

Decreto-Lei n.º 195-A/2000
de 22 de Agosto

A notificação de substâncias químicas, a troca de informações sobre substâncias notificadas, a avaliação dos respectivos riscos potenciais para a saúde humana e para o ambiente, ou a correcta classificação, embalagem e rotulagem de substâncias perigosas para a saúde humana ou para o ambiente constituem tarefas de carácter preventivo com uma importância fundamental no quadro da prevenção de acidentes graves e da protecção da saúde das populações e do ambiente.

Neste sentido, o Decreto-Lei n.º 82/95, de 22 de Abril, estabelece os princípios do regime jurídico sobre notificação de substâncias químicas, troca de informações relativas a substâncias notificadas, avaliação dos respectivos riscos potenciais para a saúde humana e para o ambiente bem como sobre classificação, embalagem e rotulagem de substâncias perigosas para a saúde humana ou para o ambiente tendo, nesta matéria, transposto para a ordem interna 15 directivas comunitárias e revogado o Decreto-Lei n.º 280-A/87, de 17 de Julho.

A Portaria n.º 732-A/96, de 11 de Dezembro, veio regulamentar o citado Decreto-Lei n.º 82/95, tendo aprovado o Regulamento para a Notificação de Substâncias Químicas e para a Classificação, Embalagem e Rotulagem de Substâncias Perigosas, completando, assim, a transposição das directivas respectivamente aplicáveis.

A citada portaria foi depois alterada pelo Decreto-Lei n.º 330-A/98, de 2 de Novembro, e pelo Decreto-Lei n.º 209/99, de 11 de Junho, em virtude de novas exigências de adaptação ao progresso científico e técnico determinadas pela necessidade de transposição de novo normativo comunitário entretanto publicado.

Com efeito, como facilmente se constata pelo quadro de legislação exposto, a legislação comunitária nesta temática está sujeita a sucessivas alterações, adoptadas à luz do progresso dos conhecimentos científicos e técnicos adquiridos e cuja correspondente transposição para o direito interno é um dado imperativo.

É, também, este o fundamento da publicação do presente diploma, fruto das Directivas n.os 98/73/CE e 98/98/CE, da Comissão, respectivamente de 18 de Setembro e 15 de Dezembro, as quais foram, entretanto, objecto de rectificações, estas publicadas no Jornal Oficial das Comunidades Europeias, respectivamente n.os L 285, de 8 de Novembro de 1999, e L 293, de 15 de Novembro de 1999.

É, pois, em face do novo normativo comunitário que surge o presente diploma, tendo como escopo fundamental proceder à transposição das citadas directivas, tendo em conta as respectivas rectificações.

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

O presente diploma transpõe para a ordem jurídica interna as Directivas n.os 98/73/CE e 98/98/CE, da Comissão, respectivamente de 18 de Setembro e 15 de Dezembro, e suas respectivas rectificações, publicadas no Jornal Oficial das Comunidades Europeias, n.os L 285, de 8 de Novembro de 1999, e L 293, de 15 de Novembro de 1999, que alteram e adaptam ao progresso técnico, pela 24.ª e pela 25.ª vez, respectivamente, a Directiva n.º 67/548/CEE, do Conselho, de 27 de Julho, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes à classificação, embalagem e rotulagem das substâncias perigosas.

Artigo 2.º

Alterações ao anexo I do Regulamento para a Notificação de Substâncias Químicas e para a Classificação, Embalagem e Rotulagem de Substâncias Perigosas.

O anexo I do Regulamento para a Notificação de Substâncias Químicas e para a Classificação, Embalagem e Rotulagem de Substâncias Perigosas é alterado nos termos seguintes:

- a) O preâmbulo passa a ter a redacção que consta no anexo I ao presente diploma, do qual faz parte integrante;
- b) As entradas constantes do anexo I são substituídas pelas correspondentes entradas no anexo II ao presente diploma, do qual faz parte integrante;
- c) São aditadas, pela primeira vez, as entradas que figurem no anexo III ao presente diploma, do qual faz parte integrante;
- d) São suprimidas as entradas com os seguintes n.os 006-075-00-6, 007-005-00-7, 603-017-00-7, 606-008-00-6, 606-015-00-4, 607-193-00-6, 607-202-00-3, 609-014-00-7, 613-005-00-3, 613-055-00-6 e 615-005-01-6.

Artigo 3.º

Aditamento ao anexo III do Regulamento para a Notificação de Substâncias Químicas e para a Classificação, Embalagem e Rotulagem de Substâncias Perigosas.

Ao anexo III do Regulamento para a Notificação de Substâncias Químicas e para a Classificação, Embalagem e Rotulagem de Substâncias Perigosas são aditadas as seguintes frases indicadoras de riscos:

«R66 - Pode provocar secura da pele ou fissuras, por exposição repetida»; e

«R67 - Pode provocar sonolência e vertigens, por inalação dos vapores».

Artigo 4.º

Alterações ao anexo IV do Regulamento para a Notificação de Substâncias Químicas e para a Classificação, Embalagem e Rotulagem de Substâncias Perigosas.

O anexo IV do Regulamento para a Notificação de Substâncias Químicas e para a Classificação, Embalagem e Rotulagem de Substâncias Perigosas é alterado nos termos seguintes:

- a) A recomendação de prudência indicada por S29 é substituída pela seguinte redacção: «S29 - Não deitar os resíduos no esgoto»;
- b) São aditadas pela primeira vez as seguintes recomendações de prudência:
«S63 - Em caso de inalação accidental, remover a vítima da zona contaminada e mantê-la em repouso»; e
«S64 - Em caso de ingestão, lavar repetidamente a boca com água (apenas se a vítima estiver consciente)»;
- c) São aditadas pela primeira vez as seguintes frases combinadas de recomendações de prudência:
«S27/28 - Em caso de contacto com a pele, retirar imediatamente toda a roupa contaminada e lavar imediata e abundantemente com ... (produto adequado a indicar pelo produtor)»; e
«S29/35 - Não deitar os resíduos no esgoto; não eliminar o produto e o seu recipiente sem tomar as precauções de segurança devidas».

Artigo 5.º

Alterações ao anexo V do Regulamento para a Notificação de Substâncias Químicas e para a Classificação, Embalagem e Rotulagem de Substâncias Perigosas.

O anexo V do Regulamento para a Notificação de Substâncias Químicas e para a Classificação, Embalagem e Rotulagem de Substâncias Perigosas é alterado da seguinte forma:

- a) É aditado ao final da parte A do anexo V o texto do anexo IV ao presente diploma, do qual faz parte integrante;

b) É aditado ao final da parte C do anexo V o texto do anexo V ao presente diploma, do qual faz parte integrante.

Artigo 6.º

Alterações ao anexo VI do Regulamento para a Notificação de Substâncias Químicas e para a Classificação, Embalagem e Rotulagem de Substâncias Perigosas.

O anexo VI do Regulamento para a Notificação de Substâncias Químicas e para a Classificação, Embalagem e Rotulagem de Substâncias Perigosas é alterado em conformidade com o anexo VI ao presente diploma, do qual faz parte integrante.

Visto e aprovado em Conselho de Ministros de 13 de Abril de 2000. - António Manuel de Oliveira Guterres - Joaquim Augusto Nunes Pina Moura - Maria Manuela de Brito Arcanjo Marques da Costa - José Sócrates Carvalho Pinto de Sousa - Armando António Martins Vara. Promulgado em 6 de Junho de 2000.

Publique-se.

O Presidente da República, JORGE SAMPAIO.

Referendado em 8 de Junho de 2000.

O Primeiro-Ministro, António Manuel de Oliveira Guterres.

ANEXO I

Preâmbulo

Introdução

O anexo I é uma lista de substâncias perigosas cuja classificação e rotulagem foram harmonizadas a nível comunitário, em conformidade com o procedimento definido no n.º 4 do artigo 5.º

Numeração das entradas

As entradas do anexo I são organizadas em função do número atómico do elemento mais característico das propriedades das substâncias. Na tabela A figura a lista dos elementos químicos, e respectivos números atómicos. As substâncias orgânicas, devido à sua diversidade, foram organizadas nas classes habituais, enumeradas na tabela B.

O número de índice das substâncias é uma sequência numérica do tipo ABC-RST-VW-Y, na qual:

ABC ou é o número atómico do elemento químico mais característico (precedido de um ou dois zeros para completar a sequência de três algarismos) ou, no caso das substâncias orgânicas, é o número de classe habitual;

RST é o número de ordem da substância na série ABC;

VW dá conta da forma na qual a substância é produzida ou colocada no mercado;

Y é o algarismo de controlo, calculado segundo o método ISBN (International Standard Book Number).

Por exemplo, o número de índice correspondente ao clorato de sódio é 017-005-00-9.

No caso das substâncias perigosas que figuram no inventário europeu das substâncias químicas existentes no mercado (EINECS, JO, n.º C 146A, de 15 de Junho de 1990), inclui-se o número EINECS. Estes números decorrem de um sistema de sete algarismos do tipo XXX-XXX-X, que se inicia no 200-001-8.

No caso das substâncias perigosas notificadas ao abrigo das disposições do Decreto-Lei n.º 82/95, de 22 de Abril, e respectiva regulamentação, inclui-se o número da substância na lista europeia das substâncias químicas notificadas (ELINCS).

Estes números decorrem de um sistema de sete algarismos do tipo XXX-XXX-X, que se inicia no 400-010-9.

No caso das substâncias perigosas incluídas na lista de «ex-polímeros» (documento do Serviço das Publicações Oficiais das Comunidades Europeias, 1997, ISBN 92-827-8995-0),

inclui-se o número de «ex-polímero». Estes números decorrem de um sistema de sete algarismos do tipo XXX-XXX-X, que se inicia em 500-001-0.

Como complemento da identificação da entrada, também é incluído o número do Chemical Abstracts Service (CAS). Note-se que o número EINECS abrange as formas anidra e hidratada das substâncias, sendo frequente que existam números CAS diferentes para cada uma destas formas. Em todos os casos, o número CAS incluído é o correspondente à forma anidra, pelo que este número nem sempre identifica a entrada tão rigorosamente como o número EINECS.

Em geral, não se incluem os números EINECS, ELINCS ou CAS quando as entradas abrangem mais de três substâncias distintas.

Nomenclatura

Sempre que possível, as substâncias perigosas são identificadas pelas suas designações EINECS, ELINCS ou de ex-polímeros. No caso das entradas que não figuram no EINECS, na ELINCS ou na lista de ex-polímeros, utiliza-se uma designação química reconhecida internacionalmente (por exemplo, ISO ou IUPAC). Em alguns casos, também se inclui um nome vulgar.

Normalmente, as impurezas, os aditivos e os componentes secundários não são mencionados, salvo se contribuírem significativamente para a classificação da substância.

Algumas substâncias são descritas como «mistura de A e B». As entradas em causa referem-se a uma mistura específica. Em alguns casos, quando é necessário caracterizar a substância colocada no mercado, são especificadas as proporções das principais substâncias componentes da mistura.

Algumas substâncias são descritas com um determinado grau percentual de pureza. As substâncias que contenham um teor de matéria activa superior (por exemplo, os peróxidos orgânicos) não são incluídas na entrada do anexo I e poderão ter outras propriedades perigosas (por exemplo, explosivas). Nos casos em que figurem limites de concentração específicos, estes aplicam-se à substância ou substâncias indicadas na entrada. Designadamente, no caso das entradas que correspondem a misturas de substâncias ou a substâncias com um determinado grau percentual de pureza, os limites aplicam-se à substância tal como é descrita no anexo I e não à substância pura.

A alínea a) do n.º 1 do artigo 18.º estabelece, no que respeita às substâncias enumeradas no anexo I, que o nome da substância a utilizar no rótulo deve ser uma das designações apresentadas no anexo. No que se refere a determinadas substâncias, são acrescentadas informações complementares entre parêntesis rectos, de modo a auxiliar a identificação das substâncias. Não é necessário incluir as referidas informações complementares no rótulo.

Algumas entradas incluem uma referência a impurezas. O número de índice 607-190-00-X, «acrilamidometoxiacetato de metilo (com um teor de acrilamida igual ou superior a 0,1%)», constitui um exemplo de tal facto. Nestes casos, a referência entre parêntesis constitui parte integrante da denominação, devendo ser incluída no rótulo.

Algumas entradas referem-se a grupos de substâncias. Por exemplo, o número de índice correspondente ao clorato de sódio é 006-007-00-5 «cianeto de hidrogénio (saís de ...), com excepção de cianetos complexos, tais como ferrocianetos, ferricianetos e oxicianeto de mercúrio». No caso de substâncias individuais abrangidas pelas referidas entradas, deve utilizar-se a denominação EINECS ou outra denominação reconhecida internacionalmente.

Formato das entradas

Para cada substância do anexo I são fornecidas as seguintes informações:

a) A classificação:

i) O processo de classificação consiste em situar a substância numa das categorias de perigo definidas no artigo 3.º, e em atribuir-lhe a(s) frase(s) indicadora(s) de risco que a qualifiquem.

A classificação tem consequências não apenas na rotulagem mas igualmente no que se refere a outras legislações e medidas reguladoras no domínio das substâncias perigosas;

ii) A classificação em cada categoria de perigo figura em caixas separadas. A classificação é geralmente apresentada na forma de uma abreviatura que representa a categoria de perigo, juntamente com a(s) frase(s) de risco adequada(s). Contudo, em alguns casos (substâncias inflamáveis ou sensibilizantes e algumas substâncias perigosas para o ambiente), apenas figura(m) a(s) frase(s) indicadora(s) de risco;

iii) As abreviaturas das diversas categorias de perigo são as seguintes:

Explosivo: E;

Oxidante: O;

Extremamente inflamável: F+;

Facilmente inflamável: F;

Inflamável: R10;

Muito tóxico: T+;

Tóxico: T;

Nocivo: Xn;

Corrosivo: C;

Irritante: Xi;

Sensibilizante: R42 e ou R43;

Cancerígeno: Carc. Cat. (ver nota 1);

Mutagénico: Muta. Cat. (ver nota 1);

Tóxico para a reprodução: Repr. Cat. (ver nota 1);

Perigoso para o ambiente: N e ou R52, R53, R59;

iv) As frases indicadoras de risco que tenham sido atribuídas para descrever outras propriedades (v. secções 2.2.6 e 3.2.8 do guia de rotulagem) figuram em caixas separadas na mesma linha, embora não constituam, no plano formal, parte integrante da classificação.

b) O rótulo, incluindo:

i) A letra atribuída à substância, em conformidade com o anexo II [v. as alíneas c) e d) do n.º 1 do artigo 18.º e o n.º 3 do artigo 19.º]. A referida letra constitui uma abreviatura do símbolo (se atribuído) e da indicação de perigo;

ii) As frases indicadoras de risco, representadas por uma série de números precedida pela letra R, indicando a natureza dos riscos específicos, em conformidade com o anexo III [v. a alínea e) do n.º 1 e os n.os 2, 3 e 5 do artigo 18.º]. Os números são separados:

Por um hífen (-), quando se trata de indicações distintas, referentes a riscos (R) específicos;

Por um traço oblíquo (/), quando se trata de uma indicação combinada, reunindo numa só frase a menção aos riscos específicos, em conformidade com o anexo III;

iii) As recomendações de prudência são representadas por uma série de números precedida pela letra S, indicando as precauções recomendadas, em conformidade com o anexo IV [v. a alínea f) do n.º 1 e os n.os 3 e 5 do artigo 18.º]. Os números são, do mesmo modo, separados por um hífen ou um traço oblíquo, como indicado na alínea ii); contudo, neste caso, as frases combinadas que indicam as precauções recomendadas figuram no anexo IV. As recomendações de prudência indicadas aplicam-se apenas às substâncias; no caso das preparações, as frases são seleccionadas de acordo com as regras habituais.

Note-se que, para determinadas substâncias e preparações perigosas vendidas ao público em geral, algumas frases S são obrigatórias.

As frases S1, S2 e S45 são obrigatórias para todas as substâncias e preparações muito tóxicas, tóxicas e corrosivas vendidas ao público em geral.

As frases S2 e S46 são obrigatórias para todas as restantes substâncias e preparações perigosas vendidas ao público em geral que não tenham sido apenas classificadas de perigosas para o ambiente.

As frases S1 e S2 figuram no anexo I entre parêntesis e só podem ser omitidas do rótulo quando a substância ou preparação for vendida apenas para utilizações industriais.

c) Os limites de concentração e as classificações de natureza toxicológica que lhes estão associadas, necessárias para a classificação das preparações perigosas que contenham a substância, em conformidade com o Decreto-Lei n.º 120/92, de 30 de Junho, e respectiva regulamentação.

Salvo se forem indicados de outra forma, os limites de concentração são expressos em percentagem ponderal da substância na preparação.

Quando não sejam indicados, os limites de concentração a utilizar na aplicação do método convencional e avaliação dos riscos para a saúde são os do anexo I do Decreto-Lei n.º 120/92, de 30 de Junho, e respectiva regulamentação, relativo às preparações.

Notas explicativas gerais

Grupos de substâncias

Incluem-se no anexo I algumas entradas de grupos. Nesses casos, os requisitos de classificação e rotulagem, aplicam-se a todas as substâncias abrangidas pela descrição, quando forem colocadas no mercado e desde que figurem no EINECS ou na ELINCS. Nos casos em que uma substância abrangida por uma entrada de grupo for uma impureza de outra substância, os requisitos de classificação e rotulagem inseridos na entrada correspondente ao grupo devem ser tidos em conta na rotulagem dessas substâncias.

Em alguns casos, há excepções aos requisitos de classificação e rotulagem para substâncias específicas, que seriam abrangidas por uma entrada de grupo. Corresponderão, então, a essas substâncias entradas específicas do anexo I e nas entradas de grupo figurará a frase «com excepção dos expressamente referidos».

As entradas do anexo I correspondentes a sais (sob qualquer denominação) abrangem as formas anidra e hidratada, salvo se o contrário for expressamente referido.

Substâncias com número ELINCS

As substâncias do anexo I que possuem número ELINCS foram notificadas ao abrigo das disposições do Decreto-Lei n.º 82/95, de 22 de Abril, e respectiva regulamentação. Os produtores ou importadores que não tenham previamente notificado as substâncias e pretendam colocá-las no mercado devem actuar em conformidade com o disposto nos artigos 11.º e 15.º

Explicação das notas relativas à identificação e rotulagem de substâncias

Nota A. - O nome da substância figurará no rótulo na forma de uma das designações do anexo I [v. a alínea a) do n.º 1 do artigo 18.º].

No anexo I usam-se, por vezes, designações gerais do tipo: «compostos de ...» ou «sais de ...». Nesses casos, o produtor ou qualquer pessoa que comercialize a substância deve indicar no rótulo a designação química correcta, tendo em conta o capítulo «Nomenclatura» do preâmbulo:

Exemplo:

Para BeCl(indice 2) (número EINECS 232-116-4): cloreto de berílio.

Os símbolos e indicações de perigo, bem como as frases R e S, a utilizar para cada substância, deverão ser os referidos no anexo I [v. as alíneas c), d), e) e f) do n.º 1 e o n.º 2 do artigo 18.º, bem como as alíneas a), b) e c) do n.º 3 do artigo 19.º].

No caso de substâncias pertencentes a um grupo específico incluído no anexo I, os símbolos e indicações de perigo, bem como frases R e S, a utilizar para cada substância, devem ser os referidos na entrada relevante do anexo I.

No caso de substâncias pertencentes a mais de um grupo incluído no anexo I, os símbolos e indicações de perigo, bem como as frases R e S, a utilizar para cada substância, devem ser os referidos nas diversas entradas relevantes do anexo I. Se cada entrada conferir uma

classificação diferente ao mesmo perigo, utiliza-se a classificação que reflecte o perigo mais grave.

Exemplos:

Classificação da entrada do grupo 1:

Repr. Cat. 1; R61, R33;

Repr. Cat. 3; R62, N; R50-53;

Xn; R20/22;

Classificação da entrada do grupo 2:

Carc. Cat. 1; R45;

T; R23/25;

N; R51-53;

Classificação da substância:

Carc. Cat. 1; R45, T; R23/25;

Repr. Cat. 1; R61, R33;

Repr. Cat. 3; R62, N; R50-53.

Nota B. - Algumas substâncias (ácidos, bases, etc.) são colocadas no mercado na forma de soluções aquosas com diversas concentrações. Uma vez que os riscos variam com a concentração, essas substâncias exigem rotulagens diferentes.

No anexo I, às entradas com a nota B correspondem designações gerais do tipo: «ácido nítrico a ...%».

Nesses casos, o produtor ou qualquer outra pessoa que comercialize a substância deve obrigatoriamente declarar no rótulo a concentração da solução, expressa em percentagem.

Exemplo:

Ácido nítrico a 45%.

A não ser que seja declarada de outra forma, supõe-se que a concentração percentual é calculada na base massa/massa.

Admite-se a indicação de outros dados (por exemplo, a densidade relativa, a graduação Baumé) ou de frases descritivas (por exemplo, fumante ou glacial).

Nota C. - Algumas substâncias orgânicas podem ser comercializadas numa forma isomérica específica ou na forma de uma mistura de diversos isómeros.

No anexo I usam-se, por vezes, designações gerais do tipo «xilenol».

Nesses casos, o produtor ou qualquer outra pessoa que comercialize a substância deve obrigatoriamente declarar no rótulo se a substância é um isómero específico - a) ou uma mistura de isómeros - b).

Exemplos:

a) 2,4-dimetilfenol;

b) xilenol (mistura de isómeros).

Nota D. - Determinadas substâncias que podem polimerizar-se ou decompor-se espontaneamente são, em geral, colocadas no mercado numa forma estabilizada. É nessa forma que são incluídas no anexo I.

Contudo, as referidas substâncias são, por vezes, colocadas no mercado numa forma não estabilizada. Nesses casos, o produtor ou qualquer outra pessoa que coloque a substância no mercado deve obrigatoriamente indicar no rótulo a denominação da substância seguida dos termos «não estabilizado(a)».

Exemplo:

Ácido metacrílico (não estabilizado).

Nota E. - Às substâncias com efeitos específicos na saúde humana (v. o capítulo 4 do anexo VI), classificadas como cancerígenas, mutagénicas e ou tóxicas para a reprodução nas categorias 1 ou 2, é atribuída a nota E se também forem classificadas como muito tóxicas (T+), tóxicas (T) ou nocivas (Xn). No caso dessas substâncias, as frases indicadoras de risco

R20, R21, R22, R23, R24, R25, R26, R27, R28, R39, R40, R48, R65 e todas as suas combinações devem ser precedidas da palavra «também».

Exemplos:

R45-23 «Pode causar cancro. Também é tóxico por inalação».

R46-27/28 «Pode causar alterações genéticas hereditárias. Também é muito tóxico em contacto com a pele e por ingestão».

Nota F. - Estas substâncias podem conter um estabilizador. Se este modificar as propriedades perigosas da substância, indicadas no rótulo do anexo I, deve ser criado um rótulo conforme às regras de rotulagem das preparações perigosas.

Nota G. - Estas substâncias podem ser comercializadas numa forma explosiva; nesse caso, terão de ser testadas, utilizando métodos de ensaio apropriados, e a rotulagem deverá explicitar as suas propriedades explosivas.

Nota H. - A classificação e o rótulo desta substância dizem apenas respeito à(s) propriedade(s) perigosa(s) correspondente(s) à(s) frase(s) de risco indicada(s). Os requisitos do n.º 2 do artigo 18.º, relativos aos produtores, distribuidores e importadores, aplicam-se a todos os outros aspectos da classificação e rotulagem. O rótulo final deverá satisfazer os requisitos da secção 7 do anexo VI. A presente nota aplica-se a determinadas substâncias derivadas do carvão e do petróleo, bem como a determinadas entradas referentes a grupos de substâncias do anexo I.

Nota J. - Não é necessário classificar a substância como cancerígena se for possível provar que a substância contém menos de 0,1% m/m de benzeno (número EINECS 200-753-7). A presente nota aplica-se apenas a determinadas substâncias complexas do anexo I derivadas do carvão e do petróleo.

Nota K. - Não é necessário classificar a substância como cancerígena se for possível provar que a substância contém menos de 0,1% m/m, de 1,3-butadieno (número EINECS 203-450-8). Se a substância não for classificada como cancerígena, devem ser aplicadas pelo menos as frases S(2)-9-16. A presente nota aplica-se apenas a determinadas substâncias complexas do anexo I derivadas do petróleo.

Nota L. - Não é necessário classificar a substância como cancerígena se for possível provar que a substância contém menos de 3% de matérias extractáveis em DMSO, definidos pelo método IP 346. A presente nota aplica-se apenas a determinadas substâncias complexas do anexo I derivadas do petróleo.

Nota M. - Não é necessário classificar a substância como cancerígena se for possível provar que a substância contém menos de 0,005% m/m de benzo(a)-pireno (número EINECS 200-028-5). A presente nota aplica-se apenas a determinadas substâncias complexas do anexo I derivadas do carvão.

Nota N. - Não é necessário classificar a substância como cancerígena se se conhecerem todos os antecedentes de refinação e se for possível provar que a substância a partir da qual foi produzida não é cancerígena. A presente nota aplica-se apenas a determinadas substâncias complexas do anexo I derivadas do petróleo.

Nota P. - Não é necessário classificar a substância como cancerígena se for possível provar que a substância contém menos de 0,1% m/m de benzeno (número EINECS 200-753-7).

Quando a substância é classificada como cancerígena, aplica-se igualmente a nota E.

Quando a substância não é classificada como cancerígena, devem ser aplicadas pelo menos as frases S(2)-23-24-62.

A presente nota aplica-se apenas a determinadas substâncias complexas do anexo I derivadas do petróleo.

Nota Q. - A classificação como cancerígeno não é aplicável caso se prove que a substância satisfaz uma das seguintes condições:

Um ensaio de biopersistência a curto prazo por inalação mostrou que as fibras de comprimento superior a 20 μm apresentam uma semivida média ponderada inferior a 10 dias; ou

Um ensaio de biopersistência a curto prazo por instilação endotraqueal mostrou que as fibras de comprimento superior a 20 μm apresentam uma semivida média ponderada inferior a 40 dias; ou

Um ensaio intraperitoneal adequado não mostrou evidências de aumento de carcinogenicidade; ou

Um ensaio a longo prazo, por inalação adequado, conduziu a uma ausência de efeitos patogénicos significativos ou de alterações neoplásicas.

Nota R. - A classificação como cancerígeno não é aplicável a fibras de diâmetro geométrico médio, ponderado em função do comprimento, menos dois desvios padrão, superior a 6 μm .

Nota S. - Esta substância pode não necessitar de rotulagem em conformidade com os artigos 18.º e 19.º V. a secção 8 do anexo VI.

Explicação das notas relativas à rotulagem de preparações

O significado das notas que figuram ao lado dos limites de concentração é o que se indica a seguir:

Nota 1. - As concentrações indicadas ou, na ausência de tais concentrações, as concentrações gerais previstas no Decreto-Lei n.º 120/92, de 30 de Junho, e respectiva regulamentação, são as percentagens ponderais do elemento metálico calculadas relativamente à massa total da preparação.

Nota 2. - A concentração de isocianato indicada é a percentagem ponderal do monómero livre calculada relativamente à massa total da preparação.

Nota 3. - A concentração indicada é a percentagem ponderal dos iões cromato dissolvidos em água calculada relativamente à massa total da preparação.

Nota 4. - As preparações que contêm estas substâncias devem ser classificadas como perigosas com a frase R65 no caso de satisfazerem os critérios mencionados no ponto 3.2.3 do anexo VI.

Nota 5. - Os limites de concentração aplicáveis às preparações gasosas são expressos em percentagem volúmica (v/v).

Nota 6. - As preparações que contêm estas substâncias devem ser classificadas como perigosas com a frase R67 no caso de satisfazerem os critérios mencionados no ponto 3.2.8 do anexo VI.

(nota 1) Consoante o caso, refere-se a categoria de cancerígeno, mutagénico ou tóxico para a reprodução (1, 2 ou 3).

ANEXO II

(ver documento original)

ANEXO III

(ver documento original)

ANEXO IV

(ver documento original)

ANEXO V

(ver documento original)

ANEXO VI

(ver documento original)