosas em função do grau e da especificidade dos perigos envolvidos será feita com base nas definições das categorias de perigo previstas no artigo 2.º

2 — Os princípios gerais de classificação e de rotulagem das preparações serão aplicados com base nos critérios definidos no anexo VI da Portaria n.º 732-A/96, de 11 de Dezembro, salvo se, conforme previsto nos artigos 5.º, 6.º, 7.º ou 9.º e nos anexos pertinentes do presente Regulamento, forem aplicáveis outros critérios.

Artigo 5.º

Avaliação dos perigos decorrentes das propriedades físico-químicas

1 — Os perigos associados às preparações devido à suas propriedades físico-químicas serão avaliados através da determinação, pelos métodos previstos na parte A do anexo V da Portaria n.º 732-A/96, de 11 de Dezembro, das propriedades físico-químicas da preparação em questão que sejam necessárias para a sua correcta classificação e rotulagem, em conformidade com os critérios definidos no anexo VI da referida portaria.

2 — Em derrogação do disposto no n.º 1, não será necessário determinar as propriedades de explosividade, comburência, extrema inflamabilidade, fácil inflamabilidade ou inflamabilidade de uma determinada preparação se:

- a) Nenhum dos seus componentes apresentar tais propriedades e, com base nas informações à disposição do fabricante, for pouco provável que a preparação apresente esse tipo de perigo;
- b) Tratando-se de uma modificação da composição de uma preparação de composição conhecida, existirem bases

científicas que permitam considerar que a reavaliação dos perigos não implicaria a alteração da classificação;

c) No caso de ser colocada no mercado sob a forma de aerossol, satisfizer as disposições do n.º 5 do n.º 2.º do anexo da Portaria n.º 778/92, de 10 de Agosto, com as alterações introduzidas pela Portaria n.º 749/94, de 13 de Agosto.

3 — Para determinados casos, em que os métodos previstos na parte A do anexo V da Portaria n.º 732-A/96, de 11 de Dezembro, não são apropriados, são referidos métodos de cálculo alternativos na parte B do anexo I do presente Regulamento.

4 — Na parte A do anexo I do presente Regulamento são referidas algumas isenções à aplicação dos métodos previstos na parte A do anexo V da Portaria n.º 732-A/96, de 11 de Dezembro.

5 — Os perigos associados às preparações abrangidas pelo Decreto-Lei n.º 94/98, de 15 de Abril, devido às suas propriedades físico-químicas, serão avaliados através da determinação das propriedades físico-químicas da preparação em questão que sejam necessárias para a sua correcta classificação, em conformidade com os critérios definidos no anexo VI da Portaria n.º 732-A/96, de 11 de Dezembro.

6 — Essas propriedades físico-químicas serão determinadas pelos métodos previstos na parte A do anexo V da Portaria n.º 732-A/96, de 11 de Dezembro, salvo se forem aceitáveis outros métodos internacionalmente reconhecidos, em conformidade com as disposições dos anexos II e III do Decreto-Lei n.º 94/98, de 15 de Abril.

Artigo 6.º

Avaliação dos perigos para a saúde

1 — Os perigos das preparações para a saúde serão avaliados por um ou mais dos seguintes processos:

a) Por um método convencional descrito no anexo II;

b) Através da determinação das propriedades toxicológicas da preparação em questão, em conformidade com os critérios definidos no anexo VI da Portaria n.º 732-A/96, de 11 de Dezembro. Estas propriedades serão determinadas pelos métodos previstos na parte B do anexo V da Portaria n.º 732-A/96, de 11 de Dezembro, a menos que, no caso dos produtos fitofarmacêuticos, sejam aceitáveis, de acordo com as disposições dos anexos II e III do Decreto-Lei n.º 94/98, de 15 de Abril, outros métodos internacionalmente reconhecidos.

2 — Sem prejuízo dos requisitos do Decreto-Lei n.º 94/98, de 15 de Abril, só se puder ser cientificamente demonstrado, pela pessoa responsável pela colocação de uma preparação no mercado, que as propriedades toxicológicas da preparação não podem ser correctamente determinadas pelo método indicado na alínea a) do n.º 1 ou com base em resultados disponíveis de ensaios em animais, é que poderão ser utilizados os métodos previstos na alínea b) do n.º 1, na condição de se justificarem ou de serem especificamente autorizados, em conformidade com o Decreto-Lei n.º 129/92, de 6 de Julho.

3 — Sempre que uma propriedade toxicológica for comprovada pelos métodos indicados na alínea b) do n.º 1 para a obtenção de novos dados, os ensaios deverão ser realizados segundo os princípios de boas práticas de laboratório previstos no Decreto-Lei n.º 99/2000, de 30 de

Maio, relativo à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes à aplicação dos princípios de boas práticas de laboratório e ao controlo da sua aplicação para os ensaios sobre as substâncias químicas e em conformidade com as disposições do Decreto-Lei n.º 129/92, de 6 de Julho.

4 — Sem prejuízo das disposições do n.º 6, sempre que uma propriedade toxicológica tenha sido comprovada com base em ambos os métodos indicados nas alíneas a) e b) do n.º 1, os resultados dos métodos indicados na alínea b) do n.º 1 serão utilizados para classificar a preparação, salvo se se tratar de efeitos cancerígenos, mutagénicos ou tóxicos para a reprodução, casos em que só será utilizado o método convencional indicado na alínea a) do n.º 1.

5 — Todas as propriedades toxicológicas da preparação que não forem avaliadas pelo método indicado na alínea b) do n.º 1 serão avaliadas pelo método convencional.

6 — Além disso, quando puder ser demonstrado:

a) Através de estudos epidemiológicos, de casos cientificamente válidos tal como especificado no anexo VI da Portaria n.º 732-A/96, de 11 de Dezembro, ou de experiências apoiadas em elementos estatísticos, tais como avaliação de dados provenientes de centros de informação sobre as intoxicações ou relativos a doenças profissionais, que os efeitos toxicológicos nos seres humanos diferem dos indicados pela aplicação dos métodos previstos no n.º 1, a preparação será classificada em função dos seus efeitos nos seres humanos;

b) Que uma avaliação convencional levaria à subestimação dos perigos de natureza toxicológica devido a efeitos, por exemplo, de potenciação, esses efeitos serão tidos em conta na classificação da preparação;

c) Que uma avaliação convencional levaria à sobrestimação dos perigos de natureza toxicológica devido a efeitos, por exemplo, antagonísticos, esses efeitos serão tidos em conta na classificação da preparação.

7 — No caso das preparações de composição conhecida, excepto as abrangidas pelo Decreto-Lei n.º 94/98, de 15 de Abril, que tenham sido classificadas pelos métodos previstos na alínea b) do n.º 1, efectuar-se-á uma nova avaliação dos perigos para a saúde pelos métodos indicados na alínea a) ou na alínea b) do n.º 1, sempre que:

a) O fabricante modificar, de acordo com o quadro seguinte, a concentração inicial, expressa em percentagem mássica ou volumétrica, de um ou mais dos componentes perigosos da preparação:

| Intervalo da concentração inicial do componente | Variação autorizada da concentração inicial do componente |
|---|---|
| ≤ 2,5 % | ± 30 % |
| > 2,5 % ≤ 10 % | ± 20 % |
| > 10 % ≤ 25 % | ± 10 % |
| > 25 % ≤ 100 % | ± 5 % |

b) O fabricante modificar a composição da preparação por substituição ou incorporação de um ou mais componentes, sejam estes ou não componentes perigosos na acepção das definições constantes do artigo 2.º

8 — Esta nova avaliação só não será aplicável se existirem bases científicas que permitam considerar que uma

reavaliação dos perigos não implicaria uma alteração da classificação.

Artigo 7.º

Avaliação dos perigos para o ambiente

1 — Os perigos que as preparações representam para o ambiente serão avaliados por um ou mais dos seguintes processos:

a) Por um método convencional descrito no anexo III do presente Regulamento;

b) Pela determinação, de acordo com os critérios constantes do anexo VI da Portaria n.º 732-A/96, de 11 de Dezembro, das propriedades perigosas para o ambiente necessárias para a correcta classificação e rotulagem da preparação. Estas propriedades serão determinadas segundo os métodos definidos na parte C do anexo V da referida portaria, salvo no caso dos produtos fitofarmacêuticos, se forem aceitáveis outros métodos reconhecidos internacionalmente, em conformidade com as disposições dos anexos II e III do Decreto-Lei n.º 94/98, de 15 de Abril. Sem prejuízo dos requisitos em matéria de ensaio estabelecidos no Decreto-Lei n.º 94/98, de 15 de Abril, as condições para a aplicação dos métodos experimentais são descritas na parte C do anexo III do presente Regulamento.

2 — Quando determinada propriedade ecotoxicológica for comprovada por um dos métodos indicados na alínea b) do n.º 1 para a obtenção de novos dados, os ensaios deverão ser realizados segundo os princípios de boas práticas de laboratório previstos no Decreto-Lei n.º 99/2000, de 30 de Maio, e nos termos das disposições do Decreto-Lei n.º 129/92, de 6 de Julho.

3 — Se os perigos para o ambiente tiverem sido avaliados de acordo com os dois métodos acima referidos, a preparação deverá ser classificada com base nos resultados obtidos pelos métodos previstos na alínea b) do n.º 1.

4 — No caso das preparações de composição conhecida (excepto as abrangidas pelo Decreto-Lei n.º 94/98, de 15 de Abril) que tenham sido classificadas pelos métodos indicados na alínea b) do n.º 1, efectuar-se-á uma nova avaliação dos perigos para o ambiente pelos métodos indicados na alínea a) ou na alínea b) do n.º 1 sempre que:

a) O fabricante modificar, de acordo com o quadro seguinte, a concentração inicial, expressa em percentagem mássica ou volumétrica, de um ou mais dos componentes perigosos da preparação:

| Intervalo da concentração inicial do componente | Variação autorizada da concentração inicial do componente |
|---|---|
| ≤ 2,5 % | ± 30 % |
| > 2,5 % ≤ 10 % | ± 20 % |
| > 10 % ≤ 25 % | ± 10 % |
| > 25 % ≤ 100 % | ± 5 % |

b) O fabricante modificar a composição da preparação por substituição ou incorporação de um ou mais componentes, sejam estes ou não componentes perigosos na aceção das definições constantes do artigo 2.º

5 — Esta nova avaliação só não será aplicável se existirem bases científicas que permitam considerar que uma reavaliação dos perigos não implicaria uma alteração da classificação.

Artigo 8.º

Embalagem

1 — As preparações abrangidas pelo n.º 2 do artigo 1.º e as preparações abrangidas pelo anexo IV de acordo com o n.º 3 do artigo 1.º só podem ser colocadas no mercado se as embalagens respectivas satisfizerem os seguintes requisitos:

a) As embalagens devem ser concebidas e fabricadas de modo a impedir perdas de conteúdo; este requisito não se aplica se forem obrigatórios dispositivos de segurança especiais;

b) Os materiais constituintes das embalagens e dos sistemas de fecho não devem poder ser atacados pelo conteúdo, nem formar com este compostos perigosos;

c) Todas as partes das embalagens e dos sistemas de fecho devem ser sólidas e resistentes, de modo a evitar qualquer tipo de relaxamento e por forma a suportarem com toda a segurança as solicitações de um manuseamento normal;

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

2 — Os recipientes que contenham preparações abrangidas pelo n.º 2 do artigo 1.º, ou as preparações abrangidas pelo anexo IV em conformidade com o n.º 3 do artigo 1.º, oferecidos ou vendidos à população em geral, não podem ter:

a) Uma forma e ou uma decoração gráfica capazes de atrair ou de despertar a curiosidade activa das crianças ou de induzir os consumidores em erro;

b) Uma apresentação e ou uma denominação utilizadas para géneros alimentícios, alimentos para animais ou produtos medicinais ou cosméticos.

3 — Os recipientes que contenham determinadas preparações oferecidas ou vendidas à população em geral, abrangidas pelo anexo IV do presente Regulamento, devem dispor de um sistema de fecho de segurança para as crianças e ou ser portadores de uma indicação de perigo detectável ao tacto, devendo, ainda, os dispositivos em questão ser conformes com as especificações técnicas constantes das partes A e B do anexo IX da Portaria n.º 732-A/96, de 11 de Dezembro.

4 — Considera-se que as embalagens das preparações satisfazem os critérios enunciados nas alíneas a), b) e c) do n.º 1 se obedecerem aos critérios aplicáveis ao transporte ferroviário, rodoviário, marítimo, aéreo, ou por vias interiores navegáveis, das mercadorias perigosas.

Artigo 9.º

Rotulagem

1 — As preparações abrangidas pelo presente Regulamento só podem ser colocadas no mercado se a rotulagem das respectivas embalagens cumprir:

a) Todos os requisitos do presente artigo e as disposições específicas das partes A e B do anexo V, no tocante às preparações abrangidas pelo n.º 2 do artigo 1.º;

b) Os requisitos das alíneas a) e b) do n.º 4 do presente artigo e as disposições específicas das partes B e C do anexo V, no tocante às preparações abrangidas pelo n.º 3 do artigo 1.º e definidas nas partes B e C do anexo V.

2 — Relativamente aos produtos fitofarmacêuticos referidos no Decreto-Lei n.º 94/98, de 15 de Abril, os requisitos de rotulagem que obedecem ao presente Regulamento serão sempre acompanhados da seguinte frase:

«Para evitar riscos para os seres humanos e para o ambiente, respeitar as instruções de utilização.»

3 — A rotulagem prevista no número anterior será aposta sem prejuízo da informação exigida nos termos do artigo 16.º e do anexo v do Decreto-Lei n.º 94/98, de 15 de Abril.

4 — Todas as embalagens devem ostentar, de forma clara e indelével, as seguintes informações:

a) Denominação ou designação comercial da preparação;

b) Nome, endereço completo e número de telefone da pessoa estabelecida na Comunidade responsável pela colocação da preparação no mercado, quer se trate de um fabricante, de um importador ou de um distribuidor;

c) Designação química da(s) substância(s) presente(s) na preparação, com base nas seguintes regras:

i) No que se refere às preparações classificadas T⁺, T ou X_n, em conformidade com o artigo 6.º, só haverá que ter em conta as substâncias T⁺, T ou X_n cuja concentração seja igual ou superior ao limite mais baixo (limite X) correspondente fixado no anexo I da Portaria n.º 732-A/96, de 11 de Dezembro, ou, na sua falta, na parte B do anexo II do presente Regulamento;

ii) No que se refere às preparações classificadas C em conformidade com o artigo 6.º, só haverá que ter em conta as substâncias C cuja concentração seja igual ou superior ao limite mais baixo (limite X) fixado no anexo I da Portaria n.º 732-A/96, de 11 de Dezembro, ou, na sua falta, na parte B do anexo II do presente Regulamento;

iii) Figurarão obrigatoriamente no rótulo as designações das substâncias responsáveis pela classificação da preparação numa ou mais das seguintes categorias de perigo:

Cancerígeno (1.ª, 2.ª ou 3.ª categorias);
Mutagénico (1.ª, 2.ª ou 3.ª categorias);
Tóxico para a reprodução (1.ª, 2.ª ou 3.ª categorias);
Muito tóxico, tóxico ou nocivo devido a efeitos não letais após uma única exposição;
Tóxico ou nocivo devido a efeitos graves após exposição repetida ou prolongada;
Sensibilizante;

d) A designação química deve ser uma das denominações adoptadas no anexo I da Portaria n.º 732-A/96, de 11 de Dezembro, ou, se a substância em questão ainda não figurar nesse anexo, numa nomenclatura química reconhecida internacionalmente;

e) Em resultado das disposições precedentes e salvo se a ou as substâncias em questão tiverem de ser mencionadas por força das subalíneas i) a iii) da alínea c) do n.º 4 do presente artigo, não será necessário fazer figurar no rótulo as designações das substâncias responsáveis pela classificação da preparação nas seguintes categorias de perigo:

i) Explosivo;
ii) Comburente;
iii) Extremamente inflamável;
iv) Facilmente inflamável;
v) Inflamável;
vi) Irritante;
vii) Perigoso para o ambiente;

f) Regra geral, será suficiente o máximo de quatro designações químicas para identificar as principais substâncias responsáveis pelos perigos mais graves para a saúde, base da classificação e da escolha das frases indicadoras de riscos correspondentes. No entanto, em alguns casos poderão ser necessárias mais de quatro designações químicas.

5 — Os símbolos de perigo previstos no presente Regulamento e as indicações relativas aos perigos associados à utilização da preparação terão de ser conformes com os anexos II e VI da Portaria n.º 732-A/96, de 11 de Dezembro, e serão atribuídos com base nos resultados da avaliação dos perigos nas condições previstas nos anexos I, II e III do presente Regulamento.

6 — No caso das preparações que devem exibir mais de um símbolo de perigo, a obrigatoriedade do símbolo:

a) T torna facultativos os símbolos C e X, salvo disposições em contrário no anexo I da Portaria n.º 732-A/96, de 11 de Dezembro;

b) C torna facultativo o símbolo X;

c) E torna facultativos os símbolos F e O;

d) X_n torna facultativo o símbolo X_i.

7 — O(s) símbolo(s) previsto(s) no número anterior será(ão) impresso(s) a negro em fundo amarelo-alaranjado.

8 — As indicações relativas a riscos específicos (frases R) terão de ser conformes com a redacção do anexo III da Portaria n.º 732-A/96, de 11 de Dezembro, e com as disposições do anexo VI da mesma portaria e serão atribuídas com base nos resultados da avaliação do perigo nas condições previstas nos anexos I, II e III do presente Regulamento.

9 — Regra geral, será suficiente o máximo de seis frases R para descrever os riscos envolvidos; para esse efeito, as frases combinadas que figuram no anexo III da Portaria n.º 732-A/96, de 11 de Dezembro, são consideradas frases únicas. No entanto, se a preparação pertencer simultaneamente a várias categorias de perigo, as frases tipo escolhidas devem abranger a totalidade dos perigos principais associados à preparação. Por esse motivo, em alguns casos poderão ser necessárias mais de seis frases R.

10 — Não será necessário fazer figurar no rótulo as frases tipo «extremamente inflamável» ou «facilmente inflamável», se forem incluídas as respectivas indicações de perigo, em conformidade com o n.º 5.

11 — As indicações que traduzem recomendações de prudência (frases S) terão de ser conformes com a redacção do anexo IV da Portaria n.º 732-A/96, de 11 de Dezembro, e com as disposições do anexo VI da mesma portaria e serão atribuídas com base nos resultados da avaliação do perigo nas condições previstas nos anexos I, II e III do presente Regulamento.

12 — Regra geral, será suficiente um máximo de seis frases S para formular as recomendações de prudência mais adequadas; para esse efeito, as frases combinadas que figuram no anexo IV da Portaria n.º 732-A/96, de 11 de Dezembro, são consideradas frases únicas. No entanto, em alguns casos poderão ser necessárias mais de seis frases S.

13 — Se for fisicamente impossível fazer figurar as recomendações de prudência relativas à utilização da preparação no próprio rótulo ou embalagem, essas recomendações terão de acompanhar a embalagem.

14 — A quantidade nominal (massa nominal ou volume nominal) do conteúdo, no caso das preparações oferecidas ou vendidas à população em geral.

15 — No que se refere a determinadas preparações classificadas de perigosas na acepção do disposto no artigo 7.º e em derrogação aos n.ºs 5 a 11 do presente artigo, poderão ser previstas isenções à aplicação de determinadas disposições de rotulagem ambiental ou disposições específicas relacionadas com a rotulagem ambiental, sempre que se puder demonstrar que do facto resultará uma redução do impacto ambiental. Estas isenções ou disposições específicas encontram-se definidas nas partes A ou B do anexo v.

16 — Se o conteúdo da embalagem não ultrapassar 125 ml:

a) No caso das preparações classificadas de facilmente inflamáveis, comburentes, irritantes, excepto aquelas a que é atribuída a frase R41, ou perigosas para o ambiente e caracterizadas pelo símbolo N, não será necessário fazer figurar as frases R nem as frases S;

b) No caso das preparações classificadas de inflamáveis ou perigosas para o ambiente e não caracterizadas pelo símbolo N, será necessário fazer figurar as frases R, mas não as frases S.

17 — Sem prejuízo do disposto no n.º 6 do artigo 16.º do Decreto-Lei n.º 94/98, de 15 de Abril, não poderão figurar na embalagem, nem no rótulo das preparações abrangidas pelo presente Regulamento, indicações do tipo «não tóxico», «não nocivo», «não poluente», «ecológico» ou qualquer outra que afirme tratar-se de uma preparação não perigosa, nem uma indicação susceptível de implicar a subestimação dos perigos que tal preparação representa.

Artigo 10.º

Aplicação dos requisitos de rotulagem

1 — Se as informações previstas no artigo 9.º figurarem num rótulo, este deve estar solidamente afixado numa ou mais faces da embalagem, de tal forma que as informações em questão possam ser lidas na horizontal quando a embalagem estiver colocada na sua posição normal. As dimensões dos rótulos e símbolos de perigo são fixadas no artigo 20.º da Portaria n.º 732-A/96, de 11 de Dezembro, destinando-se os rótulos exclusivamente à inscrição das informações previstas no presente Regulamento e, se necessário, de informações complementares em matéria de higiene ou de segurança.

2 — O rótulo deixará de ser obrigatório se as informações requeridas figurarem claramente na própria embalagem, conforme previsto no n.º 1.

3 — A cor e a apresentação do rótulo ou, no caso do n.º 2, da embalagem devem ser tais que o símbolo de perigo e o respectivo fundo se distingam claramente.

4 — As informações a incluir no rótulo nos termos do disposto no artigo 9.º devem destacar-se do fundo e ter uma dimensão e um espaçamento que permitam lê-las com facilidade.

5 — As disposições específicas relativas à apresentação e ao formato dessas informações são estabelecidas no n.º 9 do artigo 20.º da Portaria n.º 732-A/96, de 11 de Dezembro.

6 — As indicações obrigatoriamente constantes dos rótulos das embalagens das preparações abrangidas pelo presente Regulamento, comercializadas em território nacional, devem ser redigidas em língua portuguesa.

7 — Para efeitos do presente Regulamento, os requisitos de rotulagem consideram-se satisfeitos:

a) No caso de embalagens exteriores que contenham uma ou mais embalagens interiores, se a rotulagem da em-

balagem exterior estiver conforme com a regulamentação internacional para o transporte de mercadorias perigosas e a ou as embalagens interiores estiverem rotuladas em conformidade com o presente Regulamento;

b) No caso de uma única embalagem:

i) Se a rotulagem dessa embalagem estiver conforme com a regulamentação internacional para o transporte de mercadorias perigosas e com as alíneas a) a c) do n.º 4 e com os n.ºs 8 a 13 do artigo 9.º, às preparações classificadas em conformidade com o artigo 7.º aplica-se também o disposto nos n.ºs 5 a 7 do artigo 9.º no que se refere a esta propriedade, quando a mesma não estiver expressamente mencionada no rótulo; ou

ii) Se for caso disso, tratando-se de tipos especiais de embalagens, como as garrafas de gás, se estas estiverem rotuladas em conformidade com os requisitos específicos previstos no anexo VI da Portaria n.º 732-A/96, de 11 de Dezembro.

8 — Se uma preparação perigosa não sair do território nacional, poderá ser autorizada uma rotulagem conforme com o Regulamento Nacional de Transporte de Mercadorias Perigosas, em vez de uma rotulagem conforme com a regulamentação internacional para o transporte de mercadorias perigosas.

Artigo 11.º

Derrogações aos requisitos de rotulagem e de embalagem

1 — Os artigos 8.º, 9.º e 10.º não se aplicam aos explosivos colocados no mercado com o objectivo de produzir um efeito explosivo ou pirotécnico.

2 — Os artigos 8.º, 9.º e 10.º não são aplicáveis no caso de determinadas preparações consideradas perigosas na acepção dos artigos 5.º, 6.º e 7.º e especificadas no anexo VII que, na forma em que são colocadas no mercado, não representem qualquer risco físico-químico nem qualquer risco para a saúde ou para o ambiente.

3 — Sem prejuízo do disposto, em matéria de rotulagem, na legislação específica relativa à colocação no mercado de produtos fitofarmacêuticos e de produtos biocidas, no caso de embalagens demasiado pequenas:

a) A rotulagem prevista no artigo 9.º pode ser efectuada de outro modo apropriado se as embalagens, por serem demasiado pequenas ou se revelarem inadequadas por qualquer outro motivo, não puderem ser rotuladas em conformidade com os n.ºs 1 e 2 do artigo 10.º

b) Em derrogação aos artigos 9.º e 10.º, as embalagens de preparações perigosas que sejam classificadas de nocivas, extremamente inflamáveis, facilmente inflamáveis, inflamáveis, irritantes ou comburentes podem não ser rotuladas, ou podem sê-lo de outro modo, caso contenham quantidades tão pequenas que não haja motivos para recear qualquer perigo para as pessoas que manipulem essas preparações, nem para terceiros;

c) Em derrogação aos artigos 9.º e 10.º, as embalagens de preparações classificadas em conformidade com o artigo 7.º podem não ser rotuladas, ou podem sê-lo de outro modo, caso contenham quantidades tão pequenas que não haja motivos para recear qualquer perigo para o ambiente;

d) Em derrogação aos artigos 9.º e 10.º, as embalagens de preparações perigosas não mencionadas nas alíneas b) ou c) podem ser rotuladas de outro modo apropriado se as

embalagens forem demasiado pequenas para serem rotuladas em conformidade com os artigos 9.º e 10.º e não houver motivos para reear qualquer perigo para as pessoas que manipulem essas preparações, nem para terceiros.

4 — Quando o número anterior for aplicável, não será permitida a utilização de símbolos, de indicações de perigo, de frases R (frases indicadoras de riscos) ou de frases S (recomendações de prudência) diferentes dos previstos no presente Regulamento.

5 — O procedimento alternativo previsto no n.º 3 deverá ser devidamente fundamentado e comunicado à DGAE, que informará desse facto a Comissão e as autoridades competentes dos restantes Estados membros.

Artigo 12.º

Venda à distância

Toda a publicidade em relação a qualquer preparação abrangida pelo presente Regulamento que permita ao público em geral celebrar um contrato de compra sem que antes tenha visto o rótulo dessa preparação deve mencionar o ou os tipos de perigos indicados no rótulo, sem prejuízo do disposto no Decreto-Lei n.º 143/2001, de 26 de Abril, relativo à protecção dos consumidores em matéria de contratos à distância.

Artigo 13.º

Ficha de dados de segurança

1 — As informações fornecidas nas fichas de dados de segurança destinam-se, sobretudo, aos utilizadores profissionais e devem permitir-lhes tomar as medidas necessárias para proteger a saúde e o ambiente e garantir a segurança nos locais de trabalho.

2 — A ficha de dados de segurança referida no n.º 1 deve ser datada e elaborada em conformidade com o guia para a elaboração das fichas de dados de segurança, constante do anexo II do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de Dezembro:

- a) (Revogada.)
- b) (Revogada.)
- c) (Revogada.)
- d) (Revogada.)
- e) (Revogada.)
- f) (Revogada.)
- g) (Revogada.)
- h) (Revogada.)
- i) (Revogada.)
- j) (Revogada.)
- l) (Revogada.)
- m) (Revogada.)
- n) (Revogada.)
- o) (Revogada.)
- p) (Revogada.)
- q) (Revogada.)

3 — (Revogado.)

4 — (Revogado.)

5 — (Revogado.)

6 — A ficha de dados de segurança das preparações colocadas no mercado do território nacional deve ser redigida em língua portuguesa.

7 — (Revogado.)

Artigo 14.º

Confidencialidade das designações químicas

1 — Quando o responsável pela colocação de uma preparação no mercado possa demonstrar que a revelação, no rótulo ou na ficha de dados de segurança, da identidade química de uma substância exclusivamente classificada de:

a) Irritante, com excepção daquelas a que é atribuída a frase R41, ou que, para além de ser irritante, possua ainda pelo menos uma das outras propriedades previstas na alínea e) do n.º 4 do artigo 9.º;

b) Nociva ou que, para além de ser nociva, possua ainda pelo menos uma das propriedades previstas na alínea e) do n.º 4 do artigo 9.º que tenha unicamente efeitos agudos letais;

c) Compromete a confidencialidade da sua propriedade intelectual, poderá ser-lhe permitido, em conformidade com o disposto no anexo VI, referir-se a essa substância, quer através de uma designação que identifique os principais grupos químicos funcionais, quer através de uma designação alternativa.

2 — O procedimento previsto no número anterior não poderá ser aplicado caso tenha sido atribuído à substância em causa um limite de exposição estabelecido a nível comunitário.

3 — Caso o responsável pela colocação no mercado de uma preparação deseje beneficiar das disposições relativas à confidencialidade, deverá apresentar um pedido à DGAE, em conformidade com o disposto no anexo VI, nele incluindo as informações exigidas no formulário constante da parte A do anexo VI.

4 — Sem prejuízo do disposto no número anterior a DGAE pode exigir outras informações adicionais ao responsável pela colocação da preparação no mercado, se considerar necessário ponderar a validade do pedido.

5 — A DGAE quando receber um pedido de confidencialidade deve notificar o autor do pedido da sua decisão.

6 — O responsável pela colocação da preparação no mercado deve enviar uma cópia dessa decisão a cada um dos Estados membros em cujo mercado queira colocar o produto.

Artigo 15.º

Segurança dos trabalhadores

O presente Regulamento é aplicável sem prejuízo do disposto em matéria de legislação relativa à protecção dos trabalhadores.

ANEXO I

Métodos de avaliação das propriedades físico-químicas das preparações, em conformidade com o artigo 5.º

PARTE A

Isenção dos métodos experimentais previstos na parte A do anexo v da Portaria n.º 732-A/96, de 11 de Dezembro

V. n.º 2.2.5 do anexo VI da Portaria n.º 732-A/96, de 11 de Dezembro.

PARTE B

Métodos alternativos de cálculo**B.1 — Preparações não gasosas**

Método para a determinação das propriedades combustíveis de preparações que contenham peróxidos orgânicos — v. n.º 2.2.2.1 do anexo VI da Portaria n.º 732-A/96, de 11 de Dezembro.

B.2 — Preparações gasosas

1 — Método para a determinação das propriedades combustíveis — v. n.º 9.1.1.2 do anexo VI da Portaria n.º 732-A/96, de 11 de Dezembro.

2 — Método para a determinação das propriedades de inflamabilidade — v. n.º 9.1.1.1 do anexo VI da Portaria n.º 732-A/96, de 11 de Dezembro.

ANEXO II

Método de avaliação dos perigos que as preparações apresentam para a saúde, em conformidade com o artigo 6.º

Introdução

Deve ser feita uma avaliação de todos os efeitos na saúde correspondentes aos efeitos na saúde das substâncias contidas numa preparação. O método convencional descrito nas partes A e B do presente anexo é um método de cálculo aplicável a todas as preparações, que tem em conta todas as propriedades perigosas para a saúde das substâncias que entram na composição de cada preparação. Para esse fim, os efeitos perigosos para a saúde foram subdivididos da seguinte forma:

- 1) Efeitos agudos letais;
- 2) Efeitos irreversíveis não letais após uma única exposição;
- 3) Efeitos graves após exposição repetida ou prolongada;
- 4) Efeitos corrosivos e efeitos irritantes;
- 5) Efeitos sensibilizantes;
- 6) Efeitos cancerígenos, efeitos mutagénicos e efeitos tóxicos para a reprodução.

Os efeitos de uma preparação na saúde deverão ser avaliados em conformidade com o n.º 1, alínea *a*), do artigo 6.º, segundo o método convencional descrito nas partes A e B do presente anexo, que se baseia em limites individuais de concentração.

a) No caso das substâncias perigosas enumeradas no anexo I da Portaria n.º 732-A/96, de 11 de Dezembro, para as quais tenham sido definidos os limites de concentração necessários para a aplicação do método de avaliação descrito na parte A do presente anexo, utilizar-se-ão esses limites de concentração;

b) No caso das substâncias perigosas que não figuram no anexo I da Portaria n.º 732-A/96, de 11 de Dezembro, ou nele figuram sem os limites de concentração necessários para a aplicação do método de avaliação descrito na parte A do presente anexo, os limites de concentração a aplicar serão definidos conforme previsto na parte B do presente anexo.

O processo de classificação é estabelecido na parte A do presente anexo.

A classificação das substâncias e a classificação da preparação dela decorrente são expressas:

Quer por um símbolo e uma ou mais frases indicadoras de riscos;

Quer recorrendo às categorias (categorias 1, 2 ou 3) e, do mesmo modo, a frases indicadoras de riscos, quando se trate de substâncias e preparações com efeitos cancerígenos, mutagénicos ou tóxicos para a reprodução. Nestas circunstâncias, para além dos símbolos, é importante atender a todas as frases indicadoras de riscos específicos que qualificam cada uma das substâncias consideradas.

A avaliação sistemática de todos os efeitos perigosos para a saúde é feita com base em limites de concentração expressos em percentagem mássica, salvo no que se refere às preparações gasosas, caso em que são expressos em percentagem volumétrica. Em ambos os casos, estabelece-se uma relação com a classificação da substância.

Se não figurarem no anexo I da Portaria n.º 732-A/96, de 11 de Dezembro, os limites de concentração a ter em conta na aplicação deste método convencional serão os definidos na parte B do presente anexo.

PARTE A

Processo de avaliação dos perigos para a saúde

A avaliação será efectuada por fases do seguinte modo:

1 — As seguintes preparações são classificadas de muito tóxicas:

1.1 — Com base nos seus efeitos agudos letais e são qualificadas pelo símbolo T⁺, a indicação de perigo «muito tóxico» e as frases indicadoras de riscos R26, R27 ou R28:

1.1.1 — As preparações que contenham pelo menos uma substância classificada de muito tóxica, e que produza tais efeitos, cuja concentração seja igual ou superior:

a) À fixada no anexo I da Portaria n.º 732-A/96, de 11 de Dezembro, para a substância em questão; ou

b) À fixada no n.º 1 da parte B do presente anexo (quadros I ou I-A), se a substância ou substâncias em questão não figurarem no anexo I da Portaria n.º 732-A/96, de 11 de Dezembro, ou nele figurarem sem limites de concentração.

1.1.2 — As preparações que contenham várias substâncias classificadas de muito tóxicas, cujas concentrações individuais sejam inferiores aos limites fixados no n.º 1.1.1, alíneas *a*) ou *b*), e que satisfaçam a seguinte condição:

$$\sum \left(\frac{P_T^+}{L_T^+} \right) \geq 1$$

em que:

P_T⁺ = percentagem mássica ou volumétrica de cada uma das substâncias muito tóxicas que fazem parte da preparação;

L_T⁺ = limite «muito tóxico» fixado para cada uma das substâncias muito tóxicas, expresso em percentagem mássica ou volumétrica.

1.2 — Com base nos seus efeitos irreversíveis não letais após uma única exposição e são qualificadas pelo símbolo T⁺, a indicação de perigo «muito tóxico» e as frases indicadoras de riscos R39/via de exposição:

As preparações que contenham pelo menos uma substância perigosa, e que produza tais efeitos, cuja concentração seja igual ou superior:

a) À fixada no anexo I da Portaria n.º 732-A/96, de 11 de Dezembro, para a substância ou substâncias em questão; ou

b) À fixada no n.º 2 da parte B do presente (quadros II ou II-A), se a substância ou substâncias em questão não figurarem no anexo I da Portaria n.º 732-A/96, de 11 de Dezembro, ou nele figurarem sem limites de concentração.

2 — As seguintes preparações são classificadas de tóxicas:

2.1 — Com base nos seus efeitos agudos letais e são qualificadas pelo símbolo T, a indicação de perigo «tóxico» e as frases indicadoras de riscos R23, R24 ou R25:

2.1.1 — As preparações que contenham pelo menos uma substância classificada de muito tóxica ou tóxica, e que produza tais efeitos, cuja concentração seja igual ou superior:

a) À fixada no anexo I da Portaria n.º 732-A/96, de 11 de Dezembro, para a substância ou substâncias em questão; ou

b) À fixada no n.º 1 da parte B do presente anexo (quadros I ou I-A), se a substância em questão não figurar no anexo I da Portaria n.º 732-A/96, de 11 de Dezembro, ou nele figurar sem limites de concentração.

2.1.2 — As preparações que contenham várias substâncias classificadas de muito tóxicas ou tóxicas, cujas concentrações individuais sejam inferiores aos limites fixados no n.º 2.1.1, alíneas a) ou b), e que satisfaçam a seguinte condição:

$$\sum \left(\frac{P_T^+}{L_T} + \frac{P_T}{L_T} \right) \geq 1$$

em que:

P_T⁺ = percentagem mássica ou volumétrica de cada uma das substâncias muito tóxicas que fazem parte da preparação;

P_T = percentagem mássica ou volumétrica de cada uma das substâncias tóxicas que fazem parte da preparação;

L_T = limite «tóxico» respectivo fixado para cada uma dessas substâncias muito tóxicas ou tóxicas, expresso em percentagem mássica ou volumétrica.

2.2 — Com base nos seus efeitos irreversíveis não letais após uma única exposição e são qualificadas pelo símbolo T e a indicação de perigo «tóxico» e as frases indicadoras de riscos R39/via de exposição:

As preparações que contenham pelo menos uma substância perigosa classificada de muito tóxica ou tóxica, e que produza tais efeitos, cuja concentração seja igual ou superior:

a) À fixada no anexo I da Portaria n.º 732-A/96, de 11 de Dezembro, para a substância ou substâncias em questão; ou

b) À fixada no n.º 2 da parte B do presente anexo (quadros II ou II-A), se a substância ou substâncias em questão não figurarem no anexo I da Portaria n.º 732-A/96, de 11 de Dezembro, ou nele figurarem sem limites de concentração.

2.3 — Com base nos seus efeitos a longo prazo e são qualificadas pelo símbolo T, a indicação de perigo «tóxico» e pelas frases indicadoras de riscos R48/via de exposição:

As preparações que contenham pelo menos uma substância perigosa, e que produza tais efeitos, cuja concentração seja igual ou superior:

a) À fixada no anexo I da Portaria n.º 732-A/96, de 11 de Dezembro, para a substância ou substâncias em questão; ou

b) À fixada no n.º 3 da parte B do presente anexo (quadros III ou III-A), se a substância ou substâncias em questão não figurarem no anexo I da Portaria n.º 732-A/96, de 11 de Dezembro, ou nele figurarem sem limites de concentração.

3 — As seguintes preparações são classificadas de nocivas:

3.1 — Com base nos seus efeitos agudos letais e são qualificadas pelo símbolo X_n, e a indicação de perigo «nocivo» e as frases indicadoras de riscos R20, R21 ou R22:

3.1.1 — As preparações que contenham pelo menos uma substância classificada de muito tóxica, tóxica ou nociva, e que produza tais efeitos, cuja concentração seja igual ou superior:

a) À fixada no anexo I da Portaria n.º 732-A/96, de 11 de Dezembro, para a substância em questão; ou

b) À fixada no n.º 1 da parte B do presente anexo (quadros I ou I-A), se a substância em questão não figurar no anexo I da Portaria n.º 732-A/96, de 11 de Dezembro, ou nele figurar sem limites de concentração.

3.1.2 — As preparações que contenham várias substâncias classificadas de muito tóxicas, tóxicas ou nocivas, cujas concentrações individuais sejam inferiores aos limites fixados no n.º 3.1.1, alíneas a) ou b), e que satisfaçam a seguinte condição:

$$\sum \left(\frac{P_T^+}{L_{Xn}} + \frac{P_T}{L_{Xn}} + \frac{P_{Xn}}{L_{Xn}} \right) \geq 1$$

em que:

P_T⁺ = percentagem mássica ou volumétrica de cada uma das substâncias muito tóxicas que fazem parte da preparação;

P_T = percentagem mássica ou volumétrica de cada uma das substâncias tóxicas que fazem parte da preparação;

P_{Xn} = percentagem mássica ou volumétrica de cada uma das substâncias nocivas que fazem parte da preparação;

L_{Xn} = limite «nocivo» respectivo fixado para cada uma dessas substâncias muito tóxicas, tóxicas ou nocivas, expresso em percentagem mássica ou volumétrica.

3.2 — Com base nos seus efeitos agudos a nível pulmonar por ingestão e são qualificadas pela frase indicadora de riscos R65:

As preparações classificadas de nocivas de acordo com os critérios especificados no n.º 3.2.3 do anexo VI da Portaria n.º 732-A/96, de 11 de Dezembro. Ao aplicar o método convencional, em conformidade com o n.º 3.1 supra, não será tomada em consideração a classificação de uma substância como R65.

3.3 — Com base nos seus efeitos irreversíveis não letais após uma única exposição e são qualificadas pelo símbolo X_n , a indicação de perigo «nocivo» e as frases indicadoras de riscos R68/via de exposição:

As preparações que contenham pelo menos uma substância perigosa classificada de muito tóxica, tóxica ou nociva, e que produza tais efeitos, cuja concentração seja igual ou superior:

a) À fixada no anexo I da Portaria n.º 732-A/96, de 11 de Dezembro, para a substância ou substâncias em questão; ou

b) À fixada no n.º 2 da parte B do presente anexo (quadros II ou II-A), se a substância ou substâncias em questão não figurarem no anexo I da Portaria n.º 732-A/96, de 11 de Dezembro, ou nele figurarem sem limites de concentração.

3.4 — Com base nos seus efeitos a longo prazo e são qualificadas pelo símbolo X_n , a indicação de perigo «nocivo» e as frases indicadoras de riscos R48/via de exposição:

As preparações que contenham pelo menos uma substância perigosa classificada de tóxica ou nociva, e que produza tais efeitos, cuja concentração seja igual ou superior:

a) À fixada no anexo I da Portaria n.º 732-A/96, de 11 de Dezembro, para a substância ou substâncias em questão; ou

b) À fixada no n.º 3 da parte B do presente anexo (quadros III ou III-A), se a substância ou substâncias em questão não figurarem no anexo I da Portaria n.º 732-A/96, de 11 de Dezembro, ou nele figurarem sem limites de concentração.

4 — As seguintes preparações são classificadas de corrosivas:

4.1 — E são qualificadas pelo símbolo C, a indicação de perigo «corrosivo» e pela frase indicadora de riscos R35:

4.1.1 — As preparações que contenham pelo menos uma substância classificada de corrosiva e qualificada pela frase R35, cuja concentração seja igual ou superior:

a) À fixada no anexo I da Portaria n.º 732-A/96, de 11 de Dezembro, para a substância ou substâncias em questão; ou

b) À fixada no n.º 4 da parte B do presente anexo (quadros IV ou IV-A), se a substância em questão não figurar no anexo I da Portaria n.º 732-A/96, de 11 de Dezembro, ou nele figurar sem limites de concentração.

4.1.2 — As preparações que contenham várias substâncias classificadas de corrosivas e qualificadas pela frase R35, cujas concentrações individuais sejam inferiores aos limites fixados no n.º 4.1.1, alíneas a) ou b), e que satisfaçam a seguinte condição:

$$\sum \left(\frac{P_{C,R35}}{L_{C,R35}} \right) \geq 1$$

em que:

$P_{C,R35}$ = percentagem mássica ou volumétrica de cada uma das substâncias corrosivas qualificadas pela frase R35 que fazem parte da preparação;

$L_{C,R35}$ = limite «corrosivo» fixado para cada uma dessas substâncias corrosivas qualificadas pela frase R35, expresso em percentagem mássica ou volumétrica.

4.2 — E são qualificadas pelo símbolo C a indicação de perigo «corrosivo» e pela frase indicadora de riscos R34:

4.2.1 — As preparações que contenham pelo menos uma substância classificada de corrosiva e qualificada pelas frases R35 ou R34, cuja concentração seja igual ou superior:

a) À fixada no anexo I da Portaria n.º 732-A/96, de 11 de Dezembro, para a substância ou substâncias em questão; ou

b) À fixada no n.º 4 da parte B do presente anexo (quadros IV ou IV-A), se a substância ou substâncias em questão não figurarem no anexo I da Portaria n.º 732-A/96, de 11 de Dezembro, ou nele figurarem sem limites de concentração.

4.2.2 — As preparações que contenham várias substâncias classificadas de corrosivas e qualificadas pelas frases R35 ou R34, cujas concentrações individuais sejam inferiores aos limites fixados no n.º 4.2.1, alíneas a) ou b), e que satisfaçam a seguinte condição:

$$\sum \left(\frac{P_{C,R35}}{L_{C,R34}} + \frac{P_{C,R34}}{L_{C,R34}} \right) \geq 1$$

em que:

$P_{C,R35}$ = percentagem mássica ou volumétrica de cada uma das substâncias corrosivas qualificadas pela frase R35 que fazem parte da preparação;

$P_{C,R34}$ = percentagem mássica ou volumétrica de cada uma das substâncias corrosivas qualificadas pela frase R34 que fazem parte da preparação;

$L_{C,R34}$ = limite «corrosivo» respectivo fixado para cada uma dessas substâncias corrosivas qualificadas pelas frases R35 ou R34, expresso em percentagem mássica ou volumétrica.

5 — As seguintes preparações são classificadas de irritantes:

5.1 — Podem provocar lesões oculares graves e são qualificadas pelo símbolo X_n , a indicação de perigo «irritante» e a frase indicadora de riscos R41:

5.1.1 — As preparações que contenham pelo menos uma substância classificada de irritante e qualificada pela frase R41, cuja concentração seja igual ou superior:

a) À fixada no anexo I da Portaria n.º 732-A/96, de 11 de Dezembro, para a substância ou substâncias em questão; ou

b) À fixada no n.º 4 da parte B do presente anexo (quadros IV ou IV-A), se a substância ou substâncias em questão não figurarem no anexo I da Portaria n.º 732-A/96, de 11 de Dezembro, ou nele figurarem sem limites de concentração.

5.1.2 — As preparações que contenham várias substâncias classificadas de irritantes e qualificadas pela frase R41, ou classificadas de corrosivas e qualificadas pelas frases R35 ou R34, cujas concentrações individuais sejam inferiores aos limites fixados no n.º 5.1.1, alíneas a) ou b), e que satisfaçam a seguinte condição:

$$\sum \left(\frac{P_{C,R35}}{L_{Xi,R41}} + \frac{P_{C,R34}}{L_{Xi,R41}} + \frac{P_{Xi,R41}}{L_{Xi,R41}} \right) \geq 1$$

em que:

$P_{C,R35}$ = percentagem mássica ou volumétrica de cada uma das substâncias corrosivas qualificadas pela frase R35 que fazem parte da preparação;

$P_{C,R34}$ = percentagem mássica ou volumétrica de cada uma das substâncias corrosivas qualificadas pela frase R34 que fazem parte da preparação;

$P_{Xi,R41}$ = percentagem mássica ou volumétrica de cada uma das substâncias irritantes qualificadas pela frase R41 que fazem parte da preparação;

$L_{Xi,R41}$ = limite «irritante» respectivo fixado para cada uma dessas substâncias corrosivas qualificadas pelas frases R35 ou R34 e para cada uma dessas substâncias irritantes qualificadas pela frase R41, expresso em percentagem mássica ou volumétrica.

5.2 — São irritantes para os olhos e são qualificadas pelo símbolo X_n , a indicação de perigo «irritante» e a frase indicadora de riscos R36:

5.2.1 — As preparações que contenham pelo menos uma substância classificada de corrosiva e qualificada pelas frases R35 ou R34 ou classificada de irritante e qualificada pelas frases R41 ou R36, cuja concentração seja igual ou superior:

a) À fixada no anexo 1 da Portaria n.º 732-A/96, de 11 de Dezembro, para a substância ou substâncias em questão; ou

b) À fixada no n.º 4 da parte B do presente anexo (quadros IV ou IV-A), se a substância ou substâncias em questão não figurarem no anexo 1 da Portaria n.º 732-A/96, de 11 de Dezembro, ou nele figurarem sem limites de concentração.

5.2.2 — As preparações que contenham várias substâncias classificadas de irritantes e qualificadas pelas frases R41 ou R36, ou classificadas de corrosivas e qualificadas pelas frases R35 ou R34, cujas concentrações individuais sejam inferiores aos limites fixados no n.º 5.2.1, alíneas a) ou b), e que satisfaçam a seguinte condição:

$$\sum \left(\frac{P_{C,R35}}{L_{Xi,R36}} + \frac{P_{C,R34}}{L_{Xi,R36}} + \frac{P_{Xi,R41}}{L_{Xi,R36}} + \frac{P_{Xi,R36}}{L_{Xi,R36}} \right) \geq 1$$

em que:

$P_{C,R35}$ = percentagem mássica ou volumétrica de cada uma das substâncias corrosivas qualificadas pela frase R35 que fazem parte da preparação;

$P_{C,R34}$ = percentagem mássica ou volumétrica de cada uma das substâncias corrosivas qualificadas pela frase R34 que fazem parte da preparação;

$P_{Xi,R41}$ = percentagem mássica ou volumétrica de cada uma das substâncias irritantes qualificadas pela frase R41 que fazem parte da preparação;

$P_{Xi,R36}$ = percentagem mássica ou volumétrica de cada uma das substâncias irritantes qualificadas pela frase R36 que fazem parte da preparação;

$L_{Xi,R36}$ = limite «irritante» respectivo fixado para cada uma dessas substâncias corrosivas qualificadas pelas frases R35 ou R34 e para cada uma dessas substâncias irritantes qualificadas pelas frases R41 ou R36, expresso em percentagem mássica ou volumétrica.

5.3 — São irritantes para a pele e são qualificadas pelo símbolo X_n , indicação de perigo «irritante» e a frase indicadora de riscos R38:

5.3.1 — As preparações que contenham pelo menos uma substância classificada de irritante e qualificada pela frase R38, ou classificada de corrosiva e qualificada pelas frases R35 ou R34, cuja concentração seja igual ou superior:

a) À fixada no anexo 1 da Portaria n.º 732-A/96, de 11 de Dezembro, para a substância ou substâncias em questão; ou

b) À fixada no n.º 4 da parte B do presente anexo (quadros IV ou IV-A), se a substância ou substâncias em questão não figurarem no anexo 1 da Portaria n.º 732-A/96, de 11 de Dezembro, ou nele figurarem sem limites de concentração.

5.3.2 — As preparações que contenham várias substâncias classificadas de irritantes e qualificadas pela frase R38, ou classificadas de corrosivas e qualificadas pelas frases R35 ou R34, cujas concentrações individuais sejam inferiores aos limites fixados no n.º 5.3.1, alíneas a) ou b), e que satisfaçam a seguinte condição:

$$\sum \left(\frac{P_{C,R35}}{L_{Xi,R38}} + \frac{P_{C,R34}}{L_{Xi,R38}} + \frac{P_{Xi,R38}}{L_{Xi,R38}} \right) \geq 1$$

em que:

$P_{C,R35}$ = percentagem mássica ou volumétrica de cada uma das substâncias corrosivas qualificadas pela frase R35 que fazem parte da preparação;

$P_{C,R34}$ = percentagem mássica ou volumétrica de cada uma das substâncias corrosivas qualificadas pela frase R34 que fazem parte da preparação;

$P_{Xi,R38}$ = percentagem mássica ou volumétrica de cada uma das substâncias irritantes qualificadas pela frase R38 que fazem parte da preparação;

$L_{Xi,R38}$ = limite «irritante» respectivo fixado para cada uma dessas substâncias corrosivas qualificadas pelas frases R35 ou R34 e para cada uma dessas substâncias irritantes qualificadas pela frase R38, expresso em percentagem mássica ou volumétrica.

5.4 — São irritantes para as vias respiratórias e são qualificadas pelo símbolo X_n , a indicação de perigo «irritante» e a frase indicadora de riscos R37:

5.4.1 — As preparações que contenham pelo menos uma substância classificada de irritante e qualificada pela frase R37 cuja concentração seja igual ou superior:

a) À fixada no anexo 1 da Portaria n.º 732-A/96, de 11 de Dezembro, para a substância ou substâncias em questão; ou

b) À fixada no n.º 4 da parte B do presente anexo (quadros IV ou IV-A), se a substância ou substâncias em questão não figurarem no anexo 1 da Portaria n.º 732-A/96, de 11

de Dezembro, ou nele figurarem sem limites de concentração.

5.4.2 — As preparações que contenham várias substâncias classificadas de irritantes e qualificadas pela frase R37, cujas concentrações individuais sejam inferiores aos limites fixados no n.º 5.4.1, alíneas *a)* ou *b)*, e que satisfaçam a seguinte condição:

$$\sum \left(\frac{P_{X_i, R37}}{L_{X_i, R37}} \right) \geq 1$$

em que:

$P_{X_i, R37}$ = percentagem mássica ou volumétrica de cada uma das substâncias irritantes qualificadas pela frase R37 que fazem parte da preparação;

$L_{X_i, R37}$ = limite «irritante» fixado para cada uma dessas substâncias irritantes qualificadas pela frases R37, expresso em percentagem mássica ou volumétrica.

5.4.3 — As preparações gasosas que contenham várias substâncias classificadas de irritantes e qualificadas pela frase R37, ou classificadas de corrosivas e qualificadas pelas frases R35 ou R34, cujas concentrações sejam inferiores aos limites fixados no n.º 5.4.1, alíneas *a)* ou *b)*, e que satisfaçam a seguinte condição:

$$\sum \left(\frac{P_{C, R35}}{L_{X_i, R37}} + \frac{P_{C, R34}}{L_{X_i, R37}} + \frac{P_{X_i, R37}}{L_{X_i, R37}} \right) \geq 1$$

em que:

$P_{C, R35}$ = percentagem volumétrica de cada uma das substâncias corrosivas qualificadas pela frase R35 que fazem parte da preparação;

$P_{C, R34}$ = percentagem volumétrica de cada uma das substâncias corrosivas qualificadas pela frase R34 que fazem parte da preparação;

$P_{X_i, R37}$ = percentagem volumétrica de cada uma das substâncias irritantes qualificadas pela frase R37 que fazem parte da preparação;

$L_{X_i, R37}$ = limite «irritante» respectivo fixado para cada uma dessas substâncias gasosas corrosivas qualificadas pelas frases R35 ou R34 e para cada uma dessas substâncias irritantes qualificadas pela frase R37, expresso em percentagem mássica ou volumétrica.

6 — As seguintes preparações são classificadas de sensibilizantes:

6.1 — Por contacto com a pele e são qualificadas pelo símbolo X_n , a indicação de perigo «irritante» e a frase R43:

As preparações que contenham pelo menos uma substância que produza tais efeitos, seja classificada de sensibilizante, seja qualificada pela frase R43 e cuja concentração seja igual ou superior:

a) À fixada no anexo 1 da Portaria n.º 732-A/96, de 11 de Dezembro, para a substância ou substâncias em questão; ou

b) À fixada no n.º 5 da parte B do presente anexo (quadros v ou v-A), se a substância ou substâncias em questão não figurarem no anexo 1 da Portaria n.º 732-A/96, de 11 de Dezembro, ou nele figurarem sem limites de concentração.

6.2 — Por inalação e são qualificadas pelo símbolo X_n , a indicação de perigo «nocivo» e a frase R42:

As preparações que contenham pelo menos uma substância que produza tais efeitos, seja classificada de sensibilizante, seja qualificada pela frase R42 e cuja concentração seja igual ou superior:

a) À fixada no anexo 1 da Portaria n.º 732-A/96, de 11 de Dezembro, para a substância ou substâncias em questão; ou

b) À fixada no n.º 5 da parte B do presente anexo (quadros v ou v-A), se a substância ou substâncias em questão não figurarem no anexo 1 da Portaria n.º 732-A/96, de 11 de Dezembro, ou nele figurarem sem limites de concentração.

7 — As seguintes preparações são classificadas de cancerígenas:

7.1 — Da categoria 1 ou da categoria 2 e são qualificadas pelo símbolo T e as frases R45 ou R49:

As preparações que contenham pelo menos uma substância que produza tais efeitos, seja classificada de cancerígena, seja qualificada pelas frases R45 ou R49 (que são associadas às substâncias cancerígenas da categoria 1 e da categoria 2) e cuja concentração seja igual ou superior:

a) À fixada no anexo 1 da Portaria n.º 732-A/96, de 11 de Dezembro, para a substância ou substâncias em questão; ou

b) À fixada no n.º 6 da parte B do presente anexo (quadros vi ou vi-A), se a substância ou substâncias em questão não figurarem no anexo 1 da Portaria n.º 732-A/96, de 11 de Dezembro, ou nele figurarem sem limites de concentração.

7.2 — Da categoria 3 e são qualificadas pelo símbolo X_n e a frase R40:

As preparações que contenham pelo menos uma substância que produza tais efeitos, seja classificada de cancerígena, seja qualificada pela frase R40 (que é associada às substâncias cancerígenas da categoria 3) e cuja concentração seja igual ou superior:

a) À fixada no anexo 1 da Portaria n.º 732-A/96, de 11 de Dezembro, para a substância ou substâncias em questão; ou

b) À fixada no n.º 6 da parte B do presente anexo (quadros vi ou vi-A), se a substância ou substâncias em questão não figurarem no anexo 1 da Portaria n.º 732-A/96, de 11 de Dezembro, ou nele figurarem sem limites de concentração.

8 — As seguintes preparações são classificadas de mutagénicas:

8.1 — Da categoria 1 ou da categoria 2 e são qualificadas pelo símbolo T e a frase R46:

As preparações que contenham pelo menos uma substância que produza tais efeitos, seja classificada de mutagénica, seja qualificada pela frase R46 (que é associada às substâncias mutagénicas da categoria 1 e da categoria 2) e cuja concentração seja igual ou superior:

a) À fixada no anexo 1 da Portaria n.º 732-A/96, de 11 de Dezembro, para a substância ou substâncias em questão; ou

b) À fixada no n.º 6 da parte B do presente anexo (quadros VI ou VI-A), se a substância ou substâncias em questão não figurarem no anexo I da Portaria n.º 732-A/96, de 11 de Dezembro, ou nele figurarem sem limites de concentração.

8.2 — De categoria 3 e são qualificadas pelo símbolo X_n e a frase R68:

As preparações que contenham pelo menos uma substância que produza tais efeitos, seja classificada de mutagénica, seja qualificada pela frase R68 (que é associada às substâncias mutagénicas da categoria 3) e cuja concentração seja igual ou superior:

a) À fixada no anexo I da Portaria n.º 732-A/96, de 11 de Dezembro, para a substância em questão; ou

b) À fixada no n.º 6 da parte B do presente anexo (quadros VI ou VI-A), se a substância ou substâncias em questão não figurarem no anexo I da Portaria n.º 732-A/96, de 11 de Dezembro, ou nele figurarem sem limites de concentração.

9 — As seguintes preparações são classificadas de tóxicas para a reprodução:

9.1 — Da categoria 1 ou da categoria 2 e são qualificadas pelo símbolo T e a frase R60 (efeitos na fertilidade):

As preparações que contenham pelo menos uma substância que produza tais efeitos, seja classificada de tóxica para a reprodução, seja qualificada pela frase R60 (que é associada às substâncias tóxicas para a reprodução da categoria 1 e da categoria 2) e cuja concentração seja igual ou superior:

a) À fixada no anexo I da Portaria n.º 732-A/96, de 11 de Dezembro, para a substância ou substâncias em questão; ou

b) À fixada no n.º 6 da parte B do presente anexo (quadros VI ou VI-A), se a substância ou substâncias em questão não figurarem no anexo I da Portaria n.º 732-A/96, de 11 de Dezembro, ou nele figurarem sem limites de concentração.

9.2 — Da categoria 3 e são qualificadas pelo símbolo X_n e a frase R62 (efeitos na fertilidade):

As preparações que contenham pelo menos uma substância que produza tais efeitos, seja classificada de tóxica para a reprodução, seja qualificada pela frase R62 (que é associada às substâncias tóxicas para a reprodução da categoria 3) e cuja concentração seja igual ou superior:

a) À fixada no anexo I da Portaria n.º 732-A/96, de 11 de Dezembro, para a substância ou substâncias em questão; ou

b) À fixada no n.º 6 da parte B do presente anexo (quadros VI ou VI-A), se a substância ou substâncias em questão não

figurarem no anexo I da Portaria n.º 732-A/96, de 11 de Dezembro, ou nele figurarem sem limites de concentração.

9.3 — Da categoria 1 ou da categoria 2 e são qualificadas pelo símbolo T e a frase R61 (efeitos no desenvolvimento):

As preparações que contenham pelo menos uma substância que produza tais efeitos, seja classificada de tóxica para a reprodução, seja qualificada pela frase R61 (que é associada às substâncias tóxicas para a reprodução da categoria 1 e da categoria 2) e cuja concentração seja igual ou superior:

a) À fixada no anexo I da Portaria n.º 732-A/96, de 11 de Dezembro, para a substância ou substâncias em questão; ou

b) À fixada no n.º 6 da parte B do presente anexo (quadros VI ou VI-A), se a substância ou substâncias em questão não figurarem no anexo I da Portaria n.º 732-A/96, de 11 de Dezembro, ou nele figurarem sem limites de concentração.

9.4 — Da categoria 3 e são qualificadas pelo símbolo X_n e a frase R63 (efeitos no desenvolvimento):

As preparações que contenham pelo menos uma substância que produza tais efeitos, seja classificada de tóxica para a reprodução, seja qualificada pela frase R63 (que é associada às substâncias tóxicas para a reprodução da categoria 3) e cuja concentração seja igual ou superior:

a) À fixada no anexo I da Portaria n.º 732-A/96, de 11 de Dezembro, para a substância ou substâncias em questão; ou

b) À fixada no n.º 6 da parte B do presente anexo (quadros VI ou VI-A), se a substância ou substâncias em questão não figurarem no anexo I da Portaria n.º 732-A/96, de 11 de Dezembro, ou nele figurarem sem limites de concentração.

PARTE B

Limites de concentração a utilizar na avaliação dos perigos para a saúde

Para cada um dos efeitos na saúde, o primeiro quadro (quadros I a VI) estabelece os limites de concentração (expressos em percentagem mássica) a aplicar às preparações não gasosas e o segundo quadro (quadros I-A a VI-A) estabelece os limites de concentração (expressos em percentagem volumétrica) a aplicar às preparações gasosas. Estes limites de concentração são utilizados na ausência de limites de concentração específicos para a substância em questão no anexo I da Portaria n.º 732-A/96, de 11 de Dezembro.

1 — Efeitos agudos letais:

1.1 — Preparações não gasosas. — Os limites de concentração, expressos em percentagem mássica, que são estabelecidos no quadro I determinam a classificação a atribuir às preparações em função da concentração de cada uma das substâncias presentes, cuja classificação também é indicada.

QUADRO I

| Classificação da substância | Classificação da preparação | | |
|--|-----------------------------|------------------------|--------------------------|
| | T ⁺ | T | X_n |
| T ⁺ e R26, R27 ou R28 | Concentração ≥ 7% | 1% ≤ Concentração < 7% | 0,1% ≤ Concentração < 1% |
| T e R23, R24 ou R25 | | Concentração ≥ 25% | 3% ≤ Concentração < 25% |
| X_n e R20, R21 ou R22 | | | Concentração ≥ 25% |

A qualificação das preparações com frases R indicadoras de riscos é feita com base nos seguintes critérios:

Em função da classificação atribuída, figurarão obrigatoriamente no rótulo uma ou mais das frases R acima previstas;

De um modo geral, serão escolhidas as frases R aplicáveis à(s) substância(s) a cuja concentração corresponda uma classificação mais rigorosa.

1.2 — Preparações gasosas. — Os limites de concentração, expressos em percentagem volumétrica, que são estabelecidos no quadro I-A determinam a classificação a atribuir às preparações gasosas em função da concentração de cada um dos gases presentes, cuja classificação também é indicada.

QUADRO I-A

| Classificação da substância (gás) | Classificação da preparação gasosa | | |
|--|------------------------------------|----------------------------|-------------------------------|
| | T ⁺ | T | X _n |
| T ⁺ e R26, R27 ou R28 | Concentração ≥ 1 % | 0,2 % ≤ Concentração < 1 % | 0,02 % ≤ Concentração < 0,2 % |
| T e R23, R24 ou R25 | | Concentração ≥ 5 % | 0,5 % ≤ Concentração < 5 % |
| X _n e R20, R21 ou R22 | | | Concentração ≥ 5 % |

A qualificação das preparações com frases R indicadoras de riscos é feita com base nos seguintes critérios:

Em função da classificação atribuída, figurarão obrigatoriamente no rótulo uma ou mais das frases R acima previstas;

De um modo geral, serão escolhidas as frases R aplicáveis à(s) substância(s) a cuja concentração corresponda uma classificação mais rigorosa.

2 — Efeitos irreversíveis não letais após uma única exposição:

2.1 — Preparações não gasosas. — No caso das substâncias que produzem efeitos irreversíveis não letais após uma única exposição (R39/via de exposição — R68/via de exposição), os limites individuais de concentração, expressos em percentagem mássica, que são estabelecidos no quadro II determinam, se for caso disso, a classificação a atribuir às preparações.

QUADRO II

| Classificação da substância | Classificação da preparação | | |
|---|--|--|---|
| | T ⁺ | T | X _n |
| T ⁺ e R39/via de exposição | Concentração ≥ 10 % R39 (*) obrigatória | 1 % ≤ Concentração < 10 % R39 (*) obrigatória | 0,1 % ≤ Concentração < 1 % R68 (*) obrigatória |
| T e R39/via de exposição | | Concentração ≥ 10 % R39 (*) obrigatória | 1 % ≤ Concentração < 10 % R68 (*) obrigatória |
| X _n e R68/via de exposição | | | Concentração ≥ 10 % R68 (*) obrigatória |

(*) Para indicar a via de administração/exposição (via de exposição), serão utilizadas as frases combinadas que figuram nos n.ºs 3.2.1, 3.2.2 e 3.2.3 do guia da rotulagem (anexo vi da Portaria n.º 732-A/96, de 11 de Dezembro).

2.2 — Preparações gasosas. — No caso dos gases que produzem efeitos irreversíveis não letais após uma única exposição (R39/via de exposição — R68/via de exposição), os limites individuais de concentração, expressos em percentagem volumétrica, que são estabelecidos no quadro II-A determinam, se for caso disso, a classificação a atribuir às preparações.

QUADRO II-A

| Classificação da substância (gás) | Classificação da preparação gasosa | | |
|---|---|---|--|
| | T ⁺ | T | X _n |
| T ⁺ e R39/via de exposição | Concentração ≥ 1 % R39 (*) obrigatória | 0,2 % ≤ Concentração < 1 % R39 (*) obrigatória | 0,02 % ≤ Concentração < 0,2 % R68 (*) obrigatória |

| Classificação da substância (gás) | Classificação da preparação gasosa | | |
|---|------------------------------------|--|---|
| | T ⁺ | T | X _n |
| T e R39/via de exposição | | Concentração ≥ 5% R39 (*) obrigatória | 0,5% ≤ Concentração < 5% R68 (*) obrigatória |
| X _n e R68/via de exposição | | | Concentração ≥ 5% R68 (*) obrigatória |

(*) Para indicar a via de administração/exposição (via de exposição), serão utilizadas as frases combinadas que figuram nos n.ºs 3.2.1, 3.2.2 e 3.2.3 do guia da rotulagem (anexo vi da Portaria n.º 732-A/96, de 11 de Dezembro).

3 — Efeitos graves após exposição repetida ou prolongada:

3.1 — Preparações não gasosas. — No caso das substâncias que produzem efeitos graves após exposição repetida ou prolongada (R48/via de exposição), os limites individuais de concentração, expressos em percentagem mássica, que são estabelecidos no quadro III determinam, se for caso disso, a classificação a atribuir às preparações.

QUADRO III

| Classificação da substância | Classificação da preparação | |
|---|---|--|
| | T | X _n |
| T e R48/via de exposição | Concentração ≥ 10% R48 (*) obrigatória | 1% ≤ Concentração < 10% R48 (*) obrigatória |
| X _n e R48/via de exposição | | Concentração ≥ 10% R48 (*) obrigatória |

(*) Para indicar a via de administração/exposição (via de exposição), serão utilizadas as frases combinadas que figuram nos n.ºs 3.2.1, 3.2.2 e 3.2.3 do guia da rotulagem (anexo vi da Portaria n.º 732-A/96, de 11 de Dezembro).

3.2 — Preparações gasosas. — No caso dos gases que produzem efeitos graves após exposição repetida ou prolongada (R48/via de exposição), os limites individuais de concentração, expressos em percentagem volumétrica, que são estabelecidos no quadro III-A determinam, se for caso disso, a classificação a atribuir às preparações.

QUADRO III-A

| Classificação da substância (gás) | Classificação da preparação gasosa | |
|---|--|---|
| | T | X _n |
| T e R48/via de exposição | Concentração ≥ 5% R48 (*) obrigatória | 0,5% ≤ Concentração < 5% R48 (*) obrigatória |
| X _n e R48/via de exposição | | Concentração ≥ 5% R48 (*) obrigatória |

(*) Para indicar a via de administração/exposição (via de exposição), serão utilizadas as frases combinadas que figuram nos n.ºs 3.2.1, 3.2.2 e 3.2.3 do guia da rotulagem (anexo vi da Portaria n.º 732-A/96, de 11 de Dezembro).

4 — Efeitos corrosivos e irritantes, incluindo lesões oculares graves:

4.1 — Preparações não gasosas. — No caso das substâncias que produzem efeitos corrosivos (R34-R35) ou efeitos irritantes (R36, R37, R38 e R41) os limites individuais de concentração, expressos em percentagem mássica, que são estabelecidos no quadro IV determinam, se for caso disso, a classificação a atribuir às preparações.

QUADRO IV

| Classificação da substância | Classificação da preparação | | | |
|-----------------------------|-----------------------------|--|----------------------|---|
| | C e R35 | C e R34 | X _i e R41 | X _i e R36, R37, R38 |
| C e R35 | ≥ 10% R35 obrigatória | 5% ≤ Concentração < 10% R34 obrigatória | 5% (*) | 1% ≤ Concentração < 5% R36/38 obrigatória |
| C e R34 | | Concentração ≥ 10% R34 obrigatória | 10% (*) | 5% ≤ Concentração < 10% R36/38 obrigatória |

| Classificação da substância | Classificação da preparação | | | |
|--------------------------------------|-----------------------------|---------|--|---|
| | C e R35 | C e R34 | X _i e R41 | X _i e R36, R37, R38 |
| X _i e R41 | | | Concentração ≥ 10 % R41 obrigatória | 5 % ≤ Concentração < 10 % R36 obrigatória |
| X _i e R36, R37, R38 | | | | Concentração ≥ 20 % R36, R37, R38 obrigatórias (em função das concentrações, caso sejam aplicáveis às substâncias em questão) |

(*) De acordo com o guia da rotulagem (anexo VI da Portaria n.º 732-A/96, de 11 de Dezembro), as substâncias corrosivas qualificadas pelas frases R35 ou R34 devem ser consideradas igualmente qualificadas pela frase R41. Consequentemente, se as concentrações de substâncias corrosivas qualificadas pelas frases R35 ou R34 forem, numa determinada preparação, inferiores aos limites de concentração que determinariam a sua classificação como corrosiva, essas substâncias poderão contribuir para a atribuição à preparação das classificações de irritante (R41) ou de irritante (R36).

Nota. — A aplicação simples do método convencional às preparações contendo substâncias classificadas como corrosivas ou irritantes pode resultar na subclassificação ou sobreclassificação do perigo, se outros factores relevantes (por exemplo, o *pH* da preparação) não forem tidos em conta. Por conseguinte, ao classificar a corrosividade, há que considerar o conselho constante do n.º 3.2.5 do anexo VI da Portaria n.º 732-A/96, de 11 de Dezembro, e das alíneas *b*) e *c*) do n.º 6 do artigo 6.º do presente Regulamento.

4.2 — Preparações gasosas. — No caso dos gases que produzem este tipo de efeitos (R34, R35 ou R36, R37, R38, R41), os limites individuais de concentração, expressos em percentagem volumétrica, que são estabelecidos no quadro IV-A determinam, se for caso disso, a classificação a atribuir às preparações.

QUADRO IV-A

| Classificação da substância (gás) | Classificação da preparação gasosa | | | |
|--------------------------------------|---------------------------------------|---|---------------------------------------|---|
| | C e R35 | C e R34 | X _i e R41 | X _i e R36, R37 ou R38 |
| C e R35 | Concentração ≥ 1 % R35 obrigatória | 0,2 % ≤ Concentração < 1 % R34 obrigatória | 0,2 % (*) | 0,02 % ≤ Concentração < 0,2 % R36/37/38 obrigatória |
| C e R34 | | Concentração ≥ 5 % R34 obrigatória | 5 % (*) | 0,5 % ≤ Concentração < 5 % R36/37/38 obrigatória |
| X _i e R41 | | | Concentração ≥ 5 % R41 obrigatória | 0,5 % ≤ Concentração < 5 % R36 obrigatória |
| X _i e R36, R37, R38 | | | | Concentração ≥ 5 % R36, R37, R38 obrigatórias, consoante o caso |

(*) De acordo com o guia da rotulagem (anexo VI da Portaria n.º 732-A/96, de 11 de Dezembro), as substâncias corrosivas qualificadas pelas frases R35 ou R34 devem ser consideradas igualmente qualificadas pela frase R41. Consequentemente, se as concentrações de substâncias corrosivas qualificadas pelas frases R35 ou R34 forem, numa determinada preparação, inferiores aos limites de concentração que determinariam a sua classificação como corrosiva, essas substâncias poderão contribuir para a atribuição das classificações de irritante (R41) ou de irritante (R36).

Nota. — A aplicação simples do método convencional às preparações contendo substâncias classificadas como corrosivas ou irritantes pode resultar na subclassificação ou sobreclassificação do perigo, se outros factores relevantes (por exemplo, o *pH* da preparação) não forem tidos em conta. Por conseguinte, ao classificar a corrosividade, há que considerar o conselho constante do n.º 3.2.5 do anexo VI da Portaria n.º 732-A/96, de 11 de Dezembro, e das alíneas *b*) e *c*) do n.º 6 do artigo 6.º do presente Regulamento.

5 — Efeitos sensibilizantes:

5.1 — Preparações não gasosas. — As preparações que produzem este tipo de efeitos são classificadas de sensibilizantes e qualificadas:

Pelo símbolo X_n e pela frase R42, se tais efeitos puderem resultar de inalação;

Pelo símbolo X_i e pela frase R43, se tais efeitos puderem resultar de contacto com a pele.

Os limites individuais de concentração, expressos em percentagem mássica, que são estabelecidos no quadro V determinam, se for caso disso, a classificação a atribuir às preparações.

QUADRO V

| Classificação da substância | Classificação da preparação | |
|-------------------------------|--|--|
| | Sensibilizante e R42 | Sensibilizante e R43 |
| Sensibilizante e R42. | Concentração \geq 1 % R42 obrigatória | |
| Sensibilizante e R43. | | Concentração \geq 1 % R43 obrigatória |

5.2 — Preparações gasosas. — As preparações gasosas que produzem este tipo de efeitos são classificadas de sensibilizantes e qualificadas:

Pelo símbolo X_n e pela frase R42, se tais efeitos puderem resultar de inalação;

Pelo símbolo X_i e pela frase R43, se tais efeitos puderem resultar de contacto com a pele.

Os limites individuais de concentração, expressos em percentagem volumétrica, que são estabelecidos no quadro v-A determinam, se for caso disso, a classificação a atribuir às preparações.

QUADRO V-A

| Classificação da substância (gás) | Classificação da preparação gasosa | |
|--------------------------------------|--|--|
| | Sensibilizante e R42 | Sensibilizante e R43 |
| Sensibilizante e R42. | Concentração \geq 0,2 % R42 obrigatória | |
| Sensibilizante e R43. | | Concentração \geq 0,2 % R43 obrigatória |

6 — Efeitos cancerígenos, mutagénicos e tóxicos para a reprodução:

6.1 — Preparações não gasosas. — No caso das substâncias que produzem este tipo de efeitos, os limites de concentração, expressos em percentagem mássica, que são estabelecidos no quadro vi determinam, se for caso disso, a classificação a atribuir às preparações. Estas são ainda qualificadas pelos seguintes símbolos e frases indicadoras de riscos:

Cancerígenas das categorias 1 e 2 — T; R45 ou R49;

Cancerígenas da categoria 3 — X_n ; R40;

Mutagénicas das categorias 1 e 2 — T; R46;

Mutagénicas da categoria 3 — X_n ; R68;

Tóxicas para a reprodução das categorias 1 e 2, com efeitos na fertilidade — T; R60;

Tóxicas para a reprodução das categorias 1 e 2, com efeitos no desenvolvimento — T; R61;

Tóxicas para a reprodução da categoria 3, com efeitos na fertilidade — X_n ; R62;

Tóxicas para a reprodução da categoria 3, com efeitos no desenvolvimento — X_n ; R63.

QUADRO VI

| Classificação da substância | Classificação da preparação | |
|--|---|---|
| | Categorias 1 e 2 | Categoria 3 |
| Cancerígena das categorias 1 ou 2 e R45 ou R49 | Concentração \geq 0,1 % cancerígena R45, R49 obrigatórias, consoante o caso | |
| Cancerígena da categoria 3 e R40 | | Concentração \geq 1 % cancerígena R40 obrigatória [excepto se já qualificada com R45 (*)] |
| Mutagénica das categorias 1 ou 2 e R46 | Concentração \geq 0,1 % mutagénica R46 obrigatória | |

| Classificação da substância | Classificação da preparação | |
|--|--|--|
| | Categorias 1 e 2 | Categoria 3 |
| Mutagénica da categoria 3 e R68. | | Concentração \geq 1 % mutagénica R68 obrigatória (excepto se já qualificada com R46) |
| «Tóxica para a reprodução» das categorias 1 ou 2 e R60 (efeitos na fertilidade). | Concentração \geq 0,5 % tóxica para a reprodução (efeitos na fertilidade) R60 obrigatória | |
| «Tóxica para a reprodução» da categoria 3 e R62 (efeitos na fertilidade). | | Concentração \geq 5 % tóxica para a reprodução (efeitos na fertilidade) R62 obrigatória (excepto se já qualificada com R60) |
| «Tóxica para a reprodução» das categorias 1 ou 2 e R61 (efeitos no desenvolvimento). | Concentração \geq 0,5 % tóxica para a reprodução (efeitos no desenvolvimento) R61 obrigatória | |
| «Tóxica para a reprodução» da categoria 3 e R63 (efeitos no desenvolvimento). | | Concentração \geq 5 % tóxica para a reprodução (efeitos no desenvolvimento) R63 obrigatória (excepto se já qualificada com R61) |

(*) Nos casos em que a preparação seja qualificada com as frases R49 e R40, manter-se-ão ambas as frases R, visto que a R40 não faz a distinção entre as vias de exposição, ao passo que a R49 só é usada para a via por inalação.

6.2 — Preparações gasosas. — No caso dos gases que produzem este tipo de efeitos, os limites de concentração expressos em percentagem volumétrica, que são estabelecidos no quadro VI-A, determinam, se for caso disso, a classificação a atribuir às preparações. Estas são ainda qualificadas pelos seguintes símbolos e frases indicadoras de riscos:

Cancerígenas das categorias 1 ou 2 — T; R45 ou R49;
Cancerígenas da categoria 3 — X_n; R40;
Mutagénicas das categorias 1 ou 2 — T; R46;

Mutagénicas da categoria 3 — X_n; R68;
Tóxicas para a reprodução das categorias 1 ou 2, com efeitos na fertilidade — T; R60;
Tóxicas para a reprodução das categorias 1 ou 2, com efeitos no desenvolvimento — T; R61;
Tóxicas para a reprodução da categoria 3, com efeitos na fertilidade — X_n; R62;
Tóxicas para a reprodução da categoria 3, com efeitos no desenvolvimento — X_n; R63.

QUADRO VI-A

| Classificação da substância | Classificação da preparação | |
|--|---|---|
| | Categorias 1 e 2 | Categoria 3 |
| Cancerígena das categorias 1 ou 2 e R45 ou R49 | Concentração \geq 0,1 % cancerígena R45, R49 obrigatórias, consoante o caso | |
| Cancerígena da categoria 3 e R40 | | Concentração \geq 1 % cancerígena R40 obrigatória [excepto se já qualificada com R45 (*)] |
| Mutagénica das categorias 1 ou 2 e R46 | Concentração \geq 0,1 % mutagénica R46 obrigatória | |
| Mutagénica da categoria 3 e R68. | | Concentração \geq 1 % mutagénica R68 obrigatória (excepto se já qualificada com R46) |

| Classificação da substância | Classificação da preparação | |
|--|--|--|
| | Categorias 1 e 2 | Categoria 3 |
| «Tóxica para a reprodução» das categorias 1 ou 2 e R60 (efeitos na fertilidade). | Concentração $\geq 0,2\%$ tóxica para a reprodução (efeitos na fertilidade) R60 obrigatória | |
| «Tóxica para a reprodução» da categoria 3 e R62 (efeitos na fertilidade). | | Concentração $\geq 1\%$ tóxica para a reprodução (efeitos na fertilidade) R62 obrigatória (excepto se já qualificada com R60) |
| «Tóxica para a reprodução» das categorias 1 ou 2 e R61 (efeitos no desenvolvimento). | Concentração $\geq 0,2\%$ tóxica para a reprodução (efeitos no desenvolvimento) R61 obrigatória | |
| «Tóxica para a reprodução» da categoria 3 e R63 (efeitos no desenvolvimento). | | Concentração $\geq 1\%$ tóxica para a reprodução (efeitos no desenvolvimento) R63 obrigatória (excepto se já qualificada com R61) |

(*) Nos casos em que a preparação seja qualificada com as frases R49 e R40, manter-se-ão ambas as frases R, visto a R40 não fazer a distinção entre as vias de exposição, ao passo que a R49 só é usada para a via por inalação.

ANEXO III

Métodos de avaliação dos perigos que as preparações representam para o ambiente, em conformidade com o artigo 7.º

Introdução

A avaliação sistemática de todas as propriedades perigosas para o ambiente é feita com base em limites de concentração expressos em percentagem mássica, salvo no que se refere às preparações gasosas, caso em que são expressos em percentagem volumétrica. Em ambos os casos, estabelece-se uma relação com a classificação da substância.

Na parte A é estabelecido o método de cálculo de acordo com a alínea *a*) do n.º 1 do artigo 7.º e as frases R a atribuir à classificação das preparações perigosas.

Na parte B são estabelecidos os limites de concentração a utilizar quando se aplica o método convencional e os símbolos e frases R relevantes para a classificação.

Nos termos do n.º 1, alínea *a*), do artigo 7.º, os perigos que uma preparação representa para o ambiente deverão ser avaliados segundo o método convencional descrito nas partes A e B do presente anexo, que se baseia em limites individuais de concentração:

a) No caso das substâncias perigosas enumeradas no anexo I da Portaria n.º 732-A/96, de 11 de Dezembro, para as quais tenham sido definidos os limites de concentração necessários para a aplicação do método de avaliação descrito na parte A do presente anexo, utilizar-se-ão esses limites de concentração;

b) No caso das substâncias perigosas que não figuram no anexo I da Portaria n.º 732-A/96, de 11 de Dezembro, ou nele figuram sem os limites de concentração necessários para a aplicação do método de avaliação descrito na parte A do presente anexo, os limites de concentração a aplicar serão definidos conforme previsto na parte B do presente anexo.

Na parte C são estabelecidos os métodos experimentais de avaliação dos perigos para o ambiente aquático.

PARTE A

Processo de avaliação dos perigos que as preparações representam para o ambiente

a) Ambiente aquático

I — Método convencional de avaliação dos perigos para o ambiente aquático. — O método convencional de avaliação dos perigos para o ambiente aquático toma em consideração, conforme se especifica a seguir, todos os perigos que as preparações em questão podem representar para esse meio.

As seguintes preparações são classificadas de perigosas para o ambiente:

1 — E são qualificadas pelo símbolo N, a indicação de perigo «perigoso para o ambiente» e as frases indicadoras de riscos R50 e R53 (R50-53):

1.1 — As preparações que contenham pelo menos uma substância classificada de perigosa para o ambiente e qualificada pelas frases R50-53, cuja concentração seja igual ou superior:

a) Ou à fixada no anexo I da Portaria n.º 732-A/96, de 11 de Dezembro, para a substância ou substâncias em questão;

b) Ou à fixada na parte B do presente anexo (quadro n.º 1), se a substância ou substâncias em questão não figurarem no anexo I da Portaria n.º 732-A/96, de 11 de Dezembro, ou nele figurarem sem limites de concentração;

1.2 — As preparações que contenham várias substâncias classificadas de perigosas para o ambiente e qualificadas pelas frases R50-53, cujas concentrações individuais não

ultrapassem os limites fixados no n.º 1, n.º 1.1, alíneas a) ou b), e que satisfaçam a seguinte condição:

$$\sum \left(\frac{P_{N, R50-53}}{L_{N, R50-53}} \right) \geq 1$$

em que:

$P_{N, R50-53}$ = percentagem mássica de cada uma das substâncias perigosas para o ambiente qualificadas pelas frases R50-53 que fazem parte da preparação;

$L_{N, R50-53}$ = limite R50-53 fixado para cada uma dessas substâncias perigosas para o ambiente qualificadas pelas frases R50-53, expresso em percentagem mássica.

2 — E são qualificadas pelo símbolo N, a indicação de perigo «perigoso para o ambiente» e as frases indicadoras de riscos R51 e R53 (R51-53), excepto se a preparação já estiver classificada de acordo com o n.º 1, n.º 1, supra:

2.1 — As preparações que contenham pelo menos uma substância classificada de perigosa para o ambiente e qualificada pelas frases R50-53 ou R51-53 cuja concentração seja igual ou superior:

a) À fixada no anexo 1 da Portaria n.º 732-A/96, de 11 de Dezembro, para a substância ou substâncias em questão; ou

b) À fixada na parte B do presente anexo (quadro n.º 1), se a substância ou substâncias em questão não figurarem no anexo 1 da Portaria n.º 732-A/96, de 11 de Dezembro, ou nele figurarem sem limites de concentração;

2.2 — As preparações que contenham várias substâncias classificadas de perigosas para o ambiente e qualificadas pelas frases R50-53 ou R51-53 cujas concentrações individuais sejam inferiores aos limites fixados no n.º 1, n.º 2.1, alíneas a) ou b), e que satisfaçam a seguinte condição:

$$\sum \left(\frac{P_{N, R50-53}}{L_{N, R51-53}} + \frac{P_{N, R51-53}}{L_{N, R51-53}} \right) \geq 1$$

em que:

$P_{N, R50-53}$ = percentagem mássica de cada uma das substâncias perigosas para o ambiente qualificadas pelas frases R50-53 que fazem parte da preparação;

$P_{N, R51-53}$ = percentagem mássica de cada uma das substâncias perigosas para o ambiente qualificadas pelas frases R51-53 que fazem parte da preparação;

$L_{N, R51-53}$ = limite R51-53 respectivo fixado para cada uma dessas substâncias perigosas para o ambiente qualificadas pelas frases R50-53 ou R51-53, expresso em percentagem mássica.

3 — E são qualificadas pelas frases indicadoras de riscos R52 e R53 (R52-53), salvo se a preparação já estiver classificada de acordo com o n.º 1, n.º 1 ou 2, supra:

3.1 — As preparações que contenham pelo menos uma substância classificada de perigosa para o ambiente e qualificada pelas frases R50-53, R51-53 ou R52-53, cuja concentração seja igual ou superior:

a) À fixada no anexo 1 da Portaria n.º 732-A/96, de 11 de Dezembro, para a substância ou substâncias em questão; ou

b) À fixada na parte B do presente anexo (quadro n.º 1), se a substância ou substâncias em questão não figurarem

no anexo 1 da Portaria n.º 732-A/96, de 11 de Dezembro, ou nele figurarem sem limites de concentração;

3.2 — As preparações que contenham várias substâncias classificadas de perigosas para o ambiente e qualificadas pelas frases R50-53, R51-53 ou R52-53, cujas concentrações individuais sejam inferiores aos limites fixados no n.º 1, n.º 3.1, alíneas a) ou b), e que satisfaçam a seguinte condição:

$$\sum \left(\frac{P_{N, R50-53}}{L_{R52-53}} + \frac{P_{N, R51-53}}{L_{R52-53}} + \frac{P_{R52-53}}{L_{R52-53}} \right) \geq 1$$

em que:

$P_{N, R50-53}$ = percentagem mássica de cada uma das substâncias perigosas para o ambiente qualificadas pelas frases R50-53 que fazem parte da preparação;

$P_{N, R51-53}$ = percentagem mássica de cada uma das substâncias perigosas para o ambiente qualificadas pelas frases R51-53 que fazem parte da preparação;

P_{R52-53} = percentagem mássica de cada uma das substâncias perigosas para o ambiente qualificadas pelas frases R52-53 que fazem parte da preparação;

L_{R52-53} = limite R52-53 respectivo fixado para cada uma dessas substâncias perigosas para o ambiente qualificadas pelas frases R50-53, R51-53 ou R52-53, expresso em percentagem mássica.

4 — E são qualificadas pelo símbolo N, a indicação de perigo «perigoso para o ambiente» e a frase indicadora de riscos R50, excepto se a preparação já estiver classificada de acordo com o n.º 1, n.º 1, supra:

4.1 — As preparações que contenham pelo menos uma substância classificada de perigosa para o ambiente e qualificada pela frase R50, cuja concentração seja igual ou superior:

a) À fixada no anexo 1 da Portaria n.º 732-A/96, de 11 de Dezembro, para a substância ou substâncias em questão; ou

b) À fixada na parte B do presente anexo (quadro n.º 2), se a substância ou substâncias em questão não figurarem no anexo 1 da Portaria n.º 732-A/96, de 11 de Dezembro, ou nele figurarem sem limites de concentração;

4.2 — As preparações que contenham várias substâncias classificadas de perigosas para o ambiente e qualificadas pela frase R50 cujas concentrações individuais sejam inferiores aos limites fixados no n.º 1, n.º 4.1, alíneas a) ou b), e que satisfaçam a seguinte condição:

$$\sum \left(\frac{P_{N, R50}}{L_{N, R50}} \right) \geq 1$$

em que:

$P_{N, R50}$ = percentagem mássica de cada uma das substâncias perigosas para o ambiente qualificadas pela frase R50 que fazem parte da preparação;

$L_{N, R50}$ = limite R50 fixado para cada uma dessas substâncias perigosas para o ambiente qualificadas pela frase R50, expresso em percentagem mássica;

4.3 — As preparações que contenham pelo menos uma substância classificada de perigosa para o ambiente e qualificada pela frase R50 e não satisfaçam os critérios do n.º 1, n.º 4.1 e 4.2, que contenham pelo menos uma substância

classificada de perigosa para o ambiente e qualificada pelas frases R50-53 e que satisfaçam a seguinte condição:

$$\sum \left(\frac{P_{N, R50}}{L_{N, R50}} + \frac{P_{N, R50-53}}{L_{N, R50}} \right) \geq 1$$

em que:

$P_{N, R50}$ = percentagem mássica de cada uma das substâncias perigosas para o ambiente qualificadas pela frase R50 que fazem parte da preparação;

$P_{N, R50-53}$ = percentagem mássica de cada uma das substâncias perigosas para o ambiente qualificadas pela frase R50-53 que fazem parte da preparação;

$L_{N, R50}$ = limite R50 respectivo fixado para cada uma dessas substâncias perigosas para o ambiente qualificadas pelas frases R50 ou R50-53, expresso em percentagem mássica;

5 — E são qualificadas pela frase indicadora de riscos R52, excepto se a preparação já estiver classificada de acordo com o n.º 1, n.ºs 1, 2, 3 ou 4, supra:

5.1 — As preparações que contenham pelo menos uma substância classificada de perigosa para o ambiente e qualificada pela frase R52 cuja concentração seja igual ou superior:

a) À fixada no anexo 1 da Portaria n.º 732-A/96, de 11 de Dezembro, para a substância ou substâncias em questão; ou

b) À fixada na parte B do presente anexo (quadro n.º 3), se a substância ou substâncias em questão não figurarem no anexo 1 da Portaria n.º 732-A/96, de 11 de Dezembro, ou nele figurarem sem limites de concentração;

5.2 — As preparações que contenham várias substâncias classificadas de perigosas para o ambiente e qualificadas pela frase R52, cujas concentrações individuais sejam inferiores aos limites fixados no n.º 1, n.º 5.1, alíneas a) ou b), e que satisfaçam a seguinte condição:

$$\sum \left(\frac{P_{R52}}{L_{R52}} \right) \geq 1$$

em que:

P_{R52} = percentagem mássica de cada uma das substâncias perigosas para o ambiente qualificadas pela frase R52 que fazem parte da preparação;

L_{R52} = limite R52 fixado para cada uma dessas substâncias perigosas para o ambiente qualificadas pela frase R52, expresso em percentagem mássica.

6 — E são qualificadas pela frase indicadora de riscos R53, excepto se a preparação já estiver classificada de acordo com o n.º 1, n.ºs 1, 2 ou 3, supra:

6.1 — As preparações que contenham pelo menos uma substância classificada de perigosa para o ambiente e qualificada pela frase R53 cuja concentração seja igual ou superior:

a) À fixada no anexo 1 da Portaria n.º 732-A/96, de 11 de Dezembro, para a substância ou substâncias em questão; ou

b) À fixada na parte B do presente anexo (quadro n.º 4), se a substância ou substâncias em questão não figurarem

no anexo 1 da Portaria n.º 732-A/96, de 11 de Dezembro, ou nele figurarem sem limites de concentração;

6.2 — As preparações que contenham várias substâncias classificadas de perigosas para o ambiente e qualificadas pela frase R53, cujas concentrações individuais sejam inferiores aos limites fixados no n.º 1, n.º 6.1, alíneas a) ou b), e que satisfaçam a seguinte condição:

$$\sum \left(\frac{P_{R53}}{L_{R53}} \right) \geq 1$$

em que:

P_{R53} = percentagem mássica de cada uma das substâncias perigosas para o ambiente qualificadas pela frase R53 que fazem parte da preparação;

L_{R53} = limite R53 fixado para cada uma dessas substâncias perigosas para o ambiente qualificadas pela frase R53, expresso em percentagem mássica;

6.3 — As preparações que contenham pelo menos uma substância classificada de perigosa para o ambiente e qualificada pela frase R53 e não satisfaçam os critérios do n.º 1, n.º 6.2, que contenham pelo menos uma substância classificada de perigosa para o ambiente e qualificada pelas frases R50-53, R51-53 ou R52-53 e que satisfaçam a seguinte condição:

$$\sum \left(\frac{P_{R53}}{L_{R53}} + \frac{P_{N, R50-53}}{L_{R53}} + \frac{P_{N, R51-53}}{L_{R53}} + \frac{P_{R52-53}}{L_{R53}} \right) \geq 1$$

em que:

P_{R53} = percentagem mássica de cada uma das substâncias perigosas para o ambiente qualificadas pela frase R53 que fazem parte da preparação;

$P_{N, R50-53}$ = percentagem mássica de cada uma das substâncias perigosas para o ambiente qualificadas pela frase R50-53 que fazem parte da preparação;

$P_{N, R51-53}$ = percentagem mássica de cada uma das substâncias perigosas para o ambiente qualificadas pela frase R51-53 que fazem parte da preparação;

P_{R52-53} = percentagem mássica de cada uma das substâncias perigosas para o ambiente qualificadas pela frase R52-53 que fazem parte da preparação;

L_{R53} = limite R53 respectivo fixado para cada uma dessas substâncias perigosas para o ambiente qualificadas pelas frases R53, R50-53, R51-53 ou R52-53, expresso em percentagem mássica.

b) Ambiente não aquático

1) Camada de ozono

I — Método convencional de avaliação das preparações perigosas para a camada de ozono. — As seguintes preparações são classificadas de perigosas para o ambiente:

1 — E são qualificadas pelo símbolo N, pela indicação de perigo «perigoso para o ambiente» e pela frase indicadora de riscos R59:

1.1 — As preparações que contenham pelo menos uma substância classificada de perigosa para o ambiente e qua-

lificada pelo símbolo N e a frase R59, cuja concentração seja igual ou superior:

a) À fixada no anexo I da Portaria n.º 732-A/96, de 11 de Dezembro, para a substância ou substâncias em questão; ou

b) À fixada na parte B do presente anexo (quadro n.º 5), se a substância ou substâncias em questão não figurarem no anexo I da Portaria n.º 732-A/96, de 11 de Dezembro, ou nele figurarem sem limites de concentração.

2 — (Revogado.)

2) Ambiente terrestre

I — Avaliação das preparações perigosas para o ambiente terrestre. — As frases indicadoras de riscos a seguir enumeradas serão utilizadas na classificação das prepa-

rações com base em critérios pormenorizados a aditar ao anexo VI da Portaria n.º 732-A/96, de 11 de Dezembro:

R54 — tóxico para a flora;

R55 — tóxico para a fauna;

R56 — tóxico para os organismos do solo;

R57 — tóxico para as abelhas;

R58 — pode causar efeitos nefastos a longo prazo no ambiente.

PARTE B

Limites de concentração a utilizar na avaliação dos perigos para o ambiente

I — Referentes ao ambiente aquático. — Os limites de concentração, expressos em percentagem mássica, que são estabelecidos nos quadros seguintes determinam a classificação a atribuir às preparações em função da concentração de cada uma das substâncias presentes, cuja classificação também é indicada.

QUADRO N.º 1a

Toxicidade aguda em ambiente aquático e efeitos nefastos a longo prazo

| Classificação da substância | Classificação da preparação | | |
|-----------------------------|-----------------------------|------------------|-------------------------|
| | N, R50-53 | N, R51-53 | R52-53 |
| N, R50-53..... | V. quadro n.º 1b | V. quadro n.º 1b | V. quadro n.º 1b |
| N, R51-53..... | | $C_n \geq 25\%$ | $2,5\% \leq C_n < 25\%$ |
| R52-53..... | | | $C_n \geq 25\%$ |

Às preparações que contenham uma substância classificada como N, R50-53, aplicam-se os limites de concentração e a classificação decorrente indicados no quadro n.º 1b.

QUADRO N.º 1b

Toxicidade aguda em ambiente aquático e efeitos nefastos a longo prazo das substâncias muito tóxicas para o ambiente aquático

| Valor LC_{50} ou EC_{50} [$\ll L(E)C_{50} \gg$] da substância classificada como N, R50-53 (mg/l) | Classificação da preparação | | |
|--|-----------------------------|---------------------------------|-----------------------------------|
| | N, R50-53 | N, R51-53 | R52-53 |
| $0,1 < L(E)C_{50} \leq 1$ | $C_n \geq 25\%$ | $2,5\% \leq C_n < 25\%$ | $0,25\% \leq C_n < 2,5\%$ |
| $0,01 < L(E)C_{50} \leq 0,1$ | $C_n \geq 2,5\%$ | $0,25\% \leq C_n < 2,5\%$ | $0,025\% \leq C_n < 0,25\%$ |
| $0,001 < L(E)C_{50} \leq 0,01$ | $C_n \geq 0,25\%$ | $0,025\% \leq C_n < 0,25\%$ | $0,0025\% \leq C_n < 0,025\%$ |
| $0,0001 < L(E)C_{50} \leq 0,001$ | $C_n \geq 0,025\%$ | $0,0025\% \leq C_n < 0,025\%$ | $0,00025\% \leq C_n < 0,0025\%$ |
| $0,00001 < L(E)C_{50} \leq 0,00001$ | $C_n \geq 0,0025\%$ | $0,00025\% \leq C_n < 0,0025\%$ | $0,000025\% \leq C_n < 0,00025\%$ |

No que se refere às preparações que contenham substâncias com um valor LC_{50} ou EC_{50} inferior a 0,000 01 mg/l, os limites de concentração correspondentes são calculados em conformidade (a intervalos de factor 10).

QUADRO N.º 2

Toxicidade aguda em ambiente aquático

| Valor LC_{50} ou EC_{50} [$\ll L(E)C_{50} \gg$] da substância classificada como N, R50 ou N, R50-53 (mg/l) | Classificação da preparação N, R50 |
|--|------------------------------------|
| $0,1 < L(E)C_{50} \leq 1$ | $C_n \geq 25\%$ |
| $0,01 < L(E)C_{50} \leq 0,1$ | $C_n \geq 2,5\%$ |
| $0,001 < L(E)C_{50} \leq 0,01$ | $C_n \geq 0,25\%$ |

| Valor LC_{50} ou EC_{50} [$\ll L(E)C_{50} \gg$] da substância classificada como N, R50 ou N, R50-53 (mg/l) | Classificação da preparação N, R50 |
|--|------------------------------------|
| $0,0001 < L(E)C_{50} \leq 0,001$ | $C_n \geq 0,025\%$ |
| $0,00001 < L(E)C_{50} \leq 0,00001$ | $C_n \geq 0,0025\%$ |

No que se refere às preparações que contenham substâncias com um valor LC_{50} ou EC_{50} inferior a 0,000 01 mg/l, os limites de concentração correspondentes são calculados em conformidade (a intervalos de factor 10).

QUADRO N.º 3

Toxicidade em ambiente aquático

| Classificação da substância | Classificação da preparação R52 |
|-----------------------------|------------------------------------|
| R52 | $C_n \geq 25\%$ |

QUADRO N.º 4

Efeitos nefastos a longo prazo

| Classificação da substância | Classificação da preparação R53 |
|-----------------------------|------------------------------------|
| R53 | $C_n \geq 25\%$ |
| N, R50-53 | $C_n \geq 25\%$ |
| N, R51-53 | $C_n \geq 25\%$ |
| R, 52-53 | $C_n \geq 25\%$ |

II — Referentes ao ambiente não aquático. — Os limites de concentração, expressos em percentagem mássica (ou volumétrica no caso das preparações gasosas), que são estabelecidos nos quadros seguintes determinam a classificação a atribuir às preparações em função da concentração de cada uma das substâncias presentes, cuja classificação também é indicada.

QUADRO N.º 5

Perigoso para a camada de ozono

| Classificação da substância | Classificação da preparação N, R59 |
|-----------------------------|---------------------------------------|
| N e R59 | $C_n \geq 0,1\%$ |

PARTE C**Métodos experimentais de avaliação dos perigos para o ambiente aquático**

Em geral, as preparações serão classificadas pelo método convencional. Contudo, para a determinação da toxicidade aguda em ambiente aquático pode, em alguns casos, ser conveniente submeter as próprias preparações a ensaios experimentais.

O resultado dos ensaios efectuados com a preparação só poderá dar azo à alteração da classificação relativa à toxicidade aguda em ambiente aquático obtida por aplicação do método convencional.

Se o responsável pela colocação no mercado optar pela realização desses ensaios, estes últimos devem ser realizados no respeito dos critérios de qualidade dos métodos experimentais previstos na parte C do anexo v da Portaria n.º 732-A/96, de 11 de Dezembro.

Além disso, os ensaios devem ser efectuados em cada uma das três espécies previstas no anexo vi da Portaria n.º 732-A/96, de 11 de Dezembro (algas, *Daphnia* e peixes), salvo se os resultados do ensaio efectuado numa das espécies implicarem de imediato a atribuição da classificação de perigo mais elevada à preparação em questão, no que respeita a toxicidade aguda em ambiente aquático ou

se já existirem resultados de ensaios antes da entrada em vigor do presente Regulamento.

ANEXO IV**Disposições específicas aplicáveis aos recipientes das preparações oferecidas ou vendidas à população em geral****PARTE A****Recipientes que devem dispor de um sistema de fecho de segurança para as crianças**

1 — Independentemente da sua capacidade, os recipientes das preparações oferecidas ou vendidas à população em geral que tenham sido rotuladas de muito tóxicas, tóxicas ou corrosivas em conformidade com o disposto no artigo 9.º e nas condições previstas no artigo 6.º do presente Regulamento devem dispor de um sistema de fecho de segurança para as crianças.

2 — Independentemente da sua capacidade, os recipientes das preparações que apresentem um risco de aspiração (X_n , R65), e sejam classificadas e rotuladas de acordo com o n.º 3.2.3 do anexo VI da Portaria n.º 732-A/96, de 11 de Dezembro, com excepção das preparações colocadas no mercado sob a forma de aerossóis ou em recipientes dotados de sistemas de pulverização selados, devem dispor de um sistema de fecho de segurança para as crianças.

3 — Independentemente da sua capacidade, os recipientes oferecidos ou vendidos à população em geral que contenham pelo menos uma das substâncias a seguir enumeradas, numa concentração igual ou superior ao limite fixado no quadro para a substância em questão, devem dispor de um sistema de fecho de segurança para as crianças:

| Número | Identificação da substância | | | Limite de concentração |
|--------|-----------------------------|---------------|---------------|------------------------|
| | Número de registo CAS | Designação | Número EINECS | |
| 1 | 67-56-1 | Metanol | 2006596 | $\geq 3\%$ |
| 2 | 75-09-2 | Diclorometano | 2008389 | $\geq 1\%$ |

PARTE B**Recipientes que devem ser portadores de uma indicação de perigo detectável pelo tacto**

Independentemente da sua capacidade, os recipientes das preparações oferecidas ou vendidas à população em geral que tenham sido rotuladas de muito tóxicas, tóxicas, corrosivas, nocivas, extremamente inflamáveis ou facilmente inflamáveis, em conformidade com o disposto no artigo 9.º e nas condições previstas nos artigos 5.º e 6.º do presente Regulamento, devem ser portadores de uma indicação de perigo detectável pelo tacto.

Esta disposição não se aplica aos aerossóis classificados e rotulados unicamente como extremamente inflamáveis ou facilmente inflamáveis.

ANEXO V**Disposições específicas relativas à rotulagem de determinadas preparações****A) Aplicáveis às preparações classificadas como perigosas com base nos artigos 5.º, 6.º e 7.º**

1 — Preparações vendidas à população em geral:

1.1 — No rótulo das embalagens destas preparações devem figurar, para além das recomendações de prudência

específicas, as recomendações de prudência S1, S2, S45 ou S46 que se revelarem apropriadas à luz dos critérios definidos no anexo VI da Portaria n.º 732-A/96, de 11 de Dezembro.

1.2 — Quando estas preparações forem classificadas de muito tóxicas (T+), tóxicas (T) ou corrosivas (C) e for fisicamente impossível fornecer essa informação nas próprias embalagens, estas últimas devem ser acompanhadas de instruções de utilização precisas e facilmente compreensíveis, incluindo, se for caso disso, instruções para a destruição da embalagem vazia.

2 — Preparações destinadas a pulverização — no rótulo das embalagens destas preparações deve figurar obrigatoriamente a recomendação de prudência S23 e uma das recomendações de prudência S38 ou S51, escolhida com base nos critérios definidos no anexo VI da Portaria n.º 732-A/96, de 11 de Dezembro.

3 — Preparações que contenham substâncias qualificadas pela frase R33: «Perigo de efeitos cumulativos» — se a concentração de pelo menos uma substância qualificada pela frase R33 numa determinada preparação for igual ou superior a 1% e não forem fixados valores diferentes no anexo I da Portaria n.º 732-A/96, de 11 de Dezembro, essa frase deve figurar no rótulo da embalagem da preparação em questão com a redacção do anexo III da Portaria n.º 732-A/96, de 11 de Dezembro.

4 — Preparações que contenham substâncias qualificadas pela frase R64: «Pode causar danos nas crianças alimentadas com leite materno» — se a concentração de pelo menos uma substância qualificada pela frase R64 numa determinada preparação for igual ou superior a 1% e não forem fixados valores diferentes no anexo I da Portaria n.º 732-A/96, de 11 de Dezembro, essa frase deve figurar no rótulo da embalagem da preparação em questão com a redacção do anexo III da Portaria n.º 732-A/96, de 11 de Dezembro.

B) Aplicáveis a determinadas preparações, independentemente da sua classificação com base nos artigos 5.º, 6.º e 7.º

1 — Preparações que contenham chumbo:

1.1 — Tintas e vernizes — no rótulo das embalagens de tintas e vernizes cujo teor de chumbo, determinado pela norma ISO 6503/1984 e expresso em percentagem mássica do metal na preparação, seja superior a 0,15%, devem figurar obrigatoriamente as seguintes indicações:

«Contém chumbo. Não utilizar em superfícies que possam ser mordidas ou chupadas por crianças.»

Se o conteúdo das embalagens for inferior a 125 ml, a indicação poderá ser a seguinte:

«Atenção! Contém chumbo».

2 — Preparações que contenham cianoacrilatos:

2.1 — Colas — nas embalagens que contenham directamente colas à base de cianoacrilatos, o rótulo deve apresentar obrigatoriamente as seguintes indicações:

«Cianoacrilatos.

Perigo.

Cola à pele e aos olhos em poucos segundos.

Manter fora do alcance das crianças.»

As embalagens devem ser acompanhadas das recomendações de prudência adequadas.

3 — Preparações que contenham isocianatos — no rótulo das embalagens de preparações que contenham isocianatos (monómeros, oligómeros, pré-polímeros, etc., ou suas misturas) devem figurar as seguintes indicações:

«Contém isocianatos.

Ver as informações fornecidas pelo fabricante.»

4 — Preparações que contenham componentes epoxídicos de massa molecular média não superior a 700 — no rótulo das embalagens de preparações que contenham componentes epoxídicos de massa molecular média não superior a 700 devem figurar as seguintes indicações:

«Contém componentes epoxídicos.

Ver as informações fornecidas pelo fabricante.»

5 — Preparações que contenham cloro activo e sejam vendidas à população em geral — no rótulo das embalagens das preparações que contenham mais de 1% de cloro activo devem figurar as seguintes indicações:

«Atenção! Não utilizar juntamente com outros produtos, pois podem libertar-se gases perigosos (cloro).»

6 — Preparações que contenham cádmio (ligas) e se destinem a ser utilizadas em soldadura (incluindo a brasagem) — no rótulo da embalagem destas preparações devem figurar, em caracteres claramente legíveis e indeleveis, as seguintes indicações:

«Atenção! Contém cádmio.

Libertam-se fumos perigosos durante a utilização.

Ver as informações fornecidas pelo fabricante.

Respeitar as instruções de segurança.»

7 — Preparações fornecidas sob a forma de aerossóis — sem prejuízo das disposições do presente Regulamento, as preparações fornecidas sob a forma de aerossóis também estão sujeitas às disposições de rotulagem previstas no n.º 5 do n.º 2.º do anexo da Portaria n.º 778/92, de 10 de Agosto, com as alterações introduzidas pela Portaria n.º 749/94, de 13 de Agosto.

8 — Preparações que contenham substâncias ainda não completamente testadas — se a concentração de pelo menos uma substância que, em conformidade com o n.º 7 do artigo 16.º da Portaria n.º 732-A/96, de 11 de Dezembro, deve ser acompanhada da indicação «Atenção — Substância ainda não completamente testada» numa determinada preparação for igual ou superior a 1%, a indicação «Atenção — Esta preparação contém uma substância ainda não completamente testada» deve figurar no rótulo da embalagem da preparação em questão.

9 — Preparações não classificadas como sensibilizantes mas que contenham pelo menos uma substância sensibilizante — no rótulo das embalagens de preparações que contenham pelo menos uma substância classificada como sensibilizante, presente numa concentração igual ou superior a 0,1% ou numa concentração igual ou superior à concentração referida numa nota específica para a substância

em questão no anexo I da Portaria n.º 732-A/96, de 11 de Dezembro, deve figurar a seguinte indicação:

«Contém (nome da substância sensibilizante em questão).

Pode desencadear uma reacção alérgica.»

10 — Preparações líquidas que contenham hidrocarbonetos halogenados — o rótulo da embalagem das preparações líquidas que não apresentem ponto de inflamação ou que apresentem um ponto de inflamação superior a 55°C e que contenham um hidrocarboneto halogenado e mais de 5% de substâncias inflamáveis ou facilmente inflamáveis deve ostentar uma das seguintes indicações, consoante adequado:

«Pode tornar-se inflamável quando utilizado»; ou

«Pode tornar-se facilmente inflamável quando utilizado.»

11 — Preparações que contenham substâncias qualificadas pela frase R67: «Pode provocar sonolência e vertigens, por inalação dos vapores» — se a concentração total de uma ou mais substâncias qualificadas pela frase R67 numa determinada preparação for igual ou superior a 15%, essa frase deve figurar no rótulo da embalagem da preparação em questão com a redacção do anexo III da Portaria n.º 732-A/96, de 11 de Dezembro, salvo se:

A preparação já estiver classificada com as frases R20, R23, R26, R68/20, R39/23 ou R39/26; ou

A preparação for apresentada numa embalagem não ultrapassando 125 ml.

12 — Cimentos e preparações de cimento — o rótulo das embalagens de cimentos e preparações de cimento contendo mais de 0,0002% de crómio solúvel (VI) do peso seco total do cimento deve comportar a inscrição «Contém crómio (VI). Pode provocar reacções alérgicas» salvo se a preparação já estiver classificada e rotulada como sensibilizante com a frase R43.

C) Aplicáveis às preparações não classificadas com base nos artigos 5.º, 6.º e 7.º, mas que contenham pelo menos uma substância perigosa

1 — Preparações não destinadas à população em geral — no rótulo das embalagens das preparações a que se refere o n.º 3 do artigo 31.º do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de Dezembro, deve figurar a seguinte indicação:

«Ficha de segurança fornecida a pedido de utilizadores profissionais.»

| Número CAS | Número EINECS | Designação química segundo a nomenclatura internacional e classificação (anexo I da Portaria n.º 732-A/96, de 11 de Dezembro, ou classificação provisória) | Denominação alternativa |
|------------|---------------|--|-------------------------|
| a) | | | |
| b) | | | |
| c) | | | |

Nota. — No caso das substâncias classificadas provisoriamente, devem anexar-se informações (referências bibliográficas) comprovativas de que a classificação provisória foi efectuada com base em todas as informações pertinentes disponíveis no que respeita às propriedades da substância em questão.

ANEXO VI

Confidencialidade da identidade química de uma substância

PARTE A

Informações a fornecer com o pedido de confidencialidade

Notas introdutórias

A) O artigo 14.º especifica em que condições o responsável pela colocação de uma determinada preparação no mercado poderá apresentar um pedido de confidencialidade.

B) Para evitar a multiplicação dos pedidos de confidencialidade, tratando-se de uma substância utilizada em diversas preparações:

Cujos componentes perigosos sejam os mesmos e estejam presentes nas mesmas gamas de concentração;
Cujas classificações e rotulagens sejam idênticas;
Cujas utilizações previstas sejam as mesmas;

será suficiente um único pedido de confidencialidade.

A denominação alternativa utilizada para dissimular a identidade química de uma substância utilizada em várias preparações deve ser única. Além disso, o pedido de confidencialidade deve conter todas as informações previstas (v. modelo a seguir), incluindo o nome ou a designação comercial de todas as preparações em questão.

C) A denominação alternativa utilizada no rótulo deve ser idêntica à utilizada no ponto 3 («Composição/informação sobre os componentes») do anexo II do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de Dezembro.

É assim obrigatória a utilização de uma denominação alternativa que forneça informação suficiente sobre a substância em causa, para que a preparação em questão possa ser manipulada sem perigo.

D) Ao apresentar o pedido de utilização de uma designação alternativa, o responsável pela colocação no mercado tem de atender à necessidade de prestar informações suficientes para que se tomem as precauções necessárias em matéria de saúde e de segurança no local de trabalho e de garantir a minimização dos riscos decorrentes do manuseamento da preparação.

Pedido de confidencialidade

Nos termos do artigo 14.º, os pedidos de confidencialidade devem contemplar obrigatoriamente todas as informações a seguir enumeradas:

1 — Nome e endereço completo (incluindo o número de telefone) da pessoa estabelecida na Comunidade responsável pela colocação da preparação no mercado (fabricante, importador ou distribuidor).

2 — Identificação precisa de cada uma das substâncias objecto do pedido de confidencialidade e respectivas denominações alternativas.

3 — Justificação da confidencialidade (probabilidade-plausibilidade).

4 — Nome(s) ou designação(ões) comercial(ais) de cada uma das preparações.

5 — Este(s) nome(s) ou designação(ões) comercial(ais) é(são) o(s) mesmo(s) em toda a Comunidade?

Sim

Não

Em caso de resposta negativa, especificar o(s) nome(s) ou designação(ões) comercial(ais) utilizados nos vários Estados membros:

Bélgica: ...
 Bulgária: ...
 República Checa: ...
 Dinamarca: ...
 Alemanha: ...
 Estónia: ...
 Grécia: ...
 Espanha: ...
 França: ...
 Irlanda: ...
 Itália: ...
 Chipre: ...
 Letónia: ...
 Lituânia: ...
 Luxemburgo: ...
 Hungria: ...
 Malta: ...
 Países Baixos: ...
 Áustria: ...
 Polónia: ...
 Portugal: ...
 Roménia: ...
 Eslovénia: ...
 Eslováquia: ...
 Finlândia: ...
 Suécia: ...
 Reino Unido: ...

6 — Composição de cada uma das preparações com base no ponto 3 do anexo II do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de Dezembro.

7 — Classificação da ou das preparações em conformidade com o artigo 6.º do presente Regulamento.

8 — Rotulagem da ou das preparações em conformidade com o artigo 9.º do presente Regulamento.

9 — Utilizações previstas para a ou as preparações.

10 — Ficha(s) de dados de segurança, nos termos do anexo II do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de Dezembro.

PARTE B

Léxico guia para o estabelecimento de denominações alternativas (designações genéricas)

1 — Nota introdutória

Este léxico guia baseia-se no processo de classificação das substâncias perigosas (divisão das substâncias em famílias) que figura no anexo I da Portaria n.º 732-A/96, de 11 de Dezembro.

Podem ser utilizadas denominações alternativas às que se baseiam neste guia. No entanto, os nomes escolhidos devem sempre fornecer informações suficientes para garantir que a preparação pode ser manuseada sem riscos e que podem ser tomadas as necessárias precauções em matéria de saúde e de segurança no local de trabalho.

As famílias são definidas do seguinte modo:

Substâncias orgânicas ou inorgânicas caracterizadas por possuírem em comum um determinado elemento químico, principal responsável pelas suas propriedades. A designação da família decorre do nome do elemento químico. Tal como no anexo I da Portaria n.º 732-A/96, de 11 de Dezembro, estas famílias são identificadas pelo número atómico do elemento químico em questão (001 a 103);

Substâncias orgânicas caracterizadas por possuírem em comum um determinado grupo funcional, principal responsável pelas suas propriedades.

A designação da família decorre da designação do grupo funcional.

Estas famílias são identificadas pelos números convencionais que lhes são atribuídos no anexo I da Portaria n.º 732-A/96, de 11 de Dezembro (601 a 650).

Em alguns casos, foram acrescentadas subfamílias que agrupam substâncias com características específicas comuns.

2 — Estabelecimento das designações genéricas

Princípios gerais. — O estabelecimento das designações genéricas assenta na seguinte metodologia geral, composta por duas etapas sucessivas:

i) Identificação dos grupos funcionais e dos elementos químicos presentes na molécula;

ii) Determinação dos grupos funcionais e dos elementos químicos mais significativos que importa ter em conta.

Os grupos funcionais e elementos químicos a ter em conta correspondem às designações de famílias e subfamílias da lista constante do n.º 3, que, contudo, não é limitativa.

3 — Divisão das substâncias em famílias e subfamílias

| Número da família (anexo I da Portaria n.º 732-A/96, de 11 de Dezembro) | Famílias — Subfamílias |
|--|--|
| 001 | Compostos de hidrogénio: Hidretos. |
| 002 | Compostos de hélio. |
| 003 | Compostos de lítio. |
| 004 | Compostos de berílio. |
| 005 | Compostos de boro: Boranos; Boratos. |
| 006 | Compostos de carbono: Carbamatos; Compostos inorgânicos de carbono; Sais de ácido cianídrico; Ureia e derivados. |
| 007 | Compostos de azoto: Compostos de amónio quaternário; Compostos ácidos de azoto; Nitratos; |

| Número da família (anexo 1 da Portaria n.º 732-A/96, de 11 de Dezembro) | Famílias — Subfamílias | Número da família (anexo 1 da Portaria n.º 732-A/96, de 11 de Dezembro) | Famílias — Subfamílias |
|--|--|--|---|
| | Nitritos. | 049 | Compostos de índio. |
| 008 | Compostos de oxigénio. | 050 | Compostos de estanho: |
| 009 | Compostos de flúor: | | Derivados organometálicos de estanho. |
| | Fluoretos inorgânicos. | 051 | Compostos de antimónio. |
| | | 052 | Compostos de telúrio. |
| 010 | Compostos de néon. | 053 | Compostos de iodo. |
| 011 | Compostos de sódio. | 054 | Compostos de xénon. |
| 012 | Compostos de magnésio: | 055 | Compostos de céσιο. |
| | Derivados organometálicos de magnésio. | 056 | Compostos de bário. |
| | | 057 | Compostos de lantânio. |
| 013 | Compostos de alumínio: | 058 | Compostos de cério. |
| | Derivados organometálicos de alumínio. | 059 | Compostos de praseodímio. |
| | | 060 | Compostos de neodímio. |
| 014 | Compostos de silício: | 061 | Compostos de promécio. |
| | Silicones; | 062 | Compostos de samário. |
| | Silicatos. | 063 | Compostos de európio. |
| | | 064 | Compostos de gadolínio. |
| 015 | Compostos de fósforo: | 065 | Compostos de térbio. |
| | Compostos ácidos de fósforo; | 066 | Compostos de disprósio. |
| | Compostos de fosfónio; | 067 | Compostos de hólmio. |
| | Ésteres fosfóricos; | 068 | Compostos de érbio. |
| | Fosfatos; | 069 | Compostos de túlio. |
| | Fosfitos; | 070 | Compostos de itérbio. |
| | Fosforamidas e derivados. | 071 | Compostos de lutécio. |
| | | 072 | Compostos de háfnio. |
| 016 | Compostos de enxofre: | 073 | Compostos de tántalo. |
| | Compostos ácidos de enxofre; | 074 | Compostos de tungsténio. |
| | Tióis (mercaptanos); | 075 | Compostos de rénio. |
| | Sulfatos; | 076 | Compostos de ósmio. |
| | Sulfitos. | 077 | Compostos de irídio. |
| | | 078 | Compostos de platina. |
| 017 | Compostos de cloro: | 079 | Compostos de ouro. |
| | Cloratos; | 080 | Compostos de mercúrio: |
| | Percloratos. | | Derivados organometálicos de mercúrio. |
| | | 081 | Compostos de tálio. |
| 018 | Compostos de árgon. | 082 | Compostos de chumbo: |
| 019 | Compostos de potássio. | | Derivados organometálicos de chumbo. |
| 020 | Compostos de cálcio. | | |
| 021 | Compostos de escândio. | 083 | Compostos de bismuto. |
| 022 | Compostos de titânio. | 084 | Compostos de polónio. |
| 023 | Compostos de vanádio. | 085 | Compostos de astato. |
| 024 | Compostos de crómio: | 086 | Compostos de rádon. |
| | Compostos de crómio VI (cromatos). | 087 | Compostos de frâncio. |
| | | 088 | Compostos de rádio. |
| | | 089 | Compostos de actínio. |
| 025 | Compostos de manganês. | 090 | Compostos de tório. |
| 026 | Compostos de ferro. | 091 | Compostos de protactínio. |
| 027 | Compostos de cobalto. | 092 | Compostos de urânio. |
| 028 | Compostos de níquel. | 093 | Compostos de neptúnio. |
| 029 | Compostos de cobre. | 094 | Compostos de plutónio. |
| 030 | Compostos de zinco: | 095 | Compostos de amerício. |
| | Derivados organometálicos de zinco. | 096 | Compostos de cúrio. |
| | | 097 | Compostos de berquélio. |
| 031 | Compostos de gálio. | 098 | Compostos de califórnia. |
| 032 | Compostos de germânio. | 099 | Compostos de einsteinio. |
| 033 | Compostos de arsénio. | 100 | Compostos de fémio. |
| 034 | Compostos de selénio. | 101 | Compostos de mendelévio. |
| 035 | Compostos de bromo. | 102 | Compostos de nobélio. |
| 036 | Compostos de cripton. | 103 | Compostos de laurécio. |
| 037 | Compostos de rubídio. | 601 | Hidrocarbonetos: |
| 038 | Compostos de estrôncio. | | Hidrocarbonetos alifáticos; |
| 039 | Compostos de ítrio. | | Hidrocarbonetos aromáticos; |
| 040 | Compostos de zircónio. | | Hidrocarbonetos alicíclicos; |
| 041 | Compostos de nióbio. | | Hidrocarbonetos aromáticos policíclicos (HAP). |
| 042 | Compostos de molibdénio. | | |
| 043 | Compostos de tecnécio. | | |
| 044 | Compostos de ruténio. | | |
| 045 | Compostos de ródio. | 602 | Hidrocarbonetos halogenados (*): |
| 046 | Compostos de paládio. | | Hidrocarbonetos alifáticos halogenados (*); |
| 047 | Compostos de prata. | | Hidrocarbonetos aromáticos halogenados (*); |
| 048 | Compostos de cádmio. | | |

| Número da família (anexo 1 da Portaria n.º 732-A/96, de 11 de Dezembro) | Famílias — Subfamílias | Número da família (anexo 1 da Portaria n.º 732-A/96, de 11 de Dezembro) | Famílias — Subfamílias |
|--|---|--|--|
| | Hidrocarbonetos alicíclicos halogenados (*). | | Anilina e derivados; Benzidina e derivados. |
| 603 | Alcoóis e derivados: Álcoois alifáticos; Álcoois aromáticos; Álcoois alicíclicos; Alcanolaminas; Compostos epoxídicos; Éteres; Éteres glicólicos; Glicóis e polióis. | 613 | Bases heterocíclicas e derivados: Benzimidazolo e derivados; Imidazolo e derivados; Piretrínóides; Quinolina e derivados; Triazina e derivados; Triazolo e derivados. |
| 604 | Fenóis e derivados: Derivados halogenados (*) de fenóis. | 614 | Glucósidos e alcalóides: Alcalóides e derivados; Glucósidos e derivados. |
| 605 | Aldeídos e derivados: Aldeídos alifáticos; Aldeídos aromáticos; Aldeídos alicíclicos; Acetais alifáticos; Acetais aromáticos; Acetais alicíclicos. | 615 | Cianatos e isocianatos: Cianatos; Isocianatos. |
| 606 | Cetonas e derivados: Cetonas alifáticas; Cetonas aromáticas (**); Cetonas alicíclicas. | 616 | Amidas e derivados: Acetamida e derivados; Anilidas. |
| 607 | Ácidos orgânicos e derivados: Ácidos alifáticos; Ácidos alifáticos halogenados (*); Ácidos aromáticos; Ácidos aromáticos halogenados (*); Ácidos alicíclicos; Ácidos alicíclicos halogenados (*); Anidridos de ácidos alifáticos; Anidridos de ácidos alifáticos halogenados (*); Anidridos de ácidos aromáticos; Anidridos de ácidos aromáticos halogenados (*); Anidridos de ácidos alicíclicos; Anidridos de ácidos alicíclicos halogenados (*); Sais de ácidos alifáticos; Sais de ácidos alifáticos halogenados (*); Sais de ácidos aromáticos; Sais de ácidos aromáticos halogenados (*); Sais de ácidos alicíclicos; Sais de ácidos alicíclicos halogenados (*); Ésteres de ácidos alifáticos; Ésteres de ácidos alifáticos halogenados (*); Ésteres de ácidos aromáticos; Ésteres de ácidos aromáticos halogenados (*); Ésteres de ácidos alicíclicos; Ésteres de ácidos alicíclicos halogenados (*); Ésteres de éteres glicólicos; Acrilatos; Metacrilatos; Lactonas; Halogenetos de acilo. | 617 647 648 | Peróxidos orgânicos. Enzimas. Derivados complexos do carvão: Extractos ácidos; Extractos alcalinos; Óleo de antraceno; Resíduo de extracção do óleo de antraceno; Fracção de óleo de antraceno; Óleo fenólico; Resíduo de extracção do óleo fenólico; Líquidos do carvão, extracção com solvente líquido; Líquidos do carvão, solventes resultantes de extracção com solvente líquido; Óleo pesado da hulha; Alcatrão de hulha; Extracto de alcatrão de hulha; Resíduo dos sólidos do alcatrão da hulha; Coque (alcatrão de hulha) baixa temperatura, breu alta temperatura; Coque (alcatrão de hulha), breu alta temperatura; Coque (alcatrão de hulha), breu de mistura de hulha, alta temperatura; Benzol (benzeno) bruto; Fenol bruto; Bases de alcatrão bruto; Bases de destilação; Fenóis de destilação; Destilados; Destilados (carvão), extracção com solvente líquido, fracção primária; Destilados (carvão) extracção com solvente, resultantes do <i>hidrocracking</i> ; Destilados (carvão), extracção com solvente, fracção média hidrogenada, <i>hidrocracking</i> ; Destilados (carvão), extracção com solvente, fracção média do <i>hidrocracking</i> ; Resíduos da extracção (carvão), solução alcalina do alcatrão de hulha, baixa temperatura; Óleo fresco; Fuel, gasóleo (fuel), produtos da extracção do carvão com solvente resultantes do <i>hidrocracking</i> e de hidrogenação; «Jet fuel», extracção do carvão com solvente; |
| 608 | Nitrilos e derivados. | | |
| 609 | Compostos nitrados. | | |
| 610 | Compostos cloronitrados. | | |
| 611 | Compostos azoxílicos e azóicos. | | |
| 612 | Aminas e compostos aminados: Aminas alifáticas e derivados; Aminas alicíclicas e derivados; Aminas aromáticas e derivados; | | |

| Número da família (anexo I da Portaria n.º 732-A/96, de 11 de Dezembro) | Famílias — Subfamílias |
|--|--|
| 649 | <p>Gasolina, extracção do carvão com solvente, nafta resultante do <i>hidrocracking</i>; Produtos obtidos por tratamento térmico; Óleo pesado de antraceno; Redestilado de óleo pesado de antraceno; Óleo leve; Resíduos da extracção do óleo leve, alta temperatura de ebulição (fracção pesada); Resíduos da extracção do óleo leve, temperatura de ebulição média (fracção média); Resíduos da extracção do óleo leve, baixa temperatura de ebulição (fracção leve); Redestilado do óleo leve, alta temperatura de ebulição; Redestilado do óleo leve, temperatura de ebulição média; Redestilado do óleo leve, baixa temperatura de ebulição; Óleo de metilnaftaleno; Resíduo de extracção do óleo de metilnaftaleno; Nafta (carvão) do <i>hidrocracking</i>, extracção com solvente; Óleo de naftaleno; Resíduo de extracção do óleo de naftaleno; Redestilado do óleo de naftaleno; Breu (breu); Redestilado de breu; Resíduo de breu; Resíduo de breu tratado termicamente; Resíduo de breu oxidado; Produtos de pirólise; Redestilados; Resíduos (carvão), extracções com solvente líquido; Alcatrão de lenhite; Alcatrão de lenhite, baixa temperatura; Óleo de alcatrão, alta temperatura, fracção pesada; Óleo de alcatrão, temperatura média, fracção intermédia; Óleo de lavagem; Resíduo de extracção do óleo de lavagem; Redestilado do óleo de lavagem.</p> |
| 649 | <p>Derivados complexos do carvão:</p> <p>Petróleo bruto; Gás de petróleo; Nafta de baixo ponto de ebulição; Nafta modificada de baixo ponto de ebulição; Nafta do <i>cracking</i> catalítico de baixo ponto de ebulição; Nafta do <i>cat-reforming</i> de baixo ponto de ebulição; Nafta de <i>cracking</i> térmico de baixo ponto de ebulição; Nafta obtida por hidrogenação, baixo ponto de ebulição; Nafta de baixo ponto de ebulição — modo de obtenção não especificado; Querosene de destilação directa; Querosene — modo de obtenção não especificado; Gasóleo do <i>cracking</i>; Gasóleo — modo de obtenção não especificado; Fuelóleo; Massa lubrificante; Óleo-base não refinado ou moderadamente refinado;</p> |

| Número da família (anexo I da Portaria n.º 732-A/96, de 11 de Dezembro) | Famílias — Subfamílias |
|--|--|
| 650 | <p>Óleo-base — modo de obtenção não especificado; Extracto aromático de destilado; Extracto aromático de destilado (tratado); Óleo de refinação das parafinas; Parafinas brutas; <i>Petrolatum</i>.</p> <p>Substâncias diversas: Não utilizar esta família, mas sim as famílias e subfamílias precedentes.</p> |

(*) A especificar com base na família correspondente ao halogéneo.

(**) Incluindo as quinonas.

4 — Aplicação prática

Depois de se ter verificado se a substância pertence a uma ou mais famílias ou subfamílias da lista, a designação genérica pode ser estabelecida da seguinte forma:

4.1 — Se a designação de uma família ou de uma subfamília for suficiente para caracterizar os elementos químicos ou grupos funcionais significativos, essa designação será escolhida para designação genérica:

Exemplos:

1,4-di-hidroxibenzeno:

Família 604: fenóis e derivados;

Designação genérica: derivado do fenol;

Butanol:

Família 603: álcoois e derivados;

Subfamília: álcoois alifáticos;

Designação genérica: álcool alifático;

2-isopropoxietanol:

Família 603: álcoois e derivados;

Subfamília: éteres glicólicos;

Designação genérica: éter glicólico;

Acrilato de metilo:

Família 607: ácidos orgânicos e derivados;

Subfamília: acrilatos;

Designação genérica: acrilato;

4.2 — Se a designação de uma família ou de uma subfamília não for suficiente para caracterizar os elementos químicos ou grupos funcionais significativos, a designação genérica será uma combinação das designações de várias famílias ou subfamílias:

Exemplos:

Clorobenzeno:

Família 602: hidrocarbonetos halogenados;

Subfamília: hidrocarbonetos aromáticos halogenados;

Família 017: compostos de cloro;

Designação genérica: hidrocarboneto aromático clorado;

Ácido 2,3,6-triclorofenilacético:

Família 607: ácidos orgânicos e derivados;

Subfamília: ácidos aromáticos halogenados;

Família 017: compostos de cloro;
Designação genérica: ácido aromático clorado;

1-cloro-1-nitropropano:

Família 610: derivados cloronitrados;
Família 601: hidrocarbonetos;
Subfamília: hidrocarbonetos alifáticos;
Designação genérica: hidrocarboneto alifático cloro-nitrado;

Ditiopirofosfato de tetrapropilo:

Família 015: compostos de fósforo;
Subfamília: ésteres fosfóricos;
Família 016: compostos de enxofre;
Designação genérica: éster tiofosfórico.

Nota. — No caso de alguns elementos, em especial os metais, a designação da família ou da subfamília pode ser completada pelas expressões «orgânico» ou «inorgânico».

Exemplos:

Dicloreto de dimercúrio:

Família 080: compostos de mercúrio;
Designação genérica: composto inorgânico de mercúrio;

Acetato de bário:

Família 056: compostos de bário;
Designação genérica: composto orgânico de bário;

Nitrito de etilo:

Família 007: compostos de azoto;
Subfamília: nitritos;
Designação genérica: nitrito orgânico;

Ditionito de sódio:

Família 016: compostos de enxofre;
Designação genérica: composto inorgânico de enxofre.

Os exemplos anteriores são substâncias que figuram no anexo I da Portaria n.º 732-A/96, de 11 de Dezembro, e podem ser objecto de um pedido de confidencialidade.

ANEXO VII

Preparações abrangidas pelo n.º 2 do artigo 11.º

Preparações especificadas no n.º 9.3 do anexo VI da Portaria n.º 732-A/96, de 11 de Dezembro.

ANEXO VIII

Guia de elaboração das fichas de dados de segurança

(Revogado.)

I SÉRIE



Depósito legal n.º 8814/85 ISSN 0870-9963

Preço deste número (IVA incluído 5%)

€ 4,20



Diário da República Electrónico: Endereço Internet: <http://dre.pt>
Correio electrónico: dre@incm.pt • Linha azul: 808 200 110 • Fax: 21 394 5750

Toda a correspondência sobre assinaturas deverá ser dirigida para a Imprensa Nacional-Casa da Moeda, S. A., Departamento Comercial, Sector de Publicações Oficiais, Rua de D. Francisco Manuel de Melo, 5, 1099-002 Lisboa