

sem prejuízo da sua aplicação aos rendimentos pagos ou colocados à disposição dos respectivos titulares até 31 de Dezembro de 1990.

4 — O presente diploma entra em vigor no dia 1 de Janeiro de 1991 e aplica-se aos rendimentos pagos ou colocados à disposição dos seus titulares a partir dessa data.»

Artigo 5.º

Revogação

É revogado o artigo 79.º-B do Código do IRC.

Artigo 6.º

Produção de efeitos

O presente diploma produz efeitos desde 1 de Janeiro de 2003.

Visto e aprovado em Conselho de Ministros de 28 de Fevereiro de 2003. — *José Manuel Durão Barroso* — *Maria Manuela Dias Ferreira Leite*.

Promulgado em 4 de Abril de 2003.

Publique-se.

O Presidente da República, JORGE SAMPAIO.

Referendado em 9 de Abril de 2003.

O Primeiro-Ministro, *José Manuel Durão Barroso*.

Decreto-Lei n.º 81/2003

de 23 de Abril

O número de identificação fiscal é, indiscutivelmente, um meio indispensável para o eficaz desempenho das políticas fiscais por parte da administração tributária.

A experiência obtida com a sua criação, através do Decreto-Lei n.º 463/79, de 30 de Novembro, com as sucessivas alterações, bem como a normal evolução das relações fiscais internacionais, nomeadamente fruto do fenómeno da globalização, determinam a criação de um registo simplificado de atribuição de número de identificação fiscal às entidades não residentes que obtenham em território português rendimentos tributados por retenção na fonte a título definitivo.

Pretende-se, assim, criar condições para um maior controlo, quer a nível nacional quer a nível internacional, visando não só uma eficaz luta contra a fraude e a evasão fiscal como também otimizar a colaboração, cada vez mais estreita, entre administrações fiscais de diferentes espaços.

Assim:

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

Artigo 1.º

Alteração ao Decreto-Lei n.º 463/79, de 30 de Novembro

O artigo 3.º do Decreto-Lei n.º 463/79, de 30 de Novembro, com a redacção dada pelo Decreto-Lei n.º 266/91, de 6 de Agosto, passa a ter a seguinte redacção:

«Artigo 3.º

- 1 —
2 —

3 —

4 —

5 — Tratando-se de sujeitos passivos não residentes que apenas obtenham em território português rendimentos sujeitos a retenção na fonte a título definitivo, a inscrição a que se refere o n.º 1 do artigo 2.º será efectuada pelos substitutos tributários, mediante apresentação de uma ficha modelo, a aprovar por despacho do Ministro das Finanças.

6 — (*Anterior n.º 5.*)»

Artigo 2.º

Produção de efeitos

O presente diploma produz efeitos a partir de 1 de Janeiro de 2003.

Visto e aprovado em Conselho de Ministros de 13 de Março de 2003. — *José Manuel Durão Barroso* — *Maria Manuela Dias Ferreira Leite*.

Promulgado em 4 de Abril de 2003.

Publique-se.

O Presidente da República, JORGE SAMPAIO.

Referendado em 9 de Abril de 2003.

O Primeiro-Ministro, *José Manuel Durão Barroso*.

MINISTÉRIO DA ECONOMIA

Decreto-Lei n.º 82/2003

de 23 de Abril

O Decreto-Lei n.º 120/92, de 30 de Junho, e a Portaria n.º 1152/97, de 12 de Novembro, e respectivas alterações introduzidas pelo Decreto-Lei n.º 189/99, de 2 de Junho, estabeleceram as regras relativas à classificação, embalagem e rotulagem de preparações perigosas para a saúde humana ou para o ambiente, como forma de assegurar a prevenção dos possíveis riscos da sua utilização, em cumprimento do disposto na Directiva n.º 88/379/CEE, do Conselho, de 7 de Junho, e suas adaptações ao progresso técnico, na Directiva n.º 91/155/CEE, da Comissão, de 5 de Março, que define e estabelece, nos termos do artigo 10.º da Directiva n.º 88/379/CEE, as modalidades do sistema de informação específico relativo às preparações perigosas, e nas Directivas n.ºs 90/35/CEE e 91/442/CEE, da Comissão, de 19 de Dezembro e 23 de Julho, respectivamente, relativas às embalagens que devem ser munidas de um fecho de segurança para crianças e ou de uma indicação de perigo detectável ao tacto.

Com a publicação da Directiva n.º 1999/45/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de Maio, foi revogada a Directiva n.º 88/379/CEE, dadas as significativas alterações introduzidas na legislação comunitária citada supra, das quais se destacam, designadamente, o alargamento do campo de aplicação aos produtos fitofarmacêuticos e biocidas, aos explosivos colocados no mercado com vista à produção de um efeito explosivo ou pirotécnico, a determinadas preparações que, apesar de não serem classificadas como perigosas, podem, ainda

assim, representar um perigo para os utilizadores e a introdução de critérios de classificação e rotulagem de preparações perigosas para o ambiente.

Por sua vez, a Directiva n.º 2001/58/CE, da Comissão, de 27 de Julho, veio alterar, pela segunda vez, a Directiva n.º 91/155/CEE, da Comissão, de 5 de Março, reflectindo as modificações introduzidas pela Directiva n.º 1999/45/CE, no que respeita às fichas de dados de segurança.

Acresce que a Directiva n.º 1999/45/CE foi ainda objecto de uma adaptação ao progresso técnico pela Directiva n.º 2001/60/CE, da Comissão, de 7 de Agosto, em resultado das alterações, entretanto introduzidas, à Directiva n.º 67/548/CEE, do Conselho, de 27 de Junho, relativa à classificação, embalagem e rotulagem de substâncias perigosas.

Em consequência de todas estas alterações, que urge acolher na nossa ordem jurídica, torna-se indispensável proceder à reformulação da regulamentação nacional das regras de classificação, embalagem, rotulagem e elaboração de fichas de dados de segurança de preparações perigosas e de produtos fitofarmacêuticos.

Neste contexto, justifica-se que, por razões de clareza, simplificação de procedimentos e eficácia, sejam reunidas, num único decreto-lei, todas as regras técnicas a que devem obedecer a classificação, embalagem, rotulagem e elaboração de fichas de dados de segurança de preparações perigosas, nele incluindo a respectiva regulamentação como parte integrante. Nestes termos, o presente diploma procede à transposição das Directivas n.ºs 1999/45/CE, 2001/60/CE e 2001/58/CE, esta última no que se refere apenas às preparações perigosas.

Foram ouvidas as seguintes entidades: APFTV — Associação Portuguesa dos Fabricantes de Tintas e Vernizes, AISDPCL — Associação dos Industriais de Sabões, Detergentes e Produtos de Conservação e Limpeza, FIOVDE — Federação das Indústrias de Óleos Vegetais, Derivados e Equiparados, AICCS — Associação da Indústria e Comércio de Colas e Similares, GRO-QUIFAR — Associação de Grossistas de Produtos Químicos e Farmacêuticos, ANIPLA — Associação Nacional da Indústria para Protecção das Plantas e NORQUIFAR — Associação do Norte dos Importadores/Armazenistas de Produtos Químicos e Farmacêuticos.

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 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) No que respeita às preparações perigosas, a 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, do Parlamento Europeu e do Conselho (fichas de segurança);

- 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.

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 de uma preparação perigosa no mercado deve enviar à Direcção-Geral da Indústria (DGI) cópia da respectiva ficha de dados de segurança e das sucessivas revisões, elaborada em conformidade com o previsto no artigo 13.º do Regulamento para a Classificação, Embalagem, Rotulagem e Fichas de Dados de Segurança de Preparações Perigosas.

4 — Os responsáveis pela colocação de uma preparação perigosa no mercado devem 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 Segu-

rança 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 DGI 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 diploma compete à Inspeção-Geral das Actividades Económicas (IGAE).

2 — As entidades fiscalizadoras podem solicitar a colaboração de quaisquer outras entidades sempre que o julguem 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 Publicidade (CACMEP).

2 — O produto das coimas aplicadas reverte:

- a) 60 % para o Estado;
- b) 30 % para a entidade que procedeu à instrução do processo;
- c) 10 % para a DGI.

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.

Visto e aprovado em Conselho de Ministros de 13 de Fevereiro de 2003. — *José Manuel Durão Barroso* — *Maria Manuela Dias Ferreira Leite* — *António Manuel de Mendonça Martins da Cruz* — *Maria Celeste Ferreira Lopes Cardona* — *Carlos Manuel Tavares da Silva* — *Armando José Cordeiro Sevinate Pinto* — *Luís Filipe Pereira* — *Isaltino Afonso de Moraes*.

Promulgado em 31 de Março de 2003.

Publique-se.

O Presidente da República, JORGE SAMPAIO.

Referendado em 3 de Abril de 2003.

O Primeiro-Ministro, *José Manuel Durão Barroso*.

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;
- 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)» 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, especial-

- mente 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 heredi-

tários 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
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 às 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, antagónicos, 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 aceção 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 acepção 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:

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

- 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;
- 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:

- 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;
- 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:

- Denominação ou designação comercial da preparação;
- 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;
- Designação química da(s) substância(s) presente(s) na preparação, com base nas seguintes regras:

- 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_n) 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;
- 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_i) 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;
- 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 um 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) impressos 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 um 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 impacte 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 posi-

ção normal. As dimensões dos rótulos são fixadas no n.º 2 do artigo 20.º da Portaria n.º 732-A/96, de 11 de Dezembro, e estes destinam-se 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 embalagem 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 aceção 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 recear 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 número anterior deverá ser devidamente fundamentado e comunicado à Direcção-Geral da Indústria, 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 nos termos do guia de elaboração das fichas de dados de segurança, constante do anexo VIII, e conter as seguintes rubricas obrigatórias:

- a) Identificação da preparação e da sociedade/empresa;
- b) Composição/informação sobre os componentes;
- c) Identificação de perigos;
- d) Primeiros socorros;
- e) Medidas de combate a incêndios;
- f) Medidas a tomar em caso de fugas acidentais;
- g) Manuseamento e armazenagem;
- h) Controlo da exposição/protecção individual;
- i) Propriedades físicas e químicas;
- j) Estabilidade e reactividade;
- l) Informação toxicológica;
- m) Informação ecológica;
- n) Considerações relativas à eliminação;
- o) Informações relativas ao transporte;
- p) Informação sobre regulamentação;
- q) Outras informações.

3 — O responsável pela colocação no mercado de uma preparação perigosa, nos termos do n.º 2 do artigo 1.º, deve fornecer ao utilizador profissional uma ficha de dados de segurança elaborada de acordo com o número anterior, o mais tardar por ocasião da primeira entrega da preparação, e, posteriormente, após qualquer revisão efectuada na sequência de novas informações significativas relativas à segurança e à protecção da saúde e do ambiente. A nova versão, datada e identificada como «Revisão . . . (data)», deve ser distribuída a todos os utilizadores profissionais que tenham recebido a preparação nos 12 meses precedentes.

4 — Se a preparação não estiver classificada como perigosa na acepção dos artigos 5.º, 6.º e 7.º do presente Regulamento, mas se contiver, pelo menos, uma substância perigosa para a saúde ou o ambiente, ou uma substância para a qual a regulamentação comunitária preveja limites de exposição no local de trabalho, numa concentração individual que seja igual ou superior a 1%, em massa, no caso das preparações não gasosas, ou igual ou superior a 0,2%, em volume, no caso das preparações gasosas, o responsável pela colocação no mercado deve fornecer, quando tal lhe for solicitado por um utilizador profissional, uma ficha de dados de segurança com informação proporcionada, elaborada de acordo com o n.º 2 do presente artigo.

5 — O fornecimento da ficha de dados de segurança não é obrigatório quando as preparações sejam oferecidas ou vendidas ao público em geral, acompanhadas de informações suficientes para que os utilizadores possam tomar as medidas necessárias em matéria de segurança e de protecção da saúde, excepto se for solicitada pelo utilizador profissional.

6 — Na comercialização das preparações perigosas no território nacional a ficha de dados de segurança deve ser redigida em língua portuguesa.

7 — O fornecimento da ficha de dados de segurança é gratuito e poderá ser feito em papel ou electronicamente, desde que o destinatário disponha dos meios necessários para a sua recepção.

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; ou
- 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;

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 Direcção-Geral da Indústria, 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 Direcção-Geral da Indústria pode exigir outras informações adicionais ao responsável pela colocação da preparação no mercado, se considerar necessário ponderar a validade do pedido.

5 — A Direcção-Geral da Indústria 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. ponto 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 comburentes de preparações que contenham peróxidos orgânicos — v. ponto 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 comburentes — v. ponto 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. ponto 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 ponto 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 ponto 1.1.1, alíneas a) ou b), e que satisfaçam a seguinte condição:

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

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 dessas 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 ponto 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 — 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 ponto 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 ponto 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 ponto 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;
 b) À fixada no ponto 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 ponto 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 ponto 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 ponto 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 ponto 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 ponto 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 ponto 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 ponto 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 ponto 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 ponto 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 ponto 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_i , 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 ponto 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 ponto 5.1.1, alíneas a) ou b), e que satisfaçam a seguinte condição:

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

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;

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

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

5.2.2 — 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 ponto 5.2.1, alíneas a) ou b), e que satisfaçam a seguinte condição:

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

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;
 $P_{X_i, R41}$ = percentagem mássica ou volumétrica de cada uma das substâncias irritantes qualificadas pela frase R41 que fazem parte da preparação;
 $P_{X_i, R36}$ = percentagem mássica ou volumétrica de cada uma das substâncias irritantes qualificadas pela frase R36 que fazem parte da preparação;
 $L_{X_i, R36}$ = 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_b , 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:

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

- À fixada no ponto 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.

5.3.2 — 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 ponto 5.3.1, alíneas a) ou b), e que satisfaçam a seguinte condição:

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

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

- À fixada no anexo I da Portaria n.º 732-A/96, de 11 de Dezembro, para a substância ou substâncias em questão; ou
- À fixada no ponto 4 da parte B do presente anexo c(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.

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

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

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 ponto 5.4.1, alíneas a) ou b), e que satisfaçam a seguinte condição:

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

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;

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

$L_{Xi,R37}$ = 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_i , a indicação de perigo «sensibilizante» 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:

- À fixada no anexo I da Portaria n.º 732-A/96, de 11 de Dezembro, para a substância ou substâncias em questão; ou
- À fixada no ponto 5 da parte B do presente anexo (quadros v ou v-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.

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:

- À fixada no anexo I da Portaria n.º 732-A/96, de 11 de Dezembro, para a substância ou substâncias em questão; ou
- À fixada no ponto 5 da parte B do presente anexo (quadros v ou v-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.

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 can-

cerígena, 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:

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

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:

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

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

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

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

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

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

- À fixada no anexo I da Portaria n.º 732-A/96, de 11 de Dezembro, para a substância ou substâncias em questão; ou
- À fixada no ponto 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		
	<i>T</i> ⁺	<i>T</i>	X_n
<i>T</i> ⁺ e <i>R26</i> , <i>R27</i> ou <i>R28</i>	Concentração ≥ 7%	1% ≤ concentração < 7% Concentração ≥ 25%	0,1% ≤ concentração < 1%
<i>T</i> e <i>R23</i> , <i>R24</i> ou <i>R25</i>			3% ≤ concentração < 25%
X_n e <i>R20</i> , <i>R21</i> ou <i>R22</i>			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 concen-

tração 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		
	<i>T</i> ⁺	<i>T</i>	<i>X_n</i>
<i>T</i> ⁺ e R26, R27 ou R28	Concentração ≥ 1 %	0,2 % ≤ concentração < 1 % Concentração ≥ 5 %	0,02 % ≤ concentração < 0,2 % 0,5 % ≤ concentração < 5 % Concentração ≥ 5 %
<i>T</i> e R23, R24 ou R25			
<i>X_n</i> e R20, R21 ou R22			

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		
	<i>T</i> ⁺	<i>T</i>	<i>X_n</i>
<i>T</i> ⁺ e <i>R39</i> /via de exposição	Concentração ≥ 10 % <i>R39</i> (*) obrigatória	1 % ≤ concentração < 10 % <i>R39</i> (*) obrigatória	0,1 % ≤ concentração < 1 % <i>R68</i> (*) obrigatória
<i>T</i> e <i>R39</i> /via de exposição		Concentração ≥ 10 % <i>R39</i> (*) obrigatória	1 % ≤ concentração < 10 % <i>R68</i> (*) obrigatória
<i>X_n</i> e <i>R68</i> /via de exposição			Concentração ≥ 10 % <i>R68</i> (*) obrigatória

(*) Para indicar a via de administração/exposição (via de exposição), serão utilizadas as frases combinadas que figuram nos pontos 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 con-

centração, 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		
	<i>T</i> ⁺	<i>T</i>	<i>X_n</i>
<i>T</i> ⁺ e <i>R39</i> /via de exposição	Concentração ≥ 1 % <i>R39</i> (*) obrigatória	0,2 % ≤ concentração < 1 % <i>R39</i> (*) obrigatória	0,02 % ≤ concentração < 0,2 % <i>R68</i> (*) obrigatória
<i>T</i> e <i>R39</i> /via de exposição		Concentração ≥ 5 % <i>R39</i> (*) obrigatória	0,5 % ≤ concentração < 5 % <i>R68</i> (*) obrigatória
<i>X_n</i> e <i>R68</i> /via de exposição			Concentração ≥ 5 % <i>R68</i> (*) obrigatória

(*) Para indicar a via de administração/exposição (via de exposição), serão utilizadas as frases combinadas que figuram nos pontos 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 repe-

tida 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	
	<i>T</i>	<i>X_n</i>
<i>T</i> e <i>R48</i> /via de exposição	Concentração ≥ 10 % <i>R48</i> (*) obrigatória	1 % ≤ concentração < 10 % <i>R48</i> (*) obrigatória
<i>X_n</i> e <i>R48</i> /via de exposição	Concentração ≥ 10 % <i>R48</i> (*) obrigatória	

(*) Para indicar a via de administração/exposição (via de exposição), serão utilizadas as frases combinadas que figuram nos pontos 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	
	<i>T</i>	<i>X_n</i>
<i>T</i> e <i>R48</i> /via de exposição	Concentração ≥ 5 % <i>R48</i> (*) obrigatória	0,5 % ≤ concentração < 5 % <i>R48</i> (*) obrigatória
<i>X_n</i> e <i>R48</i> /via de exposição	Concentração ≥ 5 % <i>R48</i> (*) obrigatória	

(*) Para indicar a via de administração/exposição (via de exposição), serão utilizadas as frases combinadas que figuram nos pontos 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			
	<i>C</i> e <i>R35</i>	<i>C</i> e <i>R34</i>	<i>X_i</i> e <i>R41</i>	<i>X_i</i> e <i>R36</i> , <i>R37</i> , <i>R38</i>
<i>C</i> e <i>R35</i>	≥ 10 % <i>R35</i> obrigatória	5 % ≤ concentração < 10 % <i>R34</i> obrigatória	5 % (*)	1 % ≤ concentração < 5 % <i>R36/38</i> obrigatória
<i>C</i> e <i>R34</i>		Concentração ≥ 10 % <i>R34</i> obrigatória	10 % (*)	5 % ≤ concentração < 10 % <i>R36/38</i> obrigatória
<i>X_i</i> e <i>R41</i>			Concentração ≥ 10 % <i>R41</i> obrigatória	5 % ≤ concentração < 10 % <i>R36</i> obrigatória
<i>X_i</i> e <i>R36</i> , <i>R37</i> , <i>R38</i>				Concentração ≥ 20 % <i>R36</i> , <i>R37</i> , <i>R38</i> 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 sobre classificação 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 ponto 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 sobre classificação 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 ponto 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 ≥ 1 % R42 obrigatória	
Sensibilizante e R43		Concentração ≥ 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 ≥ 0,2 % R42 obrigatória	
Sensibilizante e R43		Concentração ≥ 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 <i>R45</i> ou <i>R49</i>	Concentração $\geq 0,1\%$ cancerígena <i>R45</i> , <i>R49</i> obrigatórias, consoante o caso	
Cancerígena da categoria 3 e <i>R40</i>		Concentração $\geq 1\%$ cancerígena <i>R40</i> obrigatória
Mutagénica das categorias 1 ou 2 e <i>R46</i>	Concentração $\geq 0,1\%$ mutagénica <i>R46</i> obrigatória	
Mutagénica da categoria 3 e <i>R68</i>		Concentração $\geq 1\%$ mutagénica <i>R68</i> obrigatória
«Tóxica para a reprodução» das categorias 1 ou 2 e <i>R60</i> (efeitos na fertilidade).	Concentração $\geq 0,5\%$ tóxica para a reprodução (efeitos na fertilidade) <i>R60</i> obrigatória	
«Tóxica para a reprodução» da categoria 3 e <i>R62</i> (efeitos na fertilidade).		Concentração $\geq 5\%$ tóxica para a reprodução (efeitos na fertilidade) <i>R62</i> obrigatória
«Tóxica para a reprodução» das categorias 1 ou 2 e <i>R61</i> (efeitos no desenvolvimento).	Concentração $\geq 0,5\%$ tóxica para a reprodução (efeitos no desenvolvimento) <i>R61</i> obrigatória	
«Tóxica para a reprodução» da categoria 3 e <i>R63</i> (efeitos no desenvolvimento).		Concentração $\geq 5\%$ tóxica para a reprodução (efeitos no desenvolvimento) <i>R63</i> obrigatória

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 (gás)	Classificação da preparação gasosa	
	Categorias 1 e 2	Categoria 3
Cancerígena das categorias 1 ou 2 e <i>R45</i> ou <i>R49</i>	Concentração $\geq 0,1\%$ cancerígena <i>R45</i> , <i>R49</i> obrigatórias, consoante o caso	

Classificação da substância (gás)	Classificação da preparação gasosa	
	Categorias 1 e 2	Categoria 3
Cancerígena da categoria 3 e R40		Concentração $\geq 1\%$ cancerígena R40 obrigatória
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
«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
«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

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:

- 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;
- 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:

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

n.º 1.1, alíneas a) ou b), e que satisfaçam a seguinte condição:

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

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):

2.1 — As preparações que contenham pelo menos uma substância classificada de perigosa para o ambiente e qualificada pelas frases R5-53 ou R51-53 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 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.

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 ponto I, n.º 2.1, alíneas a) ou b), e que satisfaçam a seguinte condição:

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

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 ponto I, n.ºs 1 e 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 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 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;

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 ponto I, n.º 3.1, alíneas a) ou b), e que satisfaçam a seguinte condição:

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

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 ponto I, 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 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 2), 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 — 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 ponto I, n.º 4.1, alíneas a) ou b), e que satisfaçam a seguinte condição:

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

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 ponto I, n.ºs 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:

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

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 ponto I, 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 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 3), 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;

5.2 — 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 ponto I, n.º 5.1, alíneas a) ou b), e que satisfaçam a seguinte condição:

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

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 ponto I, 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 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 4), 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;

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 ponto I, n.º 6.1, alíneas a) ou b), e que satisfaçam a seguinte condição:

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

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 ponto I, 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:

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

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 qualificada 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 — E são qualificadas pela frase indicadora de riscos *R59*:

2.1 — As preparações que contenham pelo menos uma substância classificada de perigosa para o ambiente e qualificada pela 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) Ambiente terrestre

I — Avaliação das preparações perigosas para o ambiente terrestre. — As frases indicadoras de riscos a seguir enumeradas serão utilizadas na classificação das preparações 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 1

Toxicidade aguda em ambiente aquático e efeitos nefastos a longo prazo

Classificação da substância	Classificação da preparação		
	<i>N</i> , <i>R50-53</i>	<i>N</i> , <i>R51-53</i>	<i>R52-53</i>
<i>N</i> , <i>R50-53</i> <i>N</i> , <i>R51-53</i> <i>R52-53</i>	$C_n \geq 25\%$	$2,5\% \leq C_n < 25\%$ $C_n \geq 25\%$	$0,25\% \leq C_n < 2,5\%$ $2,5\% \leq C_n < 25\%$ $C_n \geq 25\%$

QUADRO N.º 2

Toxicidade aguda em ambiente aquático

Classificação da substância	Classificação da preparação <i>N</i> , <i>R50</i>
<i>N</i> , <i>R50</i> <i>N</i> , <i>R50-53</i>	$C_n \geq 25\%$ $C_n \geq 25\%$

QUADRO N.º 3

Toxicidade em ambiente aquático

Classificação da substância	Classificação da preparação <i>R52</i>
<i>R52</i>	$C_n \geq 25\%$

QUADRO N.º 4

Efeitos nefastos a longo prazo

Classificação da substância	Classificação da preparação <i>R53</i>
<i>R53</i> <i>N</i> , <i>R50-53</i> <i>N</i> , <i>R51-53</i> <i>R</i> , <i>52-53</i>	$C_n \geq 25\%$ $C_n \geq 25\%$ $C_n \geq 25\%$ $C_n \geq 25\%$

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 seguin-

tes 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 <i>N, R59 e R59</i>
<i>N e R59</i> <i>R59</i>	$C_n \geq 0,1\%$ $C_n \geq 0,1\%$

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 ainda não 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 ponto 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	≥ 3 %
2	75-09-2	Diclorometano	2008389	≥ 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 de 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 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 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 devem figurar 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. — Nas 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). — Na 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 — 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 preparação em questão.

9 — Preparações não classificadas de sensibilizantes mas que contenham pelo menos uma substância sensibilizante. — Nas embalagens de preparações que contenham pelo menos uma substância classificada de sensibilizante, presente numa concentração 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. — A embalagem das preparações líquidas que não apresentem ponto de inflamação ou que apresentem um ponto de inflamação superior a 55°C e que contenham 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 contendo uma substância classificada pela frase R67: «Pode provocar sonolência e vertigens, por inalação dos vapores.» — Se a concentração total de uma ou mais substâncias classificadas pela frase R67 numa determinada preparação for igual ou superior a 15%, essa frase deve figurar no rótulo da preparação

em questão com a redacção do anexo III da Portaria n.º 732-A/96, de 11 de Dezembro, excepto 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. — As embalagens de cimentos e preparações de cimento contendo mais de 0,0002% de crómio solúvel (VI) do peso seco total do cimento devem comportar a inscrição:

«Contém crómio (VI). Pode provocar reacções alérgicas»;

excepto 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 4 do artigo 13.º deve figurar a seguinte indicação:

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

ANEXO VI

Confidencialidade da identidade química de uma substância nociva

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 2 («Composição/informação sobre os componentes») do anexo VIII do presente Regulamento.

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 infor-

mações 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.

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.

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 a(s) designação(ões) comercial(ais) utilizado(s) nos vários Estados membros:

- Áustria:
- Bélgica:
- Dinamarca:
- Alemanha:
- Grécia:
- Finlândia:
- França:
- Espanha:
- Suécia:
- Irlanda:
- Itália:
- Luxemburgo:
- Países Baixos:
- Portugal:
- Reino Unido:

6 — Composição de cada uma das preparações com base no ponto 2 do anexo VIII do presente Regulamento.

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 segurança, nos termos do anexo VIII do presente Regulamento.

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 ponto 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.

Número da família (anexo I da Portaria n.º 732-A/96, de 11 de Dezembro)	Famílias — Subfamílias
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; Nitritos.
008	Compostos de oxigénio.
009	Compostos de flúor: Fluoretos inorgânicos.
010	Compostos de néon.
011	Compostos de sódio.
012	Compostos de magnésio: Derivados organometálicos de magnésio.
013	Compostos de alumínio: Derivados organometálicos de alumínio.
014	Compostos de silício: Silicones; Silicatos.
015	Compostos de fósforo: Compostos ácidos de fósforo; Compostos de fosfónio; Ésteres fosfóricos; Fosfatos; Fosfitos; Fosforamidas e derivados.
016	Compostos de enxofre: Compostos ácidos de enxofre; Tióis (mercaptanos); Sulfatos; Sulfitos.
017	Compostos de cloro: Cloratos; Percloratos.
018	Compostos de árgon.
019	Compostos de potássio.
020	Compostos de cálcio.
021	Compostos de escândio.
022	Compostos de titânio.
023	Compostos de vanádio.
024	Compostos de crómio: Compostos de crómio VI (cromatos).
025	Compostos de manganês.
026	Compostos de ferro.
027	Compostos de cobalto.
028	Compostos de níquel.
029	Compostos de cobre.
030	Compostos de zinco: Derivados organometálicos de zinco.
031	Compostos de gálio.
032	Compostos de germânio.
033	Compostos de arsénio.
034	Compostos de selénio.
035	Compostos de bromo.
036	Compostos de criptón.

Número da família (anexo I da Portaria n.º 732-A/96, de 11 de Dezembro)	Famílias — Subfamílias	Número da família (anexo I da Portaria n.º 732-A/96, de 11 de Dezembro)	Famílias — Subfamílias
037	Compostos de rubídio.	602	Hidrocarbonetos halogenados (*):
038	Compostos de estrôncio.		Hidrocarbonetos alifáticos halogenados
039	Compostos de ítrio.		(*);
040	Compostos de zircónio.		Hidrocarbonetos aromáticos halogenados
041	Compostos de nióbio.		(*);
042	Compostos de molibdénio.		Hidrocarbonetos alicíclicos halogenados
043	Compostos de tecnécio.		(*).
044	Compostos de ruténio.	603	Alcoóis e derivados:
045	Compostos de ródio.		Alcoóis alifáticos;
046	Compostos de paládio.		Alcoóis aromáticos;
047	Compostos de prata.		Alcoóis alicíclicos;
048	Compostos de cádmio.		Alcanolaminas;
049	Compostos de índio.		Compostos epoxídicos;
050	Compostos de estanho:		Éteres;
	Derivados organometálicos de estanho.		Éteres glicólicos;
051	Compostos de antimónio.		Glicóis e polióis.
052	Compostos de telúrio.	604	Fenóis e derivados:
053	Compostos de iodo.		Derivados halogenados (*) de fenóis.
054	Compostos de xénon.	605	Aldeídos e derivados:
055	Compostos de céσιο.		Aldeídos alifáticos;
056	Compostos de bário.		Aldeídos aromáticos;
057	Compostos de lantânio.		Aldeídos alicíclicos;
058	Compostos de cério.		Acetais alifáticos;
059	Compostos de praseodímio.		Acetais aromáticos;
060	Compostos de neodímio.		Acetais alicíclicos.
061	Compostos de promécio.	606	Cetonas e derivados:
062	Compostos de samário.		Cetonas alifáticas;
063	Compostos de európio.		Cetonas aromáticas (**);
064	Compostos de gadolímio.		Cetonas alicíclicas.
065	Compostos de térbio.	607	Ácidos orgânicos e derivados:
066	Compostos de disprósio.		Ácidos alifáticos;
067	Compostos de hólmio.		Ácidos alifáticos halogenados (*);
068	Compostos de érbio.		Ácidos aromáticos;
069	Compostos de túlio.		Ácidos aromáticos halogenados (*);
070	Compostos de itérbio.		Ácidos alicíclicos;
071	Compostos de lutécio.		Ácidos alicíclicos halogenados (*);
072	Compostos de háfnio.		Anidridos de ácidos alifáticos;
073	Compostos de tântalo.		Anidridos de ácidos alifáticos halogenados
074	Compostos de tungsténio.		(*);
075	Compostos de rénio.		Anidridos de ácidos aromáticos;
076	Compostos de ósmio.		Anidridos de ácidos aromáticos halogena-
077	Compostos de irídio.		dos (*);
078	Compostos de platina.		Anidridos de ácidos alicíclicos;
079	Compostos de ouro.		Anidridos de ácidos alicíclicos halogena-
080	Compostos de mercúrio:		dos (*);
	Derivados organometálicos de mercúrio.		Sais de ácidos alifáticos;
081	Compostos de tálio.		Sais de ácidos alifáticos halogenados (*);
082	Compostos de chumbo:		Sais de ácidos aromáticos;
	Derivados organometálicos de chumbo.		Sais de ácidos aromáticos halogenados (*);
083	Compostos de bismuto.		Sais de ácidos alicíclicos;
084	Compostos de polónio.		Sais de ácidos alicíclicos halogenados (*);
085	Compostos de astato.		Ésteres de ácidos alifáticos;
086	Compostos de rádon.		Ésteres de ácidos alifáticos halogenados
087	Compostos de frâncio.		(*);
088	Compostos de rádio.		Ésteres de ácidos aromáticos;
089	Compostos de actínio.		Ésteres de ácidos aromáticos halogenados
090	Compostos de tório.		(*);
091	Compostos de protactínio.		Ésteres de ácidos alicíclicos;
092	Compostos de urânio.		Ésteres de ácidos alicíclicos halogenados
093	Compostos de neptúnio.		(*);
094	Compostos de plutónio.		Ésteres de éteres glicólicos;
095	Compostos de amerício.		Acrilatos;
096	Compostos de cúrio.		Metacrilatos;
097	Compostos de berquélio.		Lactonas;
098	Compostos de califórnio.		Halogenetos de acilo.
099	Compostos de einsteinio.	608	Nitrilos e derivados.
100	Compostos de fêrmio.	609	Compostos nitrados.
101	Compostos de mendelévio.	610	Compostos cloronitrados.
102	Compostos de nobélio.	611	Compostos azoxílicos e azóicos.
103	Compostos de laurêncio.		
601	Hidrocarbonetos:		
	Hidrocarbonetos alifáticos;		
	Hidrocarbonetos aromáticos;		
	Hidrocarbonetos alicíclicos;		
	Hidrocarbonetos aromáticos policíclicos		
	(HAP).		

Número da família (anexo I da Portaria n.º 732-A/96, de 11 de Dezembro)	Famílias — Subfamílias	Número da família (anexo I da Portaria n.º 732-A/96, de 11 de Dezembro)	Famílias — Subfamílias
612	Aminas e compostos aminados: Aminas alifáticas e derivados; Aminas alicíclicas e derivados; Aminas aromáticas e derivados; Anilina e derivados; Benzidina e derivados.		Gasolina, extracção do carvão com sol- vente, nafta resultante do <i>hidrocracking</i> ; Produtos obtidos por tratamento térmico; Óleo pesado de antraceno; Redestilado de óleo pesado de antraceno; Óleo leve;
613	Bases heterocíclicas e derivados: Benzimidazolo e derivados; Imidazolo e derivados; Piretrinóides; Quinolina e derivados; Triazina e derivados; Triazolo e derivados.		Resíduos da extracção do óleo leve, alta temperatura de ebulição (fracção pesada); Resíduos da extracção do óleo leve, tem- peratura 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;
614	Glucósidos e alcalóides: Alcalóides e derivados; Glucósidos e derivados.		Redestilado do óleo leve, temperatura de ebulição média; Redestilado do óleo leve, baixa tempera- tura de ebulição;
615	Cianatos e isocianatos: Cianatos; Isocianatos.		Óleo de metilnaftaleno; Resíduo de extracção do óleo de metil- naftaleno;
616	Amidas e derivados: Acetamida e derivados; Anilidas.		Nafta (carvão) do <i>hidrocracking</i> , extracção com solvente; Óleo de naftaleno; Resíduo de extracção do óleo de naftaleno; Redestilado do óleo de naftaleno;
617	Peróxidos orgânicos.		Breu (breu);
647	Enzimas.		Redestilado de breu;
648	Derivados complexos do carvão: Extractos ácidos; Extractos alcalinos; Óleo de antraceno; Resíduo de extracção do óleo de antra- ceno; Fracção de óleo de antraceno; Óleo fenólico; Resíduo de extracção do óleo fenólico; Líquidos do carvão, extracção com sol- vente 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 tempe- ratura, 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 sol- vente líquido, fracção primária; Destilados (carvão), extracção com sol- vente, resultantes do <i>hidrocracking</i> ; Destilados (carvão), extracção com sol- vente, fracção média hidrogenada, <i>hidrocracking</i> ; Destilados (carvão), extracção com sol- vente, fracção média do <i>hidrocracking</i> ; Resíduos da extracção (carvão), solução alcalina do alcatrão de hulha, baixa temperatura; Óleo fresco; Fuel, gásóleo (fuel), produtos da extracção do carvão com solvente resultantes do <i>hidrocracking</i> e de hidrogenação; «Jet fuel», extracção do carvão com sol- vente;	649	Resíduo de breu; Resíduo de breu tratado termicamente; Resíduo de breu oxidado; Produtos de pirólise; Redestilados; Resíduos (carvão), extracções com sol- vente líquido; Alcatrão de lenhite; Alcatrão de lenhite, baixa temperatura; Óleo de alcatrão, alta temperatura, fracção pesada; Óleo de alcatrão, temperatura média, frac- ção intermédia; Óleo de lavagem; Resíduo de extracção do óleo de lavagem; Redestilado do óleo de lavagem. Derivados complexos do carvão: Petróleo bruto; Gás de petróleo; Nafta de baixo ponto de ebulição; Nafta modificada de baixo ponto de ebu- lição; 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; Gásóleo do <i>cracking</i> ; Gásóleo — modo de obtenção não espe- cificado; Fuelóleo; Massa lubrificante; Óleo base não refinado ou moderada- mente refinado; Óleo base — modo de obtenção não espe- cificado; Extracto aromático de destilado; Extracto aromático de destilado (tratado);

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

(*) 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 cloronitrado;

– Ditiopirofosfato de tetrapropilo:

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

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 ponto 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

O objectivo do presente anexo consiste em assegurar a coerência e a exactidão do conteúdo de todos os pontos obrigatórios enumerados no artigo 13.º, por forma a que as fichas de dados de segurança resultantes permitam aos utilizadores profissionais tomar as medidas necessárias em matéria de protecção da saúde e do ambiente e de garantia da segurança no local de trabalho.

A informação fornecida nas fichas de dados de segurança deve cumprir os requisitos do Decreto-Lei n.º 290/2001, de 16 de Novembro, no que se refere à protecção da segurança e da saúde dos trabalhadores contra os riscos ligados à exposição a agentes químicos no trabalho. As fichas de dados de segurança devem, em especial, permitir à entidade patronal determinar

se existem agentes químicos perigosos no local de trabalho e, se assim for, avaliar os riscos para a segurança e a saúde dos trabalhadores decorrentes da utilização desses agentes.

As informações deverão ser redigidas de forma clara e concisa. A ficha de segurança deve ser preparada por uma pessoa competente, que tenha em conta as necessidades específicas dos utilizadores, na medida em que estas sejam conhecidas. Os responsáveis pela colocação de preparações no mercado devem garantir que aquelas pessoas receberam formação apropriada, incluindo cursos de aperfeiçoamento.

Para as preparações não classificadas como perigosas, mas para as quais uma ficha de segurança é exigida nos termos do n.º 4 do artigo 13.º do presente Regulamento, deverá ser fornecida informação proporcionada em cada ponto.

Em certos casos, poderá ser necessária informação adicional, atendendo ao vasto leque de propriedades das preparações. Se, noutros casos, se constatar que a informação sobre certas propriedades não é significativa, ou que é tecnicamente impossível de fornecer, deverão ser claramente explicitadas as razões para tal em cada ponto. Deverá ser fornecida informação para cada propriedade perigosa. Se se constatar que um determinado perigo não se verifica, há que diferenciar claramente entre os casos em que a pessoa que procede à classificação não dispõe de dados, e aqueles em que existem resultados negativos de ensaios efectuados.

A data de emissão da ficha de dados de segurança deve figurar na primeira página.

Sempre que uma ficha de dados de segurança seja revista, deverá ser chamada a atenção do destinatário para as alterações.

Nota. — São igualmente necessárias fichas de dados de segurança para certas preparações especiais (por exemplo: ligas, gases comprimidos, etc.) listadas no ponto 9 do anexo VI da Portaria n.º 732-A/96, de 11 de Dezembro, para os quais existam derrogações de rotulagem.

1 — Identificação da preparação e da sociedade/empresa:

1.1 — Identificação da preparação. — A designação a utilizar para efeitos de identificação deve ser idêntica à constante do rótulo e estar conforme com o estipulado no anexo VI da Portaria n.º 732-A/96, de 11 de Dezembro.

Poderão ser indicados outros meios de identificação eventualmente existentes.

1.2 — Utilização da preparação. — Indicar as utilizações previstas ou recomendadas da preparação, se forem conhecidas. Quando forem possíveis muitas utilizações, apenas as mais importantes ou comuns terão de ser listadas. Incluir uma breve descrição da função efectiva: retardador de chamas, antioxidante, etc.

1.3 — Identificação da sociedade/empresa. — Identificar o responsável pela colocação da preparação no mercado estabelecido na Comunidade, quer se trate do fabricante, do importador ou do distribuidor. Fornecer o endereço completo e número de telefone do referido responsável.

Além disso, sempre que esse responsável não esteja estabelecido em Portugal, fornecer o endereço completo e número de telefone do seu representante em território nacional.

1.4 — Número de telefone de emergência. — Para além das informações acima mencionadas, fornecer também o número de telefone de emergência da empresa e ou do Centro de Informação Antivenenos do Instituto Nacional de Emergência Médica.

2 — Composição/informação sobre os componentes. — A informação deve possibilitar ao destinatário a pronta identificação de qualquer perigo apresentado pelos componentes da preparação. Os perigos da própria preparação devem ser identificados no ponto 3.

2.1 — Não é necessário indicar a composição completa (natureza dos componentes e respectiva concentração), embora uma descrição geral dos componentes e respectivas concentrações possa ser útil.

2.2 — Para as preparações classificadas como perigosas na aceção do presente Regulamento, deverão ser indicadas as substâncias seguintes, bem como a sua concentração ou intervalo de concentração:

- i) Substâncias que representem um perigo para a saúde ou o ambiente, na aceção da Portaria n.º 732-A/96, de 11 de Dezembro, se estiverem presentes em concentrações iguais ou superiores às estipuladas no quadro constante do n.º 3 do artigo 3.º do presente Regulamento (a menos que o anexo I da Portaria n.º 732-A/96, de 11 de Dezembro, ou os anexos II, III ou V do presente Regulamento estabeleçam limites inferiores); e
- ii) Substâncias para as quais a regulamentação comunitária preveja limites de exposição no local de trabalho não incluídos no ponto i).

2.3 — Para as preparações não classificadas como perigosas na aceção do presente Regulamento, deverão ser indicadas as substâncias seguintes, bem como a sua concentração ou intervalo de concentração, se estiverem presentes numa concentração individual que seja igual ou superior a 1 %, em massa, no caso das preparações não gasosas, ou igual ou superior a 0,2 %, em volume, no caso das preparações gasosas:

- Substâncias que representem um perigo para a saúde ou o ambiente na aceção da Portaria n.º 732-A/96, de 11 de Dezembro (1); e
- Substâncias para as quais a regulamentação comunitária preveja limites de exposição no local de trabalho.

2.4 — No que respeita às substâncias acima referidas, deve mencionar-se a sua classificação (quer decorra dos artigos 5.º e 18.º quer do anexo I da Portaria n.º 732-A/96, de 11 de Dezembro), incluindo os símbolos e as frases *R* que lhes são atribuídos em função dos seus perigos para a saúde, físico-químicos e ambientais. As frases *R* não precisam de ser aqui reproduzidas na totalidade: dever-se-á fazer referência ao ponto 16, no qual será listado o texto integral de cada frase *R* relevante.

2.5 — O nome e o número EINECS ou ELINCS das substâncias acima referidas deverão ser indicados, nos termos da Portaria n.º 732-A/96, de 11 de Dezembro. O número CAS e a designação IUPAC (se disponíveis) poderão também ser úteis. Para as substâncias listadas com um nome genérico, nos termos do artigo 14.º do presente Regulamento ou da nota do ponto 2.3 do presente anexo, não será necessário um identificador químico preciso.

2.6 — Caso deva ser mantida confidencial a identidade de determinadas substâncias, em conformidade com o disposto no artigo 14.º do presente Regulamento ou na nota do ponto 2.3 do presente anexo, deve descrever-se a sua natureza química, por forma a garantir a segurança do seu manuseamento. A designação a utilizar deve ser a mesma que decorre da aplicação das disposições acima expostas.

3 — Identificação dos perigos. — Indicar a classificação da preparação que decorre da aplicação das regras de classificação descritas na Portaria n.º 732-A/96, de 11 de Dezembro, ou no presente Regulamento. Indicar clara e sucintamente os perigos apresentados pela preparação para o homem e o ambiente.

Distinguir claramente entre as preparações que estão classificadas como perigosas e as que não estão classificadas como perigosas, nos termos do presente Regulamento.

Descrever os principais efeitos e sintomas adversos de tipo físico-químico, para a saúde humana e ambientais decorrentes da utilização — ou possível má utilização — da preparação, que sejam razoavelmente previsíveis.

Poderá ser necessário mencionar outros perigos, como formação de poeiras, sufocação, congelação ou efeitos ambientais, como os que fazem perigar os organismos presentes no solo, etc., que não resultam numa classificação, mas que podem contribuir para os perigos globais do material.

As informações constantes do rótulo deverão ser fornecidas no ponto 15.

4 — Primeiros socorros. — Descrever as medidas de primeiros socorros.

Especificar em primeiro lugar se serão necessários cuidados médicos imediatos.

As informações referentes a primeiros socorros devem ser concisas e facilmente compreensíveis pelas vítimas, os circunstantes e os socorristas. Os sintomas e efeitos devem ser descritos de forma sucinta e as instruções devem indicar o que deverá ser feito no local em caso de acidente e se serão de esperar efeitos retardados após uma exposição.

Subdividir as informações em vários subpontos, de acordo com as diferentes vias de exposição: por exemplo, inalação, contacto com a pele e os olhos e ingestão.

Indicar se é necessária ou aconselhável assistência médica.

Relativamente a algumas preparações, poderá ser importante assinalar a necessidade de serem postos à disposição, nos locais de trabalho, meios especiais para permitir um tratamento específico e imediato.

5 — Medidas de combate a incêndios. — Especificar os modos de combate a incêndios desencadeados pela preparação ou que deflagrem nas suas proximidades, indicando:

- Todos os meios adequados de extinção;
- Todos os meios de extinção que não devam ser utilizados por razões de segurança;
- Quaisquer perigos especiais resultantes da exposição à própria preparação, aos produtos de combustão ou aos gases produzidos;
- Todo o equipamento especial de protecção para o pessoal destacado para o combate a incêndios.

6 — Medidas a tomar em caso de fugas acidentais. — Dependendo da preparação, podem ser necessárias informações sobre:

- Precauções individuais — remoção de fontes de ignição, previsão de uma ventilação/protecção respiratória suficiente, controlo de poeiras, prevenção de contacto com a pele e olhos;
- Precauções ambientais — evitar a contaminação de dispositivos de drenagem, de águas superficiais e subterrâneas e do solo; possível necessidade de alertar as populações vizinhas;
- Métodos de limpeza — utilização de material absorvente (por exemplo: areia, terra de diato-

mácias, aglutinante ácido, aglutinante universal, serradura, etc.), eliminação de gases/fumos por projecção de água e diluição.

Considerar, igualmente, a necessidade de indicações como «nunca utilizar» e «neutralizar com . . .».

Nota. — Se necessário, reportar-se aos pontos 8 e 13.

7 — Manuseamento e armazenagem.

Nota. — As informações constantes desta secção dizem respeito à protecção da saúde e do ambiente e à segurança e deverão permitir à entidade patronal definir procedimentos de trabalho e medidas organizacionais, nos termos do artigo 5.º do Decreto-Lei n.º 290/2001, de 16 de Novembro.

7.1 — Manuseamento. — Indicar as precauções a tomar para um manuseamento seguro, recomendando, nomeadamente, medidas de carácter técnico tais como: confinamento, ventilação geral e local, medidas destinadas a impedir a formação de partículas em suspensão e de poeiras ou a prevenir os incêndios, medidas necessárias para proteger o ambiente (por exemplo: utilização de filtros ou de purificadores nos exaustores de ar, utilização em zonas delimitadas, medidas para a recolha e eliminação de derrames, etc.), bem como quaisquer regras ou requisitos específicos relativos à preparação (por exemplo: equipamento e métodos de utilização recomendados ou interditos) acompanhados, se possível, de uma breve descrição.

7.2 — Armazenagem. — Indicar as condições de uma armazenagem segura, designadamente: concepção de espaços ou contentores para armazenagem (incluindo barreiras de retenção e ventilação), matérias incompatíveis, condições de armazenagem (temperatura e limite/gama de humidade, luz, gases inertes, etc.), equipamento eléctrico especial e prevenção de acumulação de electricidade estática.

Se tal for pertinente, prestar aconselhamento sobre as quantidades limite que podem ser armazenadas. Apontar, nomeadamente, quaisquer requisitos específicos, como o tipo de material utilizado na embalagem/contentor da preparação em questão.

7.3 — Uso(s) específico(s). — Para os produtos acabados concebidos para uso(s) específico(s), as recomendações devem indicar de forma pormenorizada e operacional o(s) uso(s) previsto(s). Se possível, deverá ser feita referência a normas específicas aprovadas pela indústria ou sector de actividade.

8 — Controlo da exposição/protecção individual:

8.1 — Valores limite de exposição. — Indicar os parâmetros específicos de controlo actualmente aplicáveis, como os valores limite em matéria de exposição profissional e ou os valores limite biológicos, das substâncias constituintes das preparações listadas na ficha de dados de segurança, de acordo com o ponto 2. Fornecer informações sobre os processos de monitorização actualmente recomendados.

8.2 — Controlo da exposição. — Para efeitos do presente documento, «controlo da exposição» significa a gama completa de medidas específicas de protecção e prevenção que devem ser tomadas durante a utilização, por forma a reduzir ao mínimo a exposição dos trabalhadores e do ambiente.

8.2.1 — Controlo da exposição profissional. — Estas informações serão tidas em conta pela entidade patronal quando proceder à avaliação dos riscos que a preparação

acarreta para a saúde e a segurança dos trabalhadores, nos termos do artigo 4.º do Decreto-Lei n.º 290/2001, de 16 de Novembro, a qual prevê a concepção de processos de trabalho e de controlos técnicos adequados, a utilização de equipamento e materiais adequados, a aplicação de medidas de protecção colectiva na fonte do risco e, por último, a utilização de medidas de protecção individual, como equipamento de protecção pessoal.

Consequentemente, há que fornecer informações adequadas sobre estas medidas, para permitir a correcta elaboração de uma avaliação dos riscos, nos termos do artigo 4.º do Decreto-Lei n.º 290/2001, de 16 de Novembro. Essas informações deverão complementar as que são fornecidas no ponto 7.1.

Sempre que for necessária protecção individual, especificar o tipo de equipamento que assegura a protecção adequada. Ter em conta o Decreto-Lei n.º 128/93, de 22 de Abril, e a Portaria n.º 1131/93, de 4 de Novembro, com as alterações introduzidas, respectivamente, pelo Decreto-Lei n.º 139/95, de 14 de Junho, e pela Portaria n.º 695/97, de 19 de Agosto, e fazer referência às normas CEN adequadas.

8.2.1.1 — Protecção respiratória. — Em caso de gases, vapores ou poeiras perigosos, especificar o tipo de equipamento de protecção a utilizar, tal como aparelhos respiratórios autónomos, máscaras e filtros apropriados.

8.2.1.2 — Protecção das mãos. — Especificar o tipo de luvas a utilizar na manipulação da preparação, incluindo:

- O tipo de material;
- A duração do material que constitui as luvas, tendo em conta a quantidade e a duração da exposição cutânea.

Indicar, se necessário, outras medidas de protecção das mãos.

8.2.1.3 — Protecção dos olhos. — Especificar o tipo de equipamento necessário para protecção dos olhos, como óculos e viseiras de segurança.

8.2.1.4 — Protecção da pele. — Se for necessário proteger outra parte do corpo para além das mãos, especificar o tipo e qualidade do equipamento de protecção necessário, tal como avental, botas e fato protector completo. Se necessário, indicar medidas adicionais de protecção da pele e medidas específicas de higiene.

8.2.2 — Controlo da exposição ambiental. — Especificar as informações necessárias para permitir à entidade patronal respeitar os compromissos fixados pela legislação comunitária em matéria de protecção do ambiente.

9 — Propriedades físicas e químicas. — Para permitir a tomada de medidas de controlo adequadas, fornecer todas as informações relevantes sobre a preparação em questão, em especial a informação constante do ponto 9.2.

9.1 — Informações gerais:

- Aspecto — indicar o estado físico (sólido, líquido, gasoso) e a cor da preparação, na forma em que é colocada no mercado;
- Odor — se o odor for perceptível, descrevê-lo resumidamente.

9.2 — Dados importantes sobre a saúde, a segurança e o ambiente:

pH — indicar o *pH* da preparação na forma em que é colocada no mercado ou numa solução aquosa; neste último caso, indicar a concentração.

Ponto/intervalo de ebulição;
Ponto de inflamação;
Inflamabilidade (sólido, gás);
Perigos de explosão;
Propriedades comburentes;
Pressão de vapor;
Densidade relativa;
Solubilidade:

- Hidrossolubilidade;
- Lipossolubilidade (solvente — óleo: a precisar);

Coefficiente de partição: *n*-octanol/água;
Viscosidade;
Densidade de vapor;
Velocidade de evaporação.

9.3 — Outras informações. — Referir outros parâmetros de segurança importantes, nomeadamente a miscibilidade, a condutividade, o ponto/intervalo de fusão, o grupo de gases, temperatura de auto-inflamação, etc.

Nota 1. — As propriedades acima referidas devem ser determinadas em conformidade com a parte A do anexo v da Portaria n.º 732-A/96, de 11 de Dezembro, ou através de qualquer outro método comparável.

Nota 2. — Deverá, normalmente, ser fornecida informação sobre as propriedades da própria preparação. Contudo, se se constatar que um determinado perigo não se aplica, há que diferenciar, claramente, entre os casos em que a pessoa que procede à classificação não dispõe de dados e aqueles em que existem resultados negativos de ensaios efectuados. Se se considerar necessário fornecer informação sobre as propriedades dos componentes individuais, indicar claramente a que se referem os dados.

10 — Estabilidade e reactividade. — Descrever a estabilidade da preparação e a possibilidade de ocorrerem reacções perigosas em certas condições de utilização, e também se for libertada no ambiente.

10.1 — Condições a evitar. — Enumerar as condições que possam dar origem a reacções perigosas, nomeadamente temperatura, pressão, luz, choques, etc., acrescentando, se possível, uma breve descrição.

10.2 — Matérias a evitar. — Enumerar as matérias que possam provocar reacções perigosas, nomeadamente água, ar, ácidos, bases, oxidantes ou quaisquer outras substâncias específicas, acrescentando, se possível, uma breve descrição.

10.3 — Produtos de decomposição perigosos. — Enumerar as matérias perigosas produzidas em quantidades perigosas pela decomposição.

Nota. — Indicar especificamente:

- A necessidade e a presença de estabilizantes;
- A possibilidade de reacções exotérmicas perigosas;
- A importância, em termos de segurança, de uma eventual alteração no aspecto físico da preparação;
- A eventual formação de produtos de decomposição perigosos quando em contacto com água;
- A possibilidade de o produto se degradar em produtos instáveis.

11 — Informação toxicológica. — Este ponto prende-se com a necessidade de uma descrição sucinta, mas completa e compreensível, dos vários efeitos toxicológicos (para a saúde) susceptíveis de ocorrer se o utilizador entrar em contacto com a preparação.

Indicar os efeitos perigosos para a saúde decorrentes da exposição à preparação, conhecidos quer através da

experiência humana, quer das conclusões retiradas de experiências científicas. Incluir informações sobre as diferentes vias de exposição (inalação, ingestão, contacto com a pele e olhos), acompanhadas da descrição dos sintomas relacionados com as propriedades físicas, químicas e toxicológicas.

Incluir os efeitos imediatos e retardados conhecidos e também os efeitos crónicos decorrentes da exposição breve e prolongada: por exemplo, sensibilização, narcose, efeitos cancerígenos e mutagénicos e toxicidade para a função reprodutora (toxicidade para o desenvolvimento e a fertilidade).

Tendo em conta as informações já prestadas no ponto 2 (composição/informação sobre os componentes), pode ser necessário referir os efeitos específicos sobre a saúde de certos componentes presentes nas preparações.

12 — Informação ecológica. — Apresentar uma estimativa dos prováveis efeitos, comportamento e destino ambiental da preparação no ar, na água e ou no solo. Sempre que estejam disponíveis, fornecer os resultados de eventuais ensaios pertinentes (por exemplo, CL50 em peixes ≤ 1 mg/l).

Descrever as principais propriedades que possam afectar o ambiente devido à natureza da preparação e aos métodos prováveis de utilização. Informação do mesmo género deverá ser fornecida relativamente aos produtos perigosos derivados da degradação das preparações, podendo incluir:

12.1 — Ecotoxicidade. — Neste ponto dever-se-ão indicar os dados disponíveis relevantes sobre a toxicidade em meio aquático, tanto aguda como crónica, para os peixes, dáfnia, algas e outras plantas aquáticas. Além disso, sempre que possível, deverão ser incluídos dados sobre a toxicidade para os microrganismos e macrorganismos do solo e para outros organismos com importância ambiental, como pássaros, abelhas e plantas. Sempre que a preparação tenha efeitos inibidores sobre a actividade dos microrganismos, deverá ser mencionado o eventual impacto em instalações de tratamento de águas residuais.

12.2 — Mobilidade. — Diz respeito ao potencial da substância ou de determinados componentes de uma preparação para, se libertados no ambiente, contaminarem as águas subterrâneas ou outros elementos distantes do local da libertação. Estas informações não podem ser fornecidas para as preparações, pois são específicas das substâncias. Assim, deverão ser fornecidas, sempre que disponíveis e adequadas, para cada substância constituinte de uma preparação que seja necessário listar na ficha de segurança, segundo as normas fixadas no ponto 2 do presente anexo.

Os dados pertinentes podem incluir:

- Distribuição conhecida ou presumida em compartimentos ambientais;
- Tensão superficial;
- Absorção/dessorção.

Para outras propriedades físico-químicas, v. o ponto 9.

12.3 — Persistência e degradabilidade. — Este ponto refere-se ao potencial da substância ou de determinados componentes de uma preparação para se degradarem em determinados meios ambientais, quer por biodegradação quer por outros processos, como oxidação ou hidrólise. Sempre que possível, deverão ser indicados os períodos de semivida da degradação. O potencial da substância ou de determinados componentes de uma

preparação para se degradarem em instalações de tratamento de águas residuais deverá também ser referido. Estas informações não podem ser fornecidas para as preparações, pois são específicas das substâncias. Assim, deverão ser fornecidas, sempre que disponíveis e adequadas, para cada substância constituinte de uma preparação que seja necessário listar na ficha de segurança, segundo as normas fixadas no ponto 2 do presente anexo.

12.4 — Potencial de bioacumulação. — Sempre que possível, o potencial da substância ou de determinados componentes de uma preparação para se acumularem no biota e atravessarem a cadeia alimentar, com referência aos valores K_{ow} e BCF, deverá igualmente ser referido. Estas informações não podem ser fornecidas para as preparações, pois são específicas das substâncias. Assim, deverão ser fornecidas, sempre que disponíveis e adequadas, para cada substância constituinte de uma preparação que seja necessário listar na ficha de segurança, segundo as normas fixadas no ponto 2 do presente anexo.

12.5 — Outros efeitos adversos. — Referir, se houver dados disponíveis, quaisquer outros efeitos adversos sobre o ambiente, por exemplo: potencial de empobrecimento da camada do ozono, potencial de criação fotoquímica de ozono e ou potencial de contribuição para o aquecimento global.

Observações. — Há que garantir que as informações relevantes para o ambiente são fornecidas noutros pontos da ficha de segurança, especialmente os conselhos em matéria de libertação controlada, medidas em caso de fuga accidental, transporte e considerações relativas à eliminação (pontos 6, 7, 13, 14 e 15).

13 — Considerações relativas à eliminação. — Se a eliminação da preparação (excedentes ou resíduos resultantes da utilização previsível) apresentar qualquer perigo, é conveniente fornecer uma descrição desses resíduos e informações quanto ao seu manuseamento seguro.

Especificar os métodos adequados de eliminação, tanto da preparação como das embalagens contaminadas (incineração, reciclagem, aterro controlado, etc.).

Nota. — Remeter para as disposições nacionais e ou comunitárias relativas aos resíduos.

14 — Informações relativas ao transporte. — Indicar as precauções especiais que o utilizador deva conhecer ou tomar em relação ao transporte ou movimentação dentro ou fora das suas instalações.

Se for caso disso, fornecer informações sobre a classificação do transporte para cada um dos regulamentos sobre as modalidades de transporte: IMDG (marítimo), ADR (rodoviário), RID (ferroviário), ICAO/IATA (aéreo). Isto pode incluir (entre outros):

- Número da ONU;
- Classe;
- Denominação de expedição (*shipping name*) correcta;
- Grupo de embalagem;
- Poluente marinho;
- Outras informações aplicáveis.

15 — Informação sobre regulamentação. — Repetir a informação sobre saúde, segurança e ambiente que consta do rótulo, em conformidade com a Portaria n.º 732-A/96, de 11 de Dezembro, e o presente Regulamento.

Na medida do possível, se a preparação visada por esta ficha de dados de segurança for abrangida por disposições particulares em matéria de protecção do homem e do ambiente a nível comunitário, por exemplo, restrições à utilização e à colocação no mercado, haverá que referir tais disposições.

Mencionar igualmente, sempre que possível, a legislação nacional que implementa estas disposições e quaisquer outras disposições nacionais que possam ser aplicáveis.

16 — Outras informações. — Prestar quaisquer outras informações que o fornecedor possa considerar importantes para a segurança e saúde do utilizador e para a protecção do ambiente, por exemplo:

- Lista das frases *R* relevantes. Transcrever o texto integral de quaisquer frases *R* referidas nos pontos 2 e 3 da ficha de segurança;
- Recomendações quanto à formação profissional;
- Restrições de uso recomendadas (ou seja, recomendações não obrigatórias do fornecedor);
- Outras informações (referências escritas e ou contactos técnicos);
- Fontes dos principais dados fundamentais utilizados na elaboração da ficha;
- Para as fichas de dados de segurança revistas, indicar claramente os dados que foram acrescentados, suprimidos ou revistos (a menos que sejam fornecidos noutra ponto).

(¹) Quando o responsável pela colocação de uma preparação no mercado possa demonstrar que a revelação na ficha de segurança da identidade química de uma substância exclusivamente classificada de:

- Irritante, com excepção das qualificadas pela frase *R41*, ou que, para além de ser irritante, possua ainda pelo menos uma das outras propriedades previstas no n.º 3.3.4 do artigo 9.º do presente Regulamento;
- Nociva ou que, para além de ser nociva, possua ainda pelo menos uma das propriedades previstas no n.º 3.3.4 do artigo 9.º do presente Regulamento que tenha unicamente efeitos agudos letais;

comprometerá a confidencialidade da sua propriedade intelectual, poderá ser-lhe permitido, em conformidade com o disposto na parte B do anexo VI do presente Regulamento, referir-se a essa substância quer através de uma designação que identifique os principais grupos químicos funcionais quer através de uma designação alternativa.

REGIÃO AUTÓNOMA DOS AÇORES

Assembleia Legislativa Regional

Decreto Legislativo Regional n.º 19/2003/A

Plano Regional da Água

A água constitui, em resultado da sua utilização transversal a todas as actividades produtivas, um recurso natural de significativo valor económico e social. Numa região insular, a protecção e valorização dos recursos hídricos é ainda mais importante dada a vulnerabilidade dos ecossistemas aquáticos e a relativa exiguidade de alternativas. Em consequência, na Região Autónoma dos Açores, a gestão integrada dos recursos hídricos não pode apenas constituir um desiderato da política de ambiente mas, mais ainda, deve representar uma ferramenta estratégica para atingir o objectivo do desenvolvimento ambientalmente sustentado, por forma a compatibilizar a resiliência dos ecossistemas com as acti-

vidades económicas e reforçar, desse modo, justos direitos de índole social.

Neste contexto e no âmbito das suas atribuições, o Governo Regional preparou o Plano Regional da Água, o qual cumpre fundamentalmente objectivos de interesse público. Efectivamente, o Plano Regional da Água constitui-se como o elemento estruturante de uma visão proactiva conducente a concretizar, com eficácia e rigor, a gestão integrada dos recursos hídricos, assumindo-se ainda como um contributo estratégico para o crescimento e a diversificação das actividades económicas na Região Autónoma dos Açores.

Este entendimento é tão mais importante quanto, substanciando as preocupações da sociedade civil no sentido da implementação de um firme e rigoroso controlo dos recursos hídricos, diversos instrumentos jurídicos de índole nacional e comunitária têm sido adoptados no sentido de assegurar a valorização das disponibilidades e articular, adequadamente, as diferentes utilizações da água com a conservação dos ecossistemas aquáticos. A Directiva do Parlamento Europeu e do Conselho n.º 2000/60/CE, de 22 de Dezembro, sobre o quadro de acção no domínio da política da água, merece, neste domínio, um realce especial, dado que, na verdade, exige um esforço conjunto das administrações públicas regional e local e das entidades privadas no sentido da sua consecução. Nesta vertente, o Governo Regional consagra uma nova atitude face aos desafios ambientais, encarando os aparentes constrangimentos normativos como uma oportunidade para o reforço de uma sociedade açoriana mais competitiva, mas, também, mais solidária com as gerações futuras. Em síntese, este é o desafio que o Plano Regional da Água enfrenta, o de suportar a aplicação de um conjunto de programas, articulados e de natureza transversal, imbuídos na missão de enfrentar os desafios paradigmáticos que neste domínio, no início do século, se colocam à Região Autónoma dos Açores.

O Plano Regional da Água envolveu vários documentos e relatórios técnicos que estiveram na base da respectiva elaboração, dos quais se destaca o documento para consulta pública, e que se encontram depositados, para consulta, nas instalações da Direcção Regional do Ordenamento do Território e dos Recursos Hídricos (DROTRH) da Secretaria Regional do Ambiente (SRA), enquanto documentos complementares.

O Plano Regional da Água obedeceu aos princípios e normas constantes na Lei n.º 83/95, de 31 de Agosto, em matéria de participação pública em procedimentos administrativos.

Assim, a Assembleia Legislativa Regional dos Açores decreta, nos termos da alínea *a*) do n.º 1 do artigo 227.º da Constituição e da alínea *c*) do n.º 1 do artigo 31.º do Estatuto Político-Administrativo da Região, o seguinte:

Artigo 1.º

Objecto

É aprovado o Plano Regional da Água da Região Autónoma dos Açores, adiante designado por Plano Regional da Água, constante do presente diploma e dos respectivos anexos, do qual fazem parte integrante.

Artigo 2.º

Natureza e fins

1 — O Plano Regional da Água constitui o instrumento de planeamento de recursos hídricos, de natureza